



diritto^esalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2019 - 30 Gennaio 2019
Autorizzazione Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISSN 2532-1862

Direttore Scientifico:

Giuseppe Morbidelli

Direttore Responsabile:

Luigi Principato

Comitato di Direzione:

Sara Landini - Dott.ssa Patrizia Pompei - Dott.ssa Valentina Manuali - Marta Mengozzi - Luigi Principato - Albina Candian - Diana Cerini

Comitato Scientifico:

Ferdinando Albisinni - Paolo Auriemma - Andrea Maria Azzaro - Guido Carpani - Edoardo Chiti - Stefano Cognetti - Nicola Corbo - Mario Esposito - Antonio Fici - Massimo Luciani - Luca Marafioti - Donatella Morana - Anna Moscarini - Anna Carla Nazzaro - Ida Nicotra - Ilaria Pagni - Gino Scaccia - Oberdan Tommaso Scozzafava - Giulio Vesperini - Maurizio Benincasa - Cristiano Cupelli - Amalia Diurni - Federico Ghera - Andrea Longo - Mario Savino - Carlo Sotis - Gianni Baldini -

Consiglio di Redazione:

Domenico Porraro - Gianluca Cosmelli - Giuliano Sereno - Vincenzo Antonelli - Valentina Tamburrini - Marco Di Folco - Marco Nicolai - Francesca Carocchia - Edoardo Carlo Raffiotta - Massimo Togna - Marco Rizzuti - Antonio Nicodemo

Diritto e Salute

Fascicolo 1/2019

Indice Sommario

Intelligenza artificiale e sistema sanitario	1
La tutela dei diritti fondamentali dei soggetti incapaci nella legge n. 219 del 2017. Alcune riflessioni a margine dell'ordinanza del giudice tutelare del Tribunale di Pavia del 24 marzo 2018	11
La governance delle aziende sanitarie pubbliche e la diversificazione dei suoi processi evolutivi	27
Salute e diritti: la complessità del caso americano	45
La nuova legge tedesca sulla conoscenza delle origini nella fecondazione eterologa	62



Intelligenza artificiale e sistema sanitario

ABSTRACT: L'intervento vuole mettere in luce il rapporto tra il mondo tecnologico e la funzione medica. È, infatti, sempre più frequente in ambito ospedaliero il ricorso a macchinari che si sostituiscono all'operatore professionale sia in fase esecutiva che diagnostica. Un esempio è dato dall'IBM Watson, un sistema di intelligenza artificiale, che ha lanciato un particolare programma per oncologi in grado di fornire agli specialisti opzioni di cure basate sulle evidenze o sempre IBM, ha predisposto un algoritmo chiamato Medical Sieve per costruire "assistenti cognitivi" con capacità analitiche e di ragionamento ed una vasta conoscenza medica. In America, invece esiste lo startup Enlitic, con sede in San Francisco, che mira, attraverso l'intelligenza artificiale ad individuare e prevenire il cancro.

È interessante, di conseguenza, lo studio della responsabilità che ne perviene soprattutto alla luce delle ultime modifiche legislative che hanno investito la materia sanitaria che dalla responsabilità contrattuale per il medico è passata a quella extracontrattuale, distinguendo quindi quando l'errore possa essere ricondotto al medico per l'uso improprio o quando solo ed esclusivamente alla struttura ospedaliera che gestisce ed imposta lo strumento che non ha necessità di ulteriori ausili umani, il valore dei protocolli che recepiscono in ospedale le evidenze scientifiche quando applicati dall'intelligenza artificiale, il consenso all'uso tecnologico, il confronto con altri paesi europei tra cui la Germania.

Sommario: 1. Intelligenza artificiale cosa è? 2. L'intelligenza artificiale nel sistema sanitario 3. Intelligenza Artificiale in sanità: chi è responsabile?

1. Intelligenza artificiale: cosa è?

Leibniz scriveva nella sua *“Dissertatio de arte combinatoria”* che *“l'umanità un giorno avrebbe posseduto un nuovo tipo di strumento che avrebbe accresciuto i poteri della ragione molto di più di quanto un qualsiasi strumento ottico abbia mai aiutato quello della vista”*. Sosteneva che se fosse stato possibile manifestare in forma algebrica relazioni logiche, avrebbe potuto essere possibile anche costruire una macchina in grado di aiutare l'uomo calcolando e ragionando al suo servizio.¹

Alan Turing nel 1950 pubblica sulla rivista *“Mind”* l'articolo *“Computing Machinery and Intelligence”*², uno studio che porta l'attenzione sulla relazione corpo/mente ed intelligenza artificiale, partendo dall'idea che si sarebbe potuto realizzare un computer che avrebbe simulato il cervello umano, un *“intelligenza artificiale forte”*. Nonostante la buona volontà, però, l'ambizioso progetto ha dovuto dare il cambio ad altro, prevenendo all'opposto la creazione di *“un'intelligenza debole”*, che abbandonando l'idea di simulare un cervello umano abbracciava una scelta funzionale decidendo di riprodurre solo alcuni comportamenti.³

L'intelligenza artificiale è, un insieme di algoritmi in grado di gestire ed elaborare dati e fornire, statisticamente delle risposte, sono calcoli che, indipendentemente dalla fisicità della macchina non necessariamente si definiscono in materia.⁴ Come è stato giustamente affermato non è il *“corpus mechanicum”*⁵ a definire l'intelligenza

¹ A. Viterbo, A. Codignola *Intelligenza artificiale e le sue origini*, in *Giur. It.* 2004, 7.

² Turing, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, New Series, 1950, vol. 59 n.236, 433 ss.

³ A. Santosuosso, C. Boscarato, F. Caroleo *Robot e diritto: una prima ricognizione* in *Nuova Giur. Civ.* 2012, 7-8, 20494.

⁴ Trevisi Cecilia *La Regolamentazione in materia di intelligenza artificiale, robot, automazione: a che punto siamo*, in *Medialaws*, Rivista di diritto dei media 2/2018, cit. 447; Kaplan, *Intelligenza artificiale Guida al futuro prossimo*, cit. 15 *“Ecco una domanda a cui è sia facile che difficile rispondere, per due ragioni: la prima è che non c'è comune accordo su cos'è l'intelligenza artificiale. La seconda è che ci sono poche ragioni, almeno al momento per ritenere che l'intelligenza delle macchine abbia molto in comune con quella umana”* cit. 21 *“La mia opinione personale sul significato dell'AI è la seguente: l'essenza dell'AI – in effetti, l'essenza dell'intelligenza- è la capacità di fare generalizzazioni appropriate in modo tempestivo e su basi dati limitati”*.

⁵ Trevisi Cecilia *La Regolamentazione in materia di intelligenza artificiale, robot, automazione: a che punto siamo*, in *Medialaws*, Rivista di diritto dei media 2/2018, cit. 447.

artificiale ma è il processo automatizzato, che acquisendo e rielaborando le informazioni è in grado di fornire una risposta. L'input resta quello dell'uomo che deve scegliere l'obiettivo, il compito su cui l'AI deve lavorare.

Una nozione assoluta di intelligenza artificiale⁶, non esiste, come non esiste neanche per i robot, a tal proposito, in dottrina⁷, si dice che sia più facile partire al contrario e quindi indicare cosa non rientri nel novero dell'AI e della robotica, ma, nonostante ciò, assistiamo ad un suo forte utilizzo nel quotidiano ed in vari settori: dai trasporti, al sistema sanitario, dall'agricoltura, all'istruzione, alla robotica.

Un passo avanti per la tecnologia a cui, come quasi sempre succede, non si sono, fin da subito ed in parte neanche oggi, affiancate regole che ne garantissero un adeguato utilizzo⁸.

Il problema infatti sono proprio le regole.⁹

A livello comunitario si possono citare alcune direttive anche se sono state richiamate soprattutto per l'Intelligenza artificiale legata ai robot e sono: la direttiva n.

⁶ J. Kaplan, *Intelligenza artificiale Guida al futuro prossimo*, Roma, 2017, 31

⁷ Trevisi Cecilia *La Regolamentazione in materia di intelligenza artificiale, robot, automazione: a che punto siamo*, in *Medialaws, Rivista di diritto dei media* 2/2018, cit. 447.

⁸ R. Moro Visconti *Intelligenza artificiale: modelli di business e profili di valutazione* in *Dir. Industriale*, 2018, 5, 421. L'autore mette in evidenza proprio il deficit normativo e dottrinale oltre che giurisprudenziale che porta ad un contesto d'insieme maggiormente indefinito. L'attesa è orientata all'esperienza.

⁹ E. Macri. A. Furlanetto *I robot tra mito e realtà nell'iterazione con le persone, negli ambienti sociali e negli ospedali. Un approccio tra risk management e diritto*, in *Riv. It. Med. Leg.* 3/2017 cit. pag. 1049 "Non si può negare difatti che l'attuale quadro giuridico comunitario, con riferimento alla tecnologia robotica e alle sue applicazioni, si appalesa insufficiente e carente perché si tratta di un apparato di norme non dettate appositamente per i robot, ma che assimila i robot a dei prodotti, mediante un esplicito richiamo alla disciplina concernente l'immissione dei prodotti sul mercato e la responsabilità per danno da prodotti difettosi" ; E. Palmerini *Robotica e diritto: suggestioni, interazioni, sviluppi a margine di una ricerca europea* in *Responsabilità civile e previdenza* fasc. 6, 2016 pag. 1816 e ss., cit. p. 1822 " ..La critica riecheggia la polemica che accompagnò la nascita della Cyberlaw, il diritto di internet, definito ai suoi albori utile quanto una *law of the horse*. Rimane valido l'insegnamento per cui ogni nuovo fenomeno, specialmente legato allo sviluppo scientifico e tecnologico, non richiede necessariamente l'introduzione di nuove norme, potendo comunque essere regolato dal sistema esistente, capace di notevole elasticità. Nel discorrere di diritto e robotica non si intende infatti proporre la creazione di un interno contesto di regolazione su basi in larga parte innovative, né di istituire la nascita di una nuova branca del sapere giuridico. Si tratta piuttosto di valutare se gli avanzamenti che si stanno compiendo nella ricerca robotica e nella messa a punto di sistemi innovativi non prefigurino un possibile attrito con le norme esistenti, minandone la giustificazione razionale ovvero l'effettività."

D. Cerini, *Dal Decreto Smart Roads in avanti: ridisegnare responsabilità e soluzioni assicurative* in *Danno e Resp.*, 2018, 4, 401 (commento alla normativa). L'autrice fa un interessante excursus sul danno da prodotto ed assicurazione illustrando come oggi aumentino le ipotesi di danni legate alle caratteristiche più sofisticate dei prodotti, le carenze di informazione ed istruzione del prodotto, i problemi legati al mantenimento ed aggiornamento delle tecnologie. È evidente, come sarà difficile immaginare di traslare le regole in tema di danno da prodotto al settore delle infrastrutture intelligenti. È possibile rivedere anche l'obbligo di assicurazione per i produttori di intelligenza artificiale.

06/42/CE, che si occupa della progettazione e costruzione delle macchine e quindi anche dei robot, considerandoli artefatti meccanici; la direttiva 01/95/CE, la decisione n.786/2008/CE ed il reg. n. 765/2008/CE che trattano della sicurezza dei prodotti all'interno del mercato europeo; ed infine i diritti e le garanzie dei consumatori nella direttiva n.99/44/CE sulla vendita dei beni di consumo o la direttiva 85/374/CE in materia di responsabilità per danno di prodotti difettosi.

Diversamente, per quelle intelligenze artificiali che invece sono programmi, operazioni numeriche, le regole sono da rivenirsi caso per caso, facendo riferimento, ovviamente, alle norme comunitarie ma anche e soprattutto alle norme del codice civile.

Il Parlamento Europeo nella risoluzione del 16 febbraio 2017¹⁰ è intervenuto ricordando come *“l'umanità si trovi sulla soglia di un'era nella quale robot, bot, androidi, e altre manifestazioni di intelligenza artificiale sembrano sul punto di avviare una nuova rivoluzione industriale, suscettibile di toccare tutti gli strati sociali, rendendo imprescindibile che la legislazione ne consideri le implicazioni e le conseguenze legali ed etiche senza ostacolarne l'innovazione... ma anche che l'andamento attuale, che tende a sviluppare macchine autonome e intelligenti, in grado di apprendere e prendere decisioni in modo indipendente, genera nel lungo periodo non solo vantaggi economici ma anche una serie di preoccupazioni circa gli effetti diretti e indiretti sulla società nel suo complesso”*.

2. L'Intelligenza artificiale nel sistema sanitario

Nel sistema sanitario il ricorso alle intelligenze artificiali è improntato al virtuoso risultato.

Tale attività è risultata essere molto forte all'estero di cui possono essere molti gli esempi da fare. Nel 2015 alcuni ricercatori del Mount Sinai Hospital di New York fanno nascere un sistema chiamato “Deep patient” attraverso il quale analizzano i dati dell'ospedale e di un numero di pazienti al fine di prevedere per altri e diversi pazienti il nascere di determinate patologie. Facendo ricorso ad alcune caratteristiche dei

¹⁰ Parlamento Europeo *Norme di diritto civile sulla robotica del 16 febbraio 2017* in [www. Europarl.europa.eu](http://www.Europarl.europa.eu)

pazienti già ricoverati il sistema riusciva a dare una percentuale di rischio per nuove persone di sviluppare, in base a determinati risultati, quelle malattie¹¹; altro esempio ancora l'IBM Watson, un sistema di intelligenza artificiale, che ha lanciato un particolare programma per oncologi in grado di fornire ai medici specialisti soluzioni di cure basate sulle evidenze¹² o sempre IBM, ha predisposto un algoritmo chiamato "Medical Sieve"¹³ per costruire "assistenti cognitivi" con capacità di ragionamento ed una vasta conoscenza medica. In America, invece esiste lo startup Enlitic¹⁴, con sede in San Francisco, che mira, attraverso l'intelligenza artificiale ad individuare e prevenire il cancro. A Pisa, recentemente è stata pubblicizzata "PISA"¹⁵ (Preterm Infants Survival Assessment), un applicativo per stimare la sopravvivenza dei neonati prematuri. Per realizzare PISA sono stati utilizzati in anonimo i dati di oltre 29.000 neonati pretermine italiani, creando modelli di "Machine Learning" al fine di conseguire un algoritmo di previsione di quelli attualmente in uso a livello internazionale, che sono invece basati su modelli statistici.

Progetti ambiziosi che celano però problemi nel caso in cui i risultati che si possano conseguire non siano quelli "programmati".

L'interazione uomo-macchina nelle azioni/omissioni pone problemi di responsabilità in caso di danni a terzi.

La responsabilità, infatti, in questi casi non è di facile soluzione. Il problema è dato dal fatto che questo nuovo approccio tecnologico porta con sé realtà nuove che difficilmente riescono a rientrare nei solidi spazi del codice civile. Quindi le soluzioni

¹¹ G. Morano Robotizzazione, *intelligenza artificiale e P.A.* in www.neldiritto.it

¹² Supercomputer Watson diagnostica un tumore in 10 minuti in www.ansa.it

¹³ Medical Sieve is an ambitious long-term exploratory grand challenge project to build a next generation cognitive assistant with advanced multimodal analytics, clinical knowledge and reasoning capabilities that is qualified to assist in clinical decision making in radiology and cardiology. It will exhibit a deep understanding of diseases and their interpretation in multiple modalities (X-ray, Ultrasound, CT, MRI, PET, Clinical text) covering various radiology and cardiology specialties. The project aims at producing a sieve that filters essential clinical and diagnostic imaging information to form anomaly-driven summaries and recommendations that tremendously reduce the viewing load of clinicians without negatively impacting diagnosis. In www.researcher.watson.ibm.com cit. pagina web.

¹⁴ www.enlitic.com, L. Maci *Intelligenza artificiale in sanità: ecco come è usata per migliorare diagnosi e cure* in www.economyup.it

¹⁵ M. Podda, D. Bacciu, A. Micheli, R. Bellù, G. Placidi, L. Gagliardi, *A machine learning approach to estimating preterm infants survival: development of the Preterm Infants Survival Assessment (PISA) predictor* in *Scientific Reports* volume 8, Article number: 13743 (2018)

possono essere solo due: o si applica il criterio interpretativo o si creano leggi specifiche che se facciano carico, fornendo un nuovo ordine.

Visto che la seconda strada, ancora non è stata intrapresa, se non parzialmente, allora si potrebbe usufruire della prima e vedere quali possibilità esistono per dare un nome ai casi che si verificano.

3. Intelligenza Artificiale: chi è responsabile?

Si potrebbe, come criterio di valutazione far riferimento “all’autonomia” dell’intelligenza artificiale cercando di individuare il quantum di “apporto” dell’essere umano: quando è minimo e quindi l’intelligenza artificiale è del tutto autonoma anche nei suoi aggiornamenti, quando invece l’intervento dell’uomo è imprescindibile. Quasi sempre, però l’intelligenza artificiale come programma di calcolo in uso negli enti ospedalieri, ha necessità del contributo umano perché è attraverso quel contributo che si arriva al risultato definitivo, ecco che allora sorgerà il bisogno, al fine di non addebitare responsabilità inesistenti, di analizzare la responsabilità, se del caso scindendone i vari profili.

La dottrina, nell’analizzare la responsabilità da utilizzo di intelligenza artificiale in campo medico, ha fatto riferimento all’ art. 2050 del c.c., e quindi una responsabilità per l’esercizio di attività pericolose¹⁶. Bisogna, però, capire se un caso come quello di un’intelligenza artificiale che si concretizza nell’utilizzo di un programma di calcolo come quelli prima esposti, possa essere considerato alla stregua di un’attività pericolosa¹⁷ alla luce comunque del fatto che l’attività di questi programmi, il più delle volte, è quella di far diagnosi, così come già fa il medico. Forse, sarebbe più convincente, piuttosto che trattare la questione ai sensi dell’art. 2050 c.c. dividere la

¹⁶ G. Morano *Robotizzazione, intelligenza artificiale e P.A.* in www.neldiritto.it

¹⁷ M. Topi, *Attività pericolose atipiche ex art. 2050 c.c.* in *Danno e Resp.* 2016, 2, 155 nota a sentenza Cass. Civ. Sez. III Sentenza , 29 luglio 2015, n.16052. L’autore ha descritto l’iter laborioso che ha investito la definizione di “attività pericolosa”. Elaborata inizialmente una tesi restrittiva tanto che inizialmente erano considerate pericolose solo le attività previste nel testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, quelle aventi per scopo la prevenzione dei sinistri ed infortuni o per la tutela della pubblica incolumità, si è passati per mezzo dell’intervento della giurisprudenza a considerare pericolose anche quelle attività con una pericolosità intrinseca per loro natura o per i mezzi adoperati. M. Comperti, *Esposizione al pericolo*, cit., 296; Cass. 12 maggio 2000, n. 6113, in *Rep. Foro it.*, 2001, voce *Responsabilità civile*, n. 335; M. Franzoni, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *Contr. e impr.*, 1985, 180.

responsabilità in base al quantum di apporto che è stato fornito: da una parte dal professionista, dall'altra dalla macchina.

Se infatti, l'errore è provocato da un cattivo funzionamento del programma si potrebbe applicare le regole previste dal codice del consumo per i difetti dell'oggetto acquisito e quindi rifarsi sul produttore o sul fornitore, se viceversa l'errore è causato dal medico o dalla persona incaricata al suo utilizzo, allora si dovrà considerare tale errore come colpa da parte dello stesso nell'utilizzo del sistema, viceversa se invece l'errore cade nelle evidenze scientifiche messe a disposizione del programma, i dati scientifici inseriti nel programma ma non aggiornati e non possibili di aggiornamento da parte della sola macchina allora la responsabilità non sarà né del produttore, né dell'operatore ma sarà dell'ospedale.

Sì, perché è responsabilità dell'ospedale verificare che i protocolli¹⁸ ospedalieri, in questo caso l'intelligenza artificiale di cui si serve, siano aggiornati ad intervalli di tempo regolari in base alle evidenze scientifiche rilevanti del momento, soprattutto in tutti quei casi in cui, come abbiamo visto prima, il programma voglia darci "opzioni di cura" nella malattia tumorale.

Diversamente a quanto sopra, un'altra soluzione per individuare la responsabilità nell'uso dell'intelligenza artificiale, potrebbe essere quella di considerare solo la diagnosi finale e quindi da chi quella diagnosi è stata firmata, un po' come succede in campo ingegneristico avanti alle grandi opere. Quando un ingegnere si serve, infatti, di un programma di calcolo strutturale questo stesso programma, con i dati a disposizione fornisce dei risultati attraverso i quali, il professionista prende una decisione e sottoscrive la decisione, addossandosene la colpa in caso di errore¹⁹.

Potrebbe quindi essere una responsabilità del professionista, a prescindere dalla macchina, dal suo proprietario o dal suo produttore.

¹⁸ E. Giusti *L'incidenza delle linee guida e dei protocolli in area sanitaria* in Autoassicurazione e gestione del rischio, a cura di Sara Landini, 2015 pag. 99

¹⁹ Consiglio di Stato, sentenza n. 3068 del 2003.

Soluzione semplificativa quest'ultima, forse non troppo soddisfacente, anche perché il medico, verrebbe a doversi occupare non solo di dare una giusta diagnosi ma anche di controllare e vigilare l'idoneità dello strumento meccanico.

Allora, tornando, indietro e ripercorrendo i vari casi di intelligenze artificiali proposti, ci si può soffermare su di uno in particolare, il "Medical Sieve," che ha quale obbiettivo quello di creare "assistenti cognitivi".

Ecco, seguendo le regole della giurisprudenza, che in materia ospedaliera ha sempre ricordato come quella dell'ospedale sia una prestazione di assistenza nel dare degenza ai pazienti e nel mettere a disposizione degli stessi e del personale ospedaliero gli strumenti necessari per poter operare, è possibile che quell'intelligenza artificiale, quell'assistente cognitivo faccia parte di quella struttura che viene offerta dall'ente pubblico o privato. Quindi, tornando al problema di chi è responsabile, senza dar spazio solo ed esclusivamente alla responsabilità del medico quale professionista che firma la diagnosi, oggi, avanti al forte ricorso d' intelligenze artificiali che svolgono compiti di assistenza nella diagnosi, sarebbe più consono, richiamando gli istituti civilistici, applicare il principio solidaristico²⁰: colpa del medico professionista che fornisce la sua diagnosi errando e colpa della macchina calcolatrice che al pari del professionista costruisce la sua diagnosi di cui fa garanzia l'ospedale per la sua idoneità al funzionamento²¹.

La responsabilità dell'ospedale potrebbe essere allineata a quella prevista dal DM 28.02.2018 c.d. Decreto Smart Roads²² in tema di strade e mobilità intelligenti, in cui si coglie il fatto che un medesimo soggetto assume, con riferimento al "rapporto" con il veicolo e la circolazione, un ruolo che si divide tra quello di conducente e mero supervisore. Quest'ultimo è definito come *"l'occupante del veicolo, il quale dovrà*

²⁰ A. D'Adda *Solidarietà e rivalse nella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale* in Corriere Giur., 2017, 6, 769 (commento alla normativa); Cass. civ. Sez. III, 09/11/2006, n. 23918.

²¹ I problemi legati alle intelligenze artificiale non sono solo quelli legati all'errore della macchina ma anche alla sua conformità al commercio. L'ospedale, infatti, è garante anche di questo nei confronti dei suoi operatori e professionisti. Al tal proposito, è interessante il caso che è stato sottoposto alla Corte di Appello di Perugia e che dimostra come un oggetto dotato di intelligenza artificiale e finalizzato alla diagnosi possa essere acquisito da un ente o da un professionista senza rendersi conto che manca della certificazione CE, necessaria alla sua circolazione. Corte d'Appello di Perugia, 30.06.2008, in www.Leggiditalia.it.

²² [Decreto 28 febbraio 2018](#), *Modalità attuative e strumenti operativi della sperimentazione su strada delle soluzioni di Smart Roads e di guida connessa e automatica* (18A02619), in *G.U.* 18 aprile 2018.

essere sempre in grado di assumere il controllo del veicolo indipendentemente dal grado di automazione dello stesso, in qualunque momento se ne presenti la necessità, agendo sui comandi del veicolo in assoluta precedenza sui sistemi automatizzati e che, pertanto, è il responsabile della circolazione del veicolo. Quando ne assuma la guida effettiva, in modalità' manuale, assume il ruolo di conducente" (art. 1, lett. j).

È interessante, operando un parallelismo pensare al rapporto tra l'ospedale e l'intelligenza artificiale in questi termini, cioè ad un ente che mettendo a disposizione questo "assistente diagnostico" si comporti nel rapporto con questo strumento da supervisore, da custode, che garantisce nell'ambiente ospedaliero la circolazione intesa come "utilizzo".

Sorgerà quindi spontanea la domanda sul come relazionarsi in questo nuovo ruolo per l'ente ospedaliero. Prima, abbiamo ipotizzato di far rientrare l'intelligenza artificiale all'interno dell'obbligo di assistenza che l'ospedale deve garantire al paziente. Tale inquadramento è possibile fin tanto che non si verifichi un inadempimento da parte dell'intelligenza artificiale di cui è "custode e proprietario" l'ospedale. In questo caso, seguendo quanto prima prospettato sarà l'ente eventualmente con il professionista a rispondere ma per quel tipo di inadempimento l'ospedale dovrà garantirsi, almeno che non sia in autoassicurazione, di un'assicurazione²³ che copra quel determinato rischio. Dovrà, proprio per la particolarità del rapporto essere prevista, al pari di quella già in uso per il veicolo automatico, un contratto di assicurazione per la responsabilità civile specifica per "l'assistente diagnostico" o responsabilità da algoritmo²⁴.

In Germania, come in altri paesi europei il ricorso all'intelligenza artificiale è da poco in uso. Nonostante ciò, come in Italia, si è fatta sempre più forte l'idea che attraverso l'uso dell'intelligenza artificiale si possa risolvere in modo più rapido e con capacità alte problemi di difficile risoluzione legati al trattamento delle malattie.

²³ U. Ruffolo *Intelligenza artificiale e responsabilità*, Milano 2018; A. Davola-R. Pardolesi, In viaggio con il robot: verso nuovi orizzonti della rc auto, *Danno e resp.* 5/2017, 616 ss.

²⁴ ANIA, *Smart roads, veicoli connessi ed autonomi mobilità e assicurazione nel prossimo futuro: rc auto o rc prodotti?*, Ottobre 2017.

In Germania, presso l'"*Undiagnosed and Rare Diseases Centre*" dello University Hospital di Marburg, hanno preso la decisione di ricorrere alla consulenza artificiale di IBM per risolvere casi medici complicati.²⁵

Rimane però il fatto, che come per l'Italia, la mancanza di regole porta ad applicare il principio di precauzione nell'introduzione di simili "assistenti". Regole che invece non mancano, sempre in Germania ed ugualmente in Inghilterra per quanto attinte all'intelligenza artificiale legata all'auto, dove, viceversa in Germania, è stata prevista la possibilità di rivedere la legge tedesca sul traffico stradale (*Straßenverkehrsgesetz, StVG*), promossa dal ministero dei trasporti - e presentata il 27 gennaio 2017 al *Bundesrat*²⁶ al fine di introdurre regole per la guida automatizzata.

È interessante, anche in tale contesto leggere che per quanto riguarda i principi di responsabilità civile, in caso di sinistro stradale sia prevista l'applicazione delle regole ordinarie nel caso in cui il sistema automatico sia spento, in caso invece di incidente a causa dell'errore del software, il risarcimento incombe sul proprietario del mezzo facendo ricorso alle regole di responsabilità oggettiva²⁷.

²⁵ <https://www-03.ibm.com>

²⁶ Per maggiori dettagli, v. il sito <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/795/79579.html>. Una prima ricognizione in Losano, *Il progetto di legge sull'auto a guida automatizzata*, in *Dir. informazione e informatica*, 2017, 1 (ivi, a 10 ss., la traduzione del testo del progetto e della relazione esplicativa).

²⁷ A. Davola, R. Pardolesi *In viaggio con il robot: verso nuovi orizzonti della rc auto ("Driverless")?* In *Danno e resp.*, 2017, 5, 616.

Caterina Di Costanzo
Assegnista di ricerca presso il
Dipartimento di Scienze Giuridiche
Università degli Studi di Firenze

La tutela dei diritti fondamentali dei soggetti incapaci nella legge n. 219 del 2017. Alcune riflessioni a margine dell'ordinanza del giudice tutelare del Tribunale di Pavia del 24 marzo 2018

ABSTRACT: La questione di legittimità costituzionale viene sollevata dal giudice tutelare del Tribunale di Pavia in relazione ai commi 4 e 5 dell'art. 3 della legge 219/2017 nella parte in cui stabiliscono che l'amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza sanitaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento, possa rifiutare, senza l'autorizzazione del giudice tutelare, le cure necessarie al mantenimento in vita dell'amministrato. Il parametro costituzionale di riferimento è costituito dalle norme previste negli artt. 2, 3, 13, 32 della Costituzione. Sono molteplici le questioni, che sorgono nell'ambito del quesito posto, affrontate nell'ordinanza di rimessione del giudice tutelare. Tali questioni poste dal giudice tutelare toccano alcuni aspetti normativi centrali della legge 219, fra cui, uno fondamentale, quello della tutela delle persone più fragili e vulnerabili, tutela prevista dall'art. 3 della legge 219 che riguarda minori e incapaci.

ABSTRACT:

The question of constitutional legitimacy is raised by the tutelary judge of the Court of Pavia in relation to paragraphs 4 and 5 of art. 3 of Law 219/2017 in the part in which they establish that the administrator, whose appointment provides for health care or exclusive representation in the health sector, in the absence of advance treatment provisions, may refuse, without the authorization of the tutelary judge, the necessary treatments to keep the patient alive. The constitutional parameter of reference is constituted by the norms foreseen in the articles. 2, 3, 13, 32 of the Constitution. There are many questions, arising in the context of the constitutional legitimacy question posed, addressed in the order of the tutelary judge to Constitutional Court. These questions put by the tutelary judge touch on some central normative aspects of law 219, among which, one fundamental, that of the protection of the most vulnerable and vulnerable people, provided for by art. 3 of the law 219 concerning minors and incapacitates.

Sommario: 1. Aspetti introduttivi sul caso. — 2. Le questioni poste nell’ordinanza di rimessione del giudice tutelare. — 3. Alcune sentenze rilevanti in materia. — 4. Le norme sui minori e gli incapaci previste dall’art. 3 della legge 219 del 2017. – 5. Considerazioni conclusive.

1. Aspetti introduttivi sul caso

L’ordinanza in questione è stata pronunciata dal giudice tutelare del Tribunale di Pavia il 24 marzo 2018 nell’ambito di un procedimento di amministrazione di sostegno a favore di un paziente in stato vegetativo.

La vicenda nel cui contesto si colloca la proposizione della questione di legittimità costituzionale trova la sua origine nel procedimento relativo alla nomina dell’amministratore di sostegno e si sviluppa nell’arco di dieci anni fino al febbraio del 2018. In tale data si colloca l’accertamento della definitiva perdita delle capacità residue in capo all’amministrato che pone l’esigenza, ai sensi dell’art. 407 comma 4 c.c., di integrare i poteri dell’amministratore inizialmente previsti. Il paziente beneficiario si trova “in stato vegetativo in esiti di stato di male epilettrico in paziente affetto da ritardo mentale grave da sofferenza cerebrale perinatale in sindrome disforica” e “portatore di PEG”²⁸. Quindi si tratta di un paziente incapace di intendere e volere sin dalla nascita.

Nella fattispecie la prima nomina dell’amministratore di sostegno non aveva previsto competenze in ambito sanitario a favore del beneficiario. Il giudice tutelare, all’esito di una verifica sugli atti e mediante esame del beneficiario, integra il primo provvedimento di nomina dell’amministratore di sostegno con l’attribuzione di una rappresentanza esclusiva in ambito sanitario. La valutazione dell’inesistenza di residue capacità in capo all’amministrato ha pertanto condotto il giudice tutelare a decidere

²⁸ La PEG (gastrostomia endoscopica percutanea) consiste nella nutrizione artificiale del paziente attraverso l’applicazione chirurgica di una sonda che collega lo stomaco all’esterno.

per la forma di amministrazione di sostegno capace di incidere maggiormente sui poteri e le facoltà del paziente beneficiario.

Nel caso specifico il giudice tutelare, chiamato ad applicare l'art. 3 della legge 219/2017 e, pertanto, a tracciare il perimetro dei poteri conferiti all'amministratore di sostegno, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento da parte del beneficiario, solleva questione di legittimità costituzionale in riferimento agli ultimi due commi della norma menzionata²⁹.

2. Le questioni poste nell'ordinanza di rimessione del giudice tutelare

La questione di legittimità costituzionale viene sollevata dal giudice tutelare in relazione ai commi 4 e 5 dell'art. 3 della legge 219/2017 nella parte in cui stabiliscono che l'amministratore di sostegno, la cui nomina preveda l'assistenza sanitaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, in assenza di disposizioni anticipate di trattamento, possa rifiutare, senza l'autorizzazione del giudice tutelare, le cure necessarie al mantenimento in vita dell'amministrato³⁰. Il parametro costituzionale di riferimento è costituito dalle norme previste negli artt. 2, 3, 13, 32 della Costituzione.

Sono molteplici le questioni, che sorgono nell'ambito del quesito posto, affrontate nell'ordinanza di rimessione del giudice tutelare. Le prime sono di ordine interpretativo e altre di ordine logico-normativo.

Il giudice tutelare, in riferimento alle norme della cui costituzionalità dubita, affronta dapprima l'individuazione della natura delle cure che possono essere fatte oggetto di rifiuto. L'interpretazione del giudice tutelare è di tipo letterale ed è diretta a ricavare la tipologia di cure che possono costituire oggetto del rifiuto attraverso una esegesi letterale della stessa norma. L'art. 3 comma 5 richiama espressamente, mediante una

²⁹ La legge 219 del 22 dicembre del 2017 "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento" è entrata in vigore il 31 gennaio 2018.

³⁰ Sull'amministrazione di sostegno si vedano G. E. Napoli, *Strumenti di protezione della persona*, Napoli, 2017; R. Rossano, *Diritti delle persone con disabilità, autonomia dell'individuo e nuove forme di tutela*, in G. Gioffredi (a cura di), *Studi su bioetica e diritto internazionale*, Napoli, 2016; A. Farolfi, *Amministrazione di sostegno. Casistica e formule*, Milano, 2014.

formulazione indiretta, la generalità dei trattamenti sanitari che sono riconducibili alle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) disciplinate dall'art. 4 della legge 219. Pertanto, l'oggetto del rifiuto deve essere ricostruito proprio in riferimento a quanto può costituire contenuto delle DAT e, consequenzialmente, riguardare anche trattamenti necessari al mantenimento in vita del beneficiario, quali l'idratazione e l'alimentazione artificiale.

Il giudice tutelare poi affronta il problema della natura della dichiarazione di rifiuto delle cure. Occorre specificare che il rifiuto delle cure e l'interruzione delle cure rappresentano una estrinsecazione negativa del principio del consenso informato che si fonda sulla relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente³¹.

La dichiarazione di consenso e dissenso alle cure – che include il rifiuto e la rinuncia alle cure – possiedono alcuni elementi qualificanti in comune. Innanzitutto, la distinzione fra fase formativa della volontà e fase espressiva della volontà. Anche la dichiarazione di rifiutare le cure attiene, secondo il giudice tutelare di Pavia, a due momenti fondamentali: il primo concernente la formazione della volontà della persona e quello della manifestazione della volontà³². Il dissenso informato, ancor più quando si tratti di rifiutare cure salvavita, viene qualificato dall'ordinanza come diritto personalissimo che non ammette la possibilità di trasferire a terzi l'esercizio della

³¹ In questo senso, la previsione contenuta nell'art. 1 della legge 219 secondo cui la relazione di cura e di fiducia fra medico e paziente si fonda sul consenso informato contiene un refuso logico-giuridico poiché la previsione dovrebbe essere formulata in maniera rovesciata. Infatti, occorre specificare che è il consenso e la sua estrinsecazione negativa – cioè il dissenso alle cure – che si fondano sulla relazione di cura e di fiducia. Questo implica che il rifiuto e l'interruzione delle cure si inseriscano all'interno della relazione di cura e di fiducia e non ne costituiscono una interruzione o un ostacolo – come si evince tra l'altro dall'art. 1 comma 5 della legge 219 quando afferma “Qualora il paziente esprima la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza, il medico prospetta al paziente e, se questi acconsente, ai suoi familiari, le conseguenze di tale decisione e le possibili alternative e promuove ogni azione di sostegno al paziente medesimo, anche avvalendosi dei servizi di assistenza psicologica”. Sul consenso informato la letteratura è ad oggi sterminata, per i contributi più recenti si veda AA. VV., Forum, *La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2018; G. Azzoni, *Il consenso informato: genesi, evoluzione, fondamenti*, in *A lezione di bioetica. Temi e strumenti*, a cura di C. Viafora, Franco Angeli Edizioni, Milano, 2015; F. D. Busnelli, *La dimensione della fragilità lungo il percorso della vita umana*, in *Nuovo diritto civile*, 2016; S. Cacace, *Autodeterminazione in salute*, Torino, 2017; V. Calderai, *Consenso informato*, in *Enc. dir., Ann.*, Milano, 2015; L. Orsi, *Un cambiamento radicale nella relazione di cura, quasi una rivoluzione (articolo 1, commi 2 e 3)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2018; C. Pardini, *Scelte di fine vita e amministrazione di sostegno: problemi aperti*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I.

³² Cfr. Ordinanza del Giudice Tutelare del Tribunale di Pavia, 24 marzo 2018, pag. 5.

prima fase soggettiva della formazione della volontà³³, essendo possibile invece la delega a terzi delle competenze attinenti alla seconda fase consistente nella espressione e manifestazione della volontà.

Una terza questione affrontata nell'ordinanza del giudice riguarda la coerenza interna della legge per quanto concerne la garanzia dei diritti previsti dalla legge in relazione alla tutela delle persone che presentano situazioni di maggiore fragilità e vulnerabilità.

In particolare, il giudice tutelare ravvisa una condizione di irragionevole trattamento e incoerenza interna nelle norme della legge 219. La legge 219 infatti ha fra i suoi obiettivi quello di rafforzare i diritti e l'autodeterminazione delle persone in materia sanitaria e questo obiettivo è suscettibile di divenire maggiormente denso di significato se rapportato alla esigenza di tutelare le persone più fragili e vulnerabili. Tuttavia, il giudice tutelare di Pavia rileva che l'esercizio delle prerogative correlate alla condizione di incapacità così come disciplinata dall'art. 3 condurrebbe a un affievolimento dei diritti fondamentali, come il diritto all'autodeterminazione e il diritto alla salute. La legge determinerebbe un effetto in questo senso distorsivo privando gli incapaci di garanzie procedurali adeguate che consentano una vigilanza sull'esercizio dei diritti e delle competenze previsti nella legge. Una tutela costituzionalmente orientata dovrebbe, così come argomentato nell'ordinanza in parola, garantire il diritto all'incapace e prevedere modalità di esercizio del diritto che consentano il rispetto dei principi costituzionali vigenti in materia, soprattutto in situazioni nelle quali sono in discussione diritti e valori fondamentali della persona, quale la vita, la salute psico-fisica, l'autodeterminazione e la dignità³⁴.

In particolare, la previsione dell'art. 3 comma 5 della legge 219 per cui l'accesso al giudice tutelare, in materia di rifiuto delle cure, vi è solo in un caso – ossia quello del conflitto fra amministratore di sostegno e medico che esprime una opposizione in riferimento a cure, sulle quali l'amministratore di sostegno dichiara una opzione di rifiuto, ma che il medico, invece, ritiene siano appropriate e necessarie - viene

³³ Si veda Ordinanza del Giudice Tutelare del Tribunale di Pavia, 24 marzo 2018, pagg. 5 ss.

³⁴ Si veda Ordinanza del Giudice Tutelare del Tribunale di Pavia, 24 marzo 2018, passim.

considerato nell'ordinanza una modalità inadeguata e non pienamente conforme alle garanzie previste dalla Costituzione in materia³⁵.

I motivi sulla cui base l'intervento di un giudice, soggetto terzo e imparziale che possiede, in aggiunta, una adeguata distanza rispetto al caso da affrontare, appare, nelle parole dell'ordinanza, costituzionalmente necessario, sono molteplici³⁶.

Innanzitutto, in materia di rifiuto delle cure operano principi estremamente soggettivi, venendo in considerazione valutazioni personali legate alle convinzioni religiose, filosofiche e inclinazioni culturali rispetto alle quali difficilmente si attagliano criteri oggettivi.

Il rifiuto delle cure dovrebbe pertanto promanare direttamente dall'interessato incapace. L'intervento dell'amministratore di sostegno dovrebbe pertanto essere limitato alla individuazione della volontà e alla trasmissione della volontà dell'interessato.

Al fine di rispettare questi principi generali enucleati anche in giurisprudenza³⁷, occorre che vi siano le disposizioni anticipate di trattamento o sia possibile ricostruire la volontà del soggetto. Per quanto concerne il secondo caso, se il diritto di rifiutare le cure è un diritto personalissimo che non può essere delegato, in assenza di DAT, occorre ricostruire i desideri e le volontà precedentemente espresse dalla persona interessata. Considerata la delicatezza dell'operazione, il giudice di Pavia afferma che, in questo caso, occorre fare riferimento all'intervento necessario di un giudice.

In questo ambito, l'intervento di un soggetto terzo e imparziale che svolga una funzione di controllo sulla decisione dell'amministratore di sostegno ha la funzione garantista di verificare la conformità della decisione alla presunta volontà del rappresentato.

Nell'ipotesi ulteriore in cui la persona non è mai stata capace di intendere e volere e quindi non si è mai formata una volontà in materia di fine vita, come nel caso specifico in questione, il giudice tutelare di Pavia ritiene che la volontà

³⁵ Si veda Ordinanza del Giudice Tutelare del Tribunale di Pavia, 24 marzo 2018, pag. 8.

³⁶ Si veda Ordinanza del Giudice Tutelare del Tribunale di Pavia, 24 marzo 2018, pagg. 7 ss.

³⁷ Si veda su alcune sentenze rilevanti in materia il paragrafo infra.

dell'amministratore non possa sostituirsi a quella dell'amministrato senza un vaglio preliminare e necessario del giudice tutelare che verifichi la legittimità della decisione in riferimento al migliore interesse dell'incapace e alla garanzia dei suoi diritti.

In assenza di tale controllo e funzione autorizzatoria del giudice tutelare, l'amministratore di sostegno eserciterebbe in maniera autonoma il diritto personale di rifiutare le cure con il solo limite della valutazione di necessità e appropriatezza delle cure da parte del medico.

In questo caso il diritto di rifiutare le cure sarebbe oggetto di una delega che comporterebbe la disponibilità del diritto di rifiutare cure salvavita e, conseguentemente, la disponibilità del diritto alla vita.

Da questo punto di vista, emerge la rilevanza dei parametri costituzionali menzionati, artt. 2, 13, 32 della Costituzione. Sulla base di queste norme viene ricostruito un diritto all'autodeterminazione che è personale, inviolabile, fondamentale e relazionale. Il diritto in questione trova le sue basi e si esprime attraverso la lente dell'identità esistenziale dell'interessato.

Anche l'ipotesi nella quale sia il medico a esprimere la valutazione finale sul rifiuto delle cure contraddice il carattere personale e soggettivo del diritto a rifiutare le cure. La valutazione di appropriatezza e necessità delle cure costituisce, infatti, un giudizio tecnico che non si sovrappone alle valutazioni personali, in riferimento a giudizi e orientamenti su vita, morte e dignità, impattanti sul rifiuto delle cure necessarie al mantenimento in vita.

Una quarta questione affrontata nell'ordinanza attiene alla coerenza (questa volta) esterna della legge rispetto alle previsioni normative esistenti in materia nell'ordinamento giuridico italiano.

Questo rilievo di irragionevolezza della legge viene fatto derivare dal fatto che gli artt. 374 e 375 c.c., richiamati dall'art. 411 c.c. per la disciplina dell'amministratore di sostegno, prescrivono come necessaria l'autorizzazione del giudice tutelare ai fini del compimento degli atti indicati. L'irragionevolezza sta nel fatto che l'autorizzazione del giudice è prevista come obbligatoria nel caso di atti compiuti nella sfera economico-patrimoniale e non è prevista nel caso di rifiuto delle cure. Il giudice

tutelare segnala come in ordine alla domanda di separazione avanzata dall'amministratore di sostegno per conto del beneficiario, la giurisprudenza qualifichi tale domanda come atto personalissimo e quindi ne faccia derivare la necessità di una autorizzazione del giudice.

Risulterebbe, in sintesi, una disciplina che prevede la predisposizione di minori garanzie per situazioni soggettive fondamentali quali il diritto alla vita, all'autodeterminazione e alla dignità umana rispetto a diritti che attengono alla sfera economica-patrimoniale del soggetto.

3. Alcune sentenze rilevanti in materia

I provvedimenti giudiziari in materia di rifiuto delle cure da parte di persone incapaci fanno emergere alcune problematiche fondamentali rispetto alla questione in discorso. In questa sede faremo riferimento soltanto ad alcuni provvedimenti, abbastanza recenti, che riteniamo rilevanti per la specifica questione trattata.

Una prima pronuncia interessante è rappresentata dall'ordinanza n. 4362/2017 del G.I.P. di Tivoli che affronta i temi della possibilità e delle modalità per far valere l'autodeterminazione di un paziente che non sia più in grado di manifestarla e dell'eventuale responsabilità del medico che non rispetti la manifestazione di volontà.

Anche in questo caso la paziente, ancora cosciente, aveva espresso in forma scritta il dissenso alle emotrasfusioni. A seguito della perdita di coscienza, il sanitario aveva comunque effettuato i trattamenti cosicché il marito dell'interessata aveva chiesto ed ottenuto dal giudice tutelare, la nomina di un amministratore di sostegno che facesse valere l'autodeterminazione terapeutica.

A fronte del peggioramento delle condizioni della paziente, l'amministratore di sostegno aveva confermato le volontà della stessa e negato il consenso ad ulteriori trasfusioni, sollevando il medico e la struttura ospedaliera da qualsiasi responsabilità. Il sanitario aveva, tuttavia, effettuato le trasfusioni ritenute necessarie, invocando lo stato di necessità.

Il p.m. aveva quindi avviato un procedimento per abuso d'ufficio a carico del medico che aveva agito in violazione del rifiuto alle cure. Il giudice per le indagini

preliminari, con l'ordinanza in esame, aveva invece disposto l'archiviazione del procedimento per il delitto di abuso d'ufficio, ordinando però l'iscrizione nel registro delle notizie di reato per le diverse fattispecie di violenza privata (art. 610 c.p.) e mancata esecuzione dolosa di un provvedimento del giudice (art. 388, comma 2, c.p.). Come noto, la nota sentenza della Corte di Cassazione sul caso Englaro ha chiarito da tempo che il principio del consenso informato ha come suo corollario anche il riconoscimento di rifiutare le cure e di interromperle anche nella fase terminale³⁸. Là dove la persona, come nel caso, sia in stato di incapacità di esprimere la sua volontà, il compito attribuito al tutore è quello di ricostruire “la decisione ipotetica che egli avrebbe assunto ove fosse stato capace; e, in questo compito, umano prima che giuridico, non deve ignorare il passato dello stesso malato, onde far emergere e rappresentare al giudice la sua autentica e più genuina voce”³⁹. L'intervento del giudice nel caso di soggetto incapace è descritto come l'espressione di “una forma di controllo della legittimità della scelta nell'interesse dell'incapace; e, all'esito di un giudizio effettuato secondo la logica orizzontale compositiva della ragionevolezza, la quale postula un ineliminabile riferimento alle circostanze del caso concreto, si estrinseca nell'autorizzare o meno la scelta compiuta dal tutore”⁴⁰. La decisione del giudice può manifestarsi come autorizzazione solo alla presenza di determinate circostanze quali l'impossibilità, sulla base delle evidenze scientifiche esistenti, di un recupero da parte della persona delle capacità di intendere e volere e “sempre che tale istanza sia realmente espressiva, in base ad elementi di prova chiari, concordanti e convincenti, della voce del rappresentato, tratta dalla sua personalità, dal suo stile di vita e dai suoi convincimenti, corrispondendo al suo modo di concepire, prima di cadere in stato di incoscienza, l'idea stessa di dignità della persona”⁴¹.

³⁸ Corte di Cassazione – Sezione prima civile – sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748.

³⁹ Punto 7.5 dei Motivi della decisione, Corte di Cassazione, sentenza 16 ottobre 2007, n. 21748.

⁴⁰ Punto 8 dei Motivi della decisione, Corte di Cassazione.

⁴¹ Punto 8 dei Motivi della decisione, Corte di Cassazione.

Per quanto concerne i minori la giurisprudenza in materia di rifiuto delle cure, precedente all'entrata in vigore della legge 219/2017, può essere considerata copiosa⁴². In questo contesto, faremo riferimento, ancora una volta, soltanto ad alcune sentenze che ci sembrano dire qualcosa anche in relazione al caso in questione. Il Tribunale di Roma, con la sentenza n. 13262/2017, si è espresso sul caso di una neonata che, a causa di un grave stato anemico, aveva perso le falangi, ed alla quale, a fronte del rifiuto (scritto in cartella) da parte del padre ed in attesa dell'autorizzazione del Tribunale dei minori, non erano inizialmente state effettuate le trasfusioni. La madre della neonata, che al momento del parto aveva espresso il dissenso alle trasfusioni, aveva quindi chiesto la condanna dell'ospedale al risarcimento del danno subito da quest'ultima a causa del ritardato trattamento emostrasfusionale che avrebbe probabilmente evitato la menomazione. Secondo la parte attrice i sanitari, nonostante il dissenso dei genitori, avrebbero potuto e dovuto comunque procedere all'immediata trasfusione a fronte dello stato di necessità a tutela dell'integrità psicofisica.

A fronte dell'iniziale dissenso alle cure espresso dai genitori, il Tribunale di Roma ha però escluso la responsabilità risarcitoria in quanto i medici, che pur avevano attivato prontamente la procedura per chiedere al Tribunale minorile l'autorizzazione alle cure, in attesa della stessa non avrebbero potuto intervenire invocando lo stato di necessità. Secondo i giudici, infatti, tale esimente avrebbe potuto operare solo in caso di un pericolo di vita imminente per la neonata che, nel caso di specie, invece non sussisteva.

Nella sentenza del Tribunale per i minori di Milano del 30 marzo 2010⁴³ viene affermato che non è possibile sostenere che i genitori rappresentino i figli minori anche relativamente alle scelte mediche e ciò vale specialmente quando il minore abbia raggiunto una età prossima al raggiungimento della piena capacità di agire.

⁴² Si veda L. Lenti, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina. Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà e P. Zatti, vol. III, Milano, 2011, pp. 439 ss.; G. C. Turri, *Autodeterminazione, trattamenti sanitari e minorenni*, in *Questione giustizia*, 2000, n. 3; M. Tomasi, *Politiche sanitarie vaccinali fra diritto, scienza, cultura*, in *Quaderni costituzionali*, 2017, n. 4.

⁴³ La sentenza è reperibile all'indirizzo telematico http://www.edscuola.it/archivio/norme/varie/sentribminmi579_10.pdf.

Argomentando diversamente, infatti, si giungerebbe alla privazione di diritti personalissimi sulla base della sola considerazione del dato formale rappresentato dall'incapacità legale, giungendo al paradosso che il soggetto legalmente incapace ma naturalisticamente capace non possa decidere della propria salute, mentre il soggetto legalmente capace ma non capace dal punto di vista della capacità naturale, per il tramite dell'istituto dell'amministratore di sostegno, potrebbe esercitare una maggiore autodeterminazione.

La sentenza citata richiama in motivazione una sentenza del Tribunale costituzionale spagnolo del 18 luglio 2002 n. 154, interessante ai nostri fini. La sentenza viene pronunciata nel caso di un minorenne che rifiutava fermamente le trasfusioni di sangue e nella quale viene riconosciuto un principio di autodeterminazione 'forte' nel senso che *«..al di là delle ragioni religiose[...]riveste particolare interesse il fatto che il minore, opponendosi ad un'ingerenza estranea sul proprio corpo, stava esercitando un diritto di autodeterminazione che ha per oggetto il proprio corpo»*.

In riferimento all'applicazione della norma dell'art. 3 comma 5 sono intervenuti recentemente alcuni provvedimenti giudiziali. Il primo è quello del giudice tutelare del Tribunale di Vercelli emesso nell'ambito dell'individuazione dei poteri e delle competenze dell'amministratore di sostegno nominato a favore di una persona affetta da psicosi schizofrenica⁴⁴.

Il giudice tutelare del Tribunale di Vercelli in data 31 maggio 2018 afferma che il legislatore è incorso in una svista quando non ha inserito fra le ipotesi di ricorso al giudice tutelare il possibile contrasto fra amministratore e amministrato. Nel caso di contrasto, secondo il giudice tutelare di Vercelli, la possibilità in capo al beneficiario di ricorrere al giudice tutelare deve essere prevista in via pretoria attraverso una interpretazione costituzionalmente conforme della legge, oltre che attraverso una interpretazione estensiva dell'art. 410 c.c.

Il secondo provvedimento è quello del giudice tutelare del Tribunale di Modena che nel marzo 2018, nell'ambito della istituzione di un'amministrazione di sostegno anche per la prestazione del consenso informato alle cure, affronta alcune problematiche

⁴⁴ Tribunale di Vercelli, Ufficio del Giudice Tutelare, 31 maggio 2018.

contigue al tema che ci occupa⁴⁵. Il giudice tutelare del Tribunale di Modena si sofferma sulla valenza dell'amministrazione di sostegno in ambito sanitario. La persona beneficiaria nel caso presentava una completa incapacità poiché si trovava ricoverata nel reparto di rianimazione, in stato di incoscienza e tracheotomizzata, con sondino nasogastrico per alimentazione e idratazione. Il giudice individua dunque nella rappresentanza esclusiva della beneficiaria l'istituto di riferimento per il caso di specie. Su tale istituto il giudice ricorda che in ambito di rappresentanza in materia di atti personalissimi la Corte di Cassazione ha chiarito che il rappresentante legale può esprimere il consenso a condizione che venga perseguito il best interest della persona beneficiaria e venga ricostruita la volontà precedentemente espressa⁴⁶, con ciò facendo riferimento come criterio orientativo all'art. 6 della Convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997.

4. Le norme sui minori e gli incapaci previste dall'art. 3 della legge 219 del 2017

La questione di legittimità costituzionale e l'articolazione dell'argomentazione giuridica del giudice tutelare toccano alcuni aspetti normativi centrali della legge 219, fra cui, uno fondamentale, quello della tutela delle persone più fragili e vulnerabili, tutela prevista dall'art. 3 della legge 219 che riguarda minori e incapaci.

I problemi posti dal giudice tutelare hanno la capacità di porre in discussione l'impianto stesso dell'art. 3 sui minori e incapaci della legge 219. I regimi delineati nella norma sono, infatti, rappresentati da configurazioni simmetriche, sia per quanto concerne i minori che per quanto concerne gli interdetti e i beneficiari di amministrazione di sostegno.

Le previsioni normative lì previste sono costruite in maniera speculare per le varie figure che possono rientrare, a seconda dei casi, nella ampie categorie costituite dai rappresentanti leali e dai soggetti rappresentati⁴⁷. La norma si apre, al primo comma,

⁴⁵ Tribunale di Modena, Ufficio del Giudice Tutelare, 23 marzo 2018.

⁴⁶ Il riferimento è Corte di Cassazione, 21748 del 16 ottobre 2007.

⁴⁷ Le ampie categorie del rappresentante legale e del rappresentato includono rispettivamente esercenti la responsabilità genitoriale, tutori, amministratori di sostegno e minori, interdetti e beneficiari di amministrazione di sostegno.

con la valorizzazione delle capacità di comprensione e decisione di minori e incapaci. La norma chiarisce, al comma successivo, che il consenso o il dissenso alle cure in relazione ai minori deve essere espresso (manifestato?) dall'esercente la responsabilità genitoriale o dal tutore che deve tenere in considerazione, sulla base dell'età e del grado di maturazione⁴⁸, la volontà del minore, avendo come obiettivo la tutela della salute psico-fisica del rappresentato e la tutela della sua dignità⁴⁹. Il comma 3 riguarda le persone interdette ed è costruito in maniera perfettamente speculare. Nel caso di interdizione si prevede che l'interdetto debba essere sentito ove possibile e che il tutore debba provvedere "avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità". Il comma 4 riguarda l'inabilitato che esprime in maniera diretta il proprio consenso o dissenso alle cure e l'amministrazione di sostegno. Quest'ultimo istituto, introdotto nel nostro ordinamento con la legge n. 6 del 2004, rappresenta uno strumento flessibile capace di essere modellato sulle esigenze delle persona beneficiaria e alternativo ai provvedimenti di interdizione e inabilitazione che, nelle intenzioni del legislatore, dovrebbero permanere come istituti residuali. Il ventaglio dei poteri conferiti all'amministratore di sostegno deve essere individuato concretamente dal provvedimento del giudice che nomina l'amministratore di sostegno e contestualmente stabilisce natura e tempi nell'applicazione dell'istituto ai singoli casi. Nella lettera dell'art. 3 comma 4 della legge 219, il consenso/dissenso al trattamento è espresso anche dall'amministratore di sostegno ovvero solo da quest'ultimo, a seconda che si tratti di assistenza necessaria rappresentanza esclusiva, e deve tener conto della

⁴⁸ Si tratta di categorie molto ampie se si pensa alla diversità che ci può essere fra le varie fasce di età che ricadono nel contenitore giuridico della minor età che nel nostro ordinamento rappresenta la soglia che si oltrepassa con il compimento dei 18 anni cui corrisponde la titolarità, nel nostro ordinamento, della capacità di agire. Anche la categoria degli incapaci costituisce una categoria ampia poiché include una pluralità di situazioni che fanno riferimento alle macro categorie previste dalla norma (interdizione, inabilitazione, amministrazione di sostegno) ma inevitabilmente intercetta condizioni più sfumate che possono attere, ad esempio, alla parziale o totale incapacità di intendere e volere non sancita da un provvedimento giudiziale.

⁴⁹ Tali diritti-valori, come noto, sono capaci di entrare in collisione nell'ambito sanitario e il loro bilanciamento non è di facile e immediata soluzione. Proprio la questione del bilanciamento fra i diritti menzionati impatta sulla tutela concreta delle persone che presentano situazioni di fragilità e vulnerabilità. Si veda sul punto, A. Pirozzoli, *Dignità. Le contraddizioni*, in *Scritti in onore di G. Silvestri*, III, Torino, 2016, 1785 ss.; R. Bin, *Critica della teoria dei diritti*, FrancoAngeli, Milano, 2018, passim; G. Turco, *Dignità e diritti. Un bivio filosofico-giuridico*, Giappichelli, Torino, 2017; G. Turco, *Dignità e diritti. Un bivio filosofico-giuridico*, Torino 2017; F. Politi, *Diritti sociali e dignità umana nella Costituzione Repubblicana*, Torino, 2018.

volontà del beneficiario sulla base del grado di capacità di intendere e volere di cui questi dispone.

Considerata la specularità delle previsioni normative in materia di minori e incapaci, si può prevedere che la decisione della Corte costituzionale avrà effetti non solo in riferimento all'esercizio dei poteri e delle competenze dell'amministratore di sostegno ma anche in relazione all'esercizio delle prerogative di rappresentanti legali di minori e di interdetti.

Infatti, qualora il rappresentato, minore o interdetto, non risulti avere capacità di manifestare un volontà chiara in materia di consenso/dissenso alle cure, e qualora il rappresentante legale ritenga di rifiutare cure salvavita delle quali il medico dichiara la mancanza dei requisiti della appropriatezza e necessità, ci ritroveremmo nella stessa situazione delineata dall'ordinanza del giudice di Pavia e i principi che, in caso di accoglimento della questione di costituzionalità, potrebbero essere enunciati nella decisione della Corte costituzionale potrebbero richiedere una riformulazione sostanziale dell'art. 3 della legge 219.

Le problematiche che possono essere sollevate in relazione alla configurazione normativa delle tutele previste dall'art. 3 della legge 219 sono essenzialmente due: la prima concerne la mancata previsione dell'intervento necessario del giudice tutelare nel caso di contrasto fra rappresentante legale e rappresentato, sulla quale abbiamo visto *supra* una prima risposta data dal giudice tutelare del Tribunale di Vercelli; la seconda concerne la mancata previsione dell'intervento necessario del giudice tutelare in caso di rifiuto, espresso dal rappresentante legale di cure che il medico ritenga non necessarie e non appropriate. E' necessario ricordare che l'ordinanza di cui ci si occupa limita la questione di legittimità costituzionale al caso delle cure salvavita, poiché il procedimento relativo all'amministrazione di sostegno riguardava una persona di stato vegetativo e portatrice di PEG. Il giudice quindi chiede se la mancata previsione dell'intervento necessario del giudice tutelare nel caso significhi delega del diritto personalissimo di rifiutare le cure salvavita e quindi disposizione del diritto alla vita da parte di un terzo senza alcun controllo giurisdizionale sulla conformità di tale scelta al migliore interesse del paziente e alla garanzia dei suoi diritti fondamentali.

Occorre chiedersi, in aggiunta a questa specifica questione, se anche nei casi di consenso alle cure o di rifiuto delle cure, pure quando non siano salvavita, espresso dal rappresentante legale di una persona che non sia nelle condizioni di esprimere una volontà, non si verifichi una situazione capace di condurre comunque alla disposizione da parte di un terzo di un diritto fondamentale e personalissimo anch'esso, quale il diritto alla salute psico-fisica del rappresentato. In assenza di disposizioni anticipate di trattamento si potrebbe riproporre una problematica simile a quella qui analizzata e relativa alla legittimità della scelta del rappresentante in riferimento alla garanzia dei diritti fondamentali della persona rappresentata.

5. Considerazioni conclusive

La questione di legittimità costituzionale proposta dal giudice tutelare del Tribunale di Pavia tocca aspetti fondamentali concernenti la tutela della salute delle persone che possono presentare profili di fragilità e vulnerabilità. La legge 219 ha fornito una disciplina organica del consenso e del dissenso informato, recependo gli indirizzi fondamentali che si sono affermati nella giurisprudenza, nel codice di deontologia medica e nei documenti internazionali. In materia di tutela dei soggetti fragili, minori e incapaci, la legge 219 ha predisposto una disciplina omogenea e simmetrica che tuttavia all'esito di una analisi approfondita può mostrare alcune debolezze e la necessità di essere integrata sotto alcuni aspetti. Occorre specificare che l'argomentazione del giudice tutelare evidenzia lacune specifiche della disciplina prevista dall'art. 3 della legge 219. Innanzitutto, l'assenza di una previsione in caso di conflitto fra rappresentante legale e rappresentato. In secondo luogo, l'assenza di una previsione che disciplini il caso in cui la persona incapace non è nelle condizioni di esprimere una sua volontà con la conseguenza che sia in caso di consenso che di dissenso si verificherebbe la situazione, in assenza di DAT, per la quale vi è una delega a un soggetto terzo, il rappresentante legale, che ha il potere di decidere su diritti fondamentali, quali il diritto alla vita, il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione senza la previsione di una garanzia procedurale che consenta una ulteriore verifica della compatibilità della decisione con la garanzia dei diritti

della persona interessata. Tale garanzia procedurale, in armonia con la previsione dell'art. 3 comma 5 della legge 219, potrebbe essere rintracciata nell'intervento necessario e non meramente eventuale del giudice tutelare ma potrebbe essere anche disegnata nell'ordinamento in maniera differente. Una ipotesi che può essere richiamata è quella della procedura collegiale di valutazione che è stata prevista dalla legge francese sul fine vita⁵⁰ e che è prevista nel nostro ordinamento, secondo modalità simili, dalla legge sulla morte cerebrale⁵¹. Il collegio con una composizione tecnica, che potrebbe includere anche un bioeticista e un giurista, sarebbe chiamato a verificare la compatibilità della decisione proposta dal rappresentante legale con il migliore interesse del paziente. Una altra ipotesi, delineata recentemente da alcuni Autori, è quella della composizione degli eventuali conflitti che possono insorgere in materia di fine vita attraverso l'esercizio di una funzione di mediazione anziché di giurisdizione, seppure volontaria⁵². Tale funzione di mediazione dovrebbe essere esercitata da parte di soggetti terzi e indipendenti, quali i comitati di bioetica per la pratica clinica, oppure soggetti esperti e formati proprio per questo tipo di questioni specifiche.

Concludendo, quale che possa essere, all'esito del giudizio della Corte costituzionale, l'individuazione dei principi fondamentali e delle modalità procedurali eventualmente da integrare, è indubbio che l'ordinanza del giudice tutelare del Tribunale di Pavia evidenzia una lacuna importante in materia di garanzia dell'effettività dei diritti fondamentali in ambito sanitario delle persone maggiormente fragili e vulnerabili.

⁵⁰ Si tratta della legge n. 2016-87 del 2 febbraio 2016 *créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*.

⁵¹ La prima legge che in Italia si occupa di morte cerebrale è la legge n. 644 del 1975. Successivamente la legge n. 578 del 1993 ha introdotto nuove norme sulla definizione di morte cerebrale e sui parametri di riferimento. I criteri e le procedure attualmente vigenti per la diagnosi di morte cerebrale sono previsti nel Decreto del Ministero della salute del 11 aprile 2008, "Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte". Il DM dell'11 aprile 2008 stabilisce che in presenza di determinate condizioni il medico della struttura sanitaria dà tempestiva comunicazione alla Direzione Sanitaria che avrà l'onere di convocare un collegio medico composto da un medico legale, un anestesista, un neurofisiopatologo. Il collegio medico nominato ha il compito di accertare la presenza, in contemporanea, delle condizioni necessarie ai fini della diagnosi di morte cerebrale, per almeno due volte, all'inizio e alla fine dell'osservazione che, in tutti i casi, ha una durata complessiva non inferiore alle 6 ore.

⁵² Si veda A. Simoncini D. Prosperi, *La legge non è la verità*, su *il Foglio* del 23 maggio 2018.

La governance delle aziende sanitarie pubbliche e la diversificazione dei suoi processi evolutivi

Sommario: 1 Considerazioni di carattere generale sulla governance regionale. 2 Gli assetti istituzionali della governance delle aziende sanitarie pubbliche. 3 Modelli rappresentativi di governance adottati da alcune Regioni. 3.1 Il modello lombardo. 3.2 Il modello veneto e gli altri modelli regionali che ad esso si ispirano 3.3 Il modello emiliano - romagnolo

1. Considerazioni di carattere generale sulla governance regionale

Un sistema sanitario deve prioritariamente perseguire alcune finalità che si possono così sintetizzare: incoraggiare e assistere gli individui a restare in salute; garantire l'equità di accesso ai servizi sanitari; fornire un'ampia gamma di servizi di standard qualitativo elevato; garantire la rapidità di accesso alle prestazioni⁵³.

Il tutto deve essere compatibile con le esigenze di contenimento della spesa economico – finanziaria.

La valutazione dell'efficienza di un sistema sanitario comporta la risoluzione di due importanti questioni riguardanti, rispettivamente, la misurazione dei risultati con riferimento al raggiungimento degli obiettivi ad esso assegnati, quali il miglioramento della salute e l'equità del finanziamento; l'individuazione di parametri di efficienza che misurino l'impiego delle risorse economico – finanziarie.

Fin dalla sua istituzione il Sistema sanitario nazionale si è proposto come un sistema fondato sulla soddisfazione del diritto alla salute costituzionalmente garantito, articolato sulla base di un contesto normativo ispirato ai principi di buon funzionamento e del coordinamento organizzativo svolto dallo Stato, dalle Regioni e dagli Enti locali.

⁵³ H. MELLET; J. WILLIAMS, *Accountability and the accounting regime in the public sector. Some messages from NHS*, in *International journal of public sector management*, 9/1996, pp. 61-70.

Lo sviluppo del sistema, specialmente a partire dagli anni novanta del secolo scorso è stato caratterizzato dal fenomeno della c.d. aziendalizzazione del settore sanitario che ha favorito l'affermazione della centralità degli schemi concettuali di tipo aziendale nei processi di modernizzazione dell'amministrazione sanitaria, al pari di quello che si andava affermando in generale nell'ambito dell'amministrazione pubblica⁵⁴.

Si può dire che il sistema sanitario nazionale si presenti tuttora come un sistema di aziende pubbliche coordinato soprattutto a livello regionale.

Infatti, soprattutto il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 ha definito una *governance* del sistema individuando nelle Regioni le istituzioni di riferimento, sotto il profilo organizzativo e finanziario, anche se la loro attività rimane vincolata ad atti di indirizzo e coordinamento ministeriali.

Con la riforma del Titolo V del 2001 si è rafforzata la potestà legislativa delle Regioni, le quali esercitano in maniera più incisiva le funzioni di programmazione, finanziamento e, in generale, di regolazione, nell'ampio quadro normativo fissato dalle leggi dello Stato.

Lo sviluppo evolutivo non ha avuto piena realizzazione a seguito del freno posto al federalismo fiscale. Tuttavia si può concludere che si è andato consolidando un decentramento istituzionale in sanità, contraddistinto da una forte centralizzazione regionale, tendente ad ottenere una piena autonomia fiscale, organizzativa e gestionale. Esigenza, questa, sviluppatasi particolarmente "in quelle aree geografiche del paese dove si è avvertita maggiormente la pressione delle istanze di managerializzazione"⁵⁵, in virtù del fatto che proprio tali istanze hanno avuto positive concretizzazioni.

Tant'è vero ciò che l'esigenza in questione viene attualmente platealmente ribadita dalle regioni Lombardia e Veneto (seguite, al momento, dall'Emilia Romagna) a seguito dell'esito delle consultazioni referendarie tenutesi in quelle regioni il 22

⁵⁴ Per un profilo storico circa il processo di aziendalizzazione in ambito sanitario, cfr., *ex multis*, E. MENICHETTI, *L'organizzazione aziendale: le aziende unità sanitarie locali, le aziende ospedaliere e le azioni ospedaliere – universitarie*, in (a cura di) R. BALDUZZI, G. CARPANI, *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, il Mulino, 2013, pp. 232, ss.

⁵⁵ S. RUSSO, *Economia e management delle aziende sanitarie pubbliche*, Padova, Cedam, 2012, p. 20.

ottobre 2017 in un'ottica di regionalismo differenziato (o forse, a questo punto, di federalismo differenziato) che poggia la propria ragion d'essere sull'art. 116, co 3 Cost.

In tale contesto, ancora in piena evoluzione, si possono distinguere tre ambiti di intervento nei quali si sviluppano le *governances* regionali, riguardanti sostanzialmente: - l'elaborazione di un sistematico processo di programmazione, tenendo conto dei vincoli finanziari, della capacità produttiva delle aziende sanitarie e dei bisogni di salute espressi dall'utenza; - la fissazione dei criteri di ripartizione e di destinazione delle risorse finanziarie alle aziende sanitarie; - la definizione delle regole cui le aziende sanitarie devono ispirarsi nella scelta dei loro assetti organizzativi, garantendo il funzionamento del sistema secondo criteri di efficacia, di efficienza e di economicità.

In generale possono distinguersi gli obiettivi che le Regioni, a livello di macrosistema perseguono e che possono essere classificati come obiettivi politici e gli obiettivi aziendali, i quali sono incentrati sul funzionamento e sulla gestione delle aziende sanitarie e finalizzati a garantire l'erogazione delle prestazioni contemplate nei Lea.

Quale risultante dei diversi processi di riforma che si sono sviluppati negli anni, si può rilevare la presenza di due fondamentali modelli regionali: il primo, fondato su un sistema contrattuale basato sulla libera erogazione delle prestazioni sanitarie in regime di S.s.n. da parte dei soggetti accreditati; il secondo, che può essere definito come sistema integrato, basato sulla programmazione delle prestazioni sanitarie.

Il primo modello, che può essere definito come “modello Asl terzo pagatore”⁵⁶ è caratterizzato dalla competizione tra le strutture che erogano le prestazioni sanitarie e dalla libertà di scelta del paziente.

Il ruolo dell'Asl espressivo della funzione programmatrice in tale modello appare ridotto, giacché il paziente gode di un'ampia libertà di scelta tra le strutture sanitarie erogatrici delle prestazioni ed è tenuto a pagare solo la quota di compartecipazione alla spesa, laddove prevista.

⁵⁶ La definizione è ripresa da P. TEDESCHI, V. TOZZI, *Il governo della domanda. Tutela della salute, committenza, programmazione – acquisto – controllo*, Milano, Mc Grow – Hill Education 2004.

Buona parte della capacità di governo del sistema sanitario è concentrata sulle attività di accreditamento e sulla definizione dei criteri di erogazione delle prestazioni.

Tale schema è basato su un elevato livello di concorrenza che tende a garantire il perseguimento dell'efficienza. Tuttavia l'andamento della spesa sanitaria è correlato alla sola domanda con la conseguenza che il contenimento dei costi è difficile da perseguire.

Il secondo modello, che è quello dell'Asl come ente programmatore, è incentrato sulla funzione di programmazione da parte dell'Asl, la quale quindi attraverso il governo dell'offerta è in grado di gestire la domanda. L'Asl, infatti gestisce la maggior parte dei servizi e tende all'autosufficienza, cercando di contenere la domanda affinché questa non si rivolga a strutture esterne.

Tale modello presenta il vantaggio di assicurare un accurato monitoraggio sulle strutture private accreditate.

Proprio questo modello sembra essere prevalentemente seguito anche in virtù dell'esigenza di fronteggiare la politica di contenimento dei costi. Il che costituisce una ulteriore conferma della progressiva attenuazione, nell'ultimo quindicennio, di quella spinta al cambiamento che il processo di aziendalizzazione, avviatosi all'inizio degli anni novanta del secolo scorso, aveva impresso.

Questo perché, come sottolineato in dottrina, “le aziende sanitarie e il management devono rispondere all'imperativo del risanamento economico e sono, in qualche modo, sul banco degli imputati. L'onda del riflusso dell'aspettativa disattesa in una gestione responsabile ed efficiente dei sistemi sanitari regionale sembra voler contraddire le scelte orientate al decentramento di pochi anni prima e privilegiare un ritorno a logiche di governo *top-down*”⁵⁷.

Un ulteriore impulso in tale direzione è stato impresso dalla l. 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di Bilancio 2019), laddove all'art. 1, co. 516, è espressamente stabilito che nell'ottica del miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi e della ordinata programmazione del ricorso agli erogatori privati accreditati, questi ultimi “siano preventivamente sottoposti a controlli di esiti e di

⁵⁷ A. TANESE, *Ruolo del management nel servizio sanitario – una storia in tre atti*, Milano, Egea, 2018, p. 223.

valutazioni con sistemi di indicatori oggettivi e misurabili, anche aggiornando quanto previsto dall'articolo 15 comma 14, primo periodo, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135”.

2. Gli assetti istituzionali della *governance* delle aziende sanitarie pubbliche

I presupposti che sono alla base del processo di “aziendalizzazione” in ambito sanitario sono essenzialmente rappresentati, da una parte, dalla volontà di favorire la partecipazione attiva alla costruzione dell'equilibrio istituzionale, attraverso la definizione di un punto di bilanciamento rispetto alle attese dei diversi attori istituzionali (Stato, Regioni ed Enti locali) e, dall'altra, dalla volontà di definire un contesto in grado di assicurare la separazione tra politica e gestione.

Si può sostenere che l'aziendalizzazione costituisca una forma di gestione tipizzata dei soggetti pubblici erogatori delle prestazioni sanitarie costituenti il Servizio sanitario nazionale, come previsto dall'art.3 d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, s.m.i.

L'organizzazione aziendale del S.s.n. comprende le aziende unità sanitarie locali (Asl) e le aziende ospedaliere (A.O, le quali ricomprendono a loro volta anche le aziende ospedaliere universitarie).

Elemento di considerevole importanza è quello riguardante l'aspetto dimensionale dell'azienda stessa.

Se dal punto di vista dell'efficienza tecnico-operativa, sotto alcune condizioni, l'aumento delle dimensioni può permettere il conseguimento di migliori economie di scala, lo stesso aumento, al tempo stesso può rendere più complesso l'esercizio delle funzioni proprie dell'azienda stessa.

Per quanto riguarda la gestione, aziende più grandi richiedono una maggiore capacità di riconduzione a unità che non può essere affidata a una semplice moltiplicazione degli strumenti manageriali.

Nella prassi, l'aumento delle dimensioni medie si è accompagnato, infatti, ad un aumento delle distanze tra aziende molto grandi e aziende che rimangono vicine alle dimensioni tradizionali.

Quando si considerano le dimensioni delle aziende non si deve fare riferimento alle sole variabili "fisiche" come l'estensione territoriale o l'elevato numero del personale, ma anche alla variabile istituzionale (es. azienda a dimensione regionale o sub regionale, presenza o meno di un ente intermedio) o a quella del contesto di riferimento (es. area metropolitana).

In questa prospettiva è difficile rintracciare elementi sufficientemente comuni tra una azienda estesa che copre una parte rilevante di un sistema regionale e una di dimensioni più contenute, magari inserita in un contesto dove sono presenti enti intermedi con funzioni di governo.

Si tratta di vedere se le forme aziendali messe in campo dal sistema esprimano una sufficiente variabilità; al riguardo le riflessioni che devono essere fatte sui modelli di *governance* in ambito sanitario devono poggiare specialmente su quelle che sono le nuove realtà praticate sul campo, orientate a perseguire obiettivi di efficienza attraverso il contenimento delle spese.

L'azienda sanitaria pubblica costituisce uno strumento tecnico operativo delle Regioni funzionale alla realizzazione di finalità pubbliche di tutela e di promozione della salute e ad assicurare il rispetto dei LEA.

L'azienda sanitaria pubblica, a livello organizzativo, si contraddistingue per la presenza di una certa flessibilità nella gestione delle risorse che le vengono affidate, attraverso l'utilizzo di criteri di natura privatistica.

Il modello dell'azienda sanitaria pubblica che si è venuto delineando a partire dalle riforme degli anni novanta, è quella basata su di una azienda dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale, la cui organizzazione ed il cui funzionamento risultano essere disciplinati dall'atto aziendale che ha natura di diritto privato, nel rispetto dei principi stabiliti dalla legge regionale.

Le Asl si configurano pertanto come entità autonome ma soggette al finanziamento e al controllo della regione di appartenenza.

Infatti, la configurazione aziendale è esclusivamente funzionale al perseguimento di obiettivi pubblici i quali in materia sanitaria sono particolarmente stringenti, per cui l'autonomia imprenditoriale è fortemente ridotta e limitata alla organizzazione e al funzionamento gestionale dell'azienda.

Relativamente alle Asl l'organizzazione aziendale non può prescindere da una serie di contenuti necessari e obbligatori che deve possedere l'atto aziendale.

Per quanto riguarda le aziende ospedaliere l'ambito di autonomia appare ulteriormente ridotto giacché, pur essendo il modello organizzativo aziendale analogo nella sua impostazione a quello dell'Asl, l'operatività delle aziende ospedaliere è strettamente correlata alla programmazione regionale e la Regione è tenuta a verificare la permanenza dei requisiti (indicati dall'art. 4, co. 1 bis, l. 502/1992) in forza dei quali tali aziende sono costituite per scorporo dalle Asl, nonché la sussistenza dell'equilibrio economico – finanziario, avendo la Regione l'obbligo, in caso del venir meno dei requisiti o di grave disavanzo, di revocare la qualificazione aziendale e “retrocedere” l'A.o. a presidio ospedaliero dell'Asl (ai sensi dell'art. 4, co. 1 *quinques*, d.lgs. 502/1992).

In generale, con riferimento alle funzioni proprie delle aziende pubbliche, queste possono variare dal mero acquisto di prestazioni per conto del paziente, allo svolgimento di acquisto e produzione di prestazioni.

Volendo procedere in generale ad una sorta di classificazione di modelli aziendali, possiamo dire che esistono tre classi di aziende: le aziende di erogazione; le aziende di produzione; le aziende composte.

Le aziende di erogazione consentono agli individui di soddisfare direttamente le proprie necessità; le aziende di produzione invece realizzano attività finalizzate alla produzione di beni o servizi per il mercato che permettono a determinati soggetti di soddisfare indirettamente le proprie necessità; le aziende composte sono quelle nelle quali l'azienda di erogazione è intimamente collegata, in una economia complessa e solidale ad una o più aziende di produzione⁵⁸.

⁵⁸ L'individuazione dei caratteri distintivi dell'azienda composta risale a P. ONIDA, *Economia d'azienda*, Torino, Utet, 1971.

Tra le aziende composte rientrano proprio quelle che, in base alla titolarità di un soggetto pubblico, sono definite pubbliche, le quali sono finalizzate al soddisfacimento dei bisogni della collettività attraverso l'espletamento di funzioni e lo svolgimento di servizi pubblici.

È importante evidenziare che nel settore pubblico i concetti di *funzione* e *servizio* sono correlati agli specifici risultati che derivano dal loro esercizio.

In particolare, il termine *funzione*, sta ad indicare una responsabilità dell'ente rispetto ad un'area di bisogno, mentre il *servizio pubblico* è legato alla produzione tecnica e alla erogazione di una prestazione definita in quantità e qualità⁵⁹.

La funzione si estrinseca infatti nelle competenze e nel ruolo che l'ente pubblico deve possedere nel predisporre le necessarie attività, mentre il servizio rappresenta la capacità da parte dell'azienda di erogare prestazioni, al pari di una qualsiasi azienda di produzione.

In tale contesto è importante quindi sottolineare che, sulla base delle finalità assegnate alle aziende dai soggetti che istituiscono e ne determinano l'operare, è possibile distinguere tra aziende assegnatarie di specifiche funzioni e aziende che svolgono attività di produzione e di erogazione di servizi pubblici.

A questo proposito, si può affermare che le aziende sanitarie pubbliche costituiscono organizzazioni la cui primaria finalità è costituita dal perseguimento della tutela della salute delle persone che può avvenire in modo diretto, attraverso modalità di erogazione rivolte direttamente al paziente o, indirettamente, attraverso la garanzia delle prestazioni per il tramite di altre aziende.

Il processo di aziendalizzazione delle strutture pubbliche preposte alla erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari, si caratterizza per le seguenti peculiarità: il conferimento di personalità giuridica pubblica e autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica; l'introduzione di un sistema di finanziamento basato sulla tariffazione (attraverso i d.r.g.); l'attribuzione della responsabilità e del coordinamento di ogni azienda, sia essa Asl o A.o., a un

⁵⁹ Cfr. A. ZANGRANDI, *Amministrazione delle aziende sanitarie pubbliche: aspetti di gestione, organizzazione e misurazioni economiche*, Milano, Giuffrè, 1999.

Direttore generale, nominato dalla Regione e affiancato da un Direttore sanitario e da un Direttore amministrativo; l' introduzione di strumenti manageriali mutuati dall' aziendalistica privata, quali la gestione per obiettivi con assegnazione di responsabilità personale dirigenti; la definizione di un sistema contabile basato sulla contabilità economica – patrimoniale e sulla individuazione dei centri di costo; l' attivazione di verifiche della qualità e del gradimento del servizio da parte dell' utenza.

Basilare è l'atto aziendale di diritto privato attraverso il quale il Direttore può disciplinare tutti gli aspetti di organizzazione e funzionamento, individuando le strutture operative dotate di autonomia gestionale e tecnico – professionale ⁶⁰ .

L' affermarsi di una logica aziendale all'interno del settore pubblico non esclude, tuttavia, come i processi decisionali siano ancora caratterizzati da una notevole complessità.

Tale complessità nel settore sanitario è forse avvertita più che in altri settori pubblici.

Un'analisi della *governance* deve tendere a considerare i gradi di discrezionalità che assicurino quella autonomia operativa in grado di segnare il definitivo passaggio da un modello formale di amministrazione, il c.d. modello burocratico in cui prevale il rispetto dei procedimenti formalmente corretti ad un modello caratterizzato da un' ampia discrezionalità degli organi titolari delle funzioni e delle competenze, bilanciata da una forte responsabilizzazione sui risultati, qual è il modello aziendale di tipo manageriale.

L'organizzazione sanitaria è tendenzialmente basata su una serie di profili che possono essere così definiti: direzione strategica (direttore generale, sanitario e amministrativo); direzione intermedia (sanitari e amministrativi con incarichi di direzione di dipartimento, di struttura complessa o semplice); nucleo operativo (sanitari con responsabilità professionale che erogano direttamente il servizio sanitario al paziente/utente); tecnostuttura (composta da coloro che lavorano in posizione di *staff* per una maggiore standardizzazione del lavoro consistente nelle prestazioni

⁶⁰ Per una descrizione della evoluzione dei profili organizzativi, cfr. G. REBORA, *Un decennio di riforme*, Guerini e associati, Milano, 2000.

sanitaria); *staff* di supporto (composto da coloro che offrono servizi indiretti di base, quali l' amministrazione del personale, il servizio di mensa, l' ufficio legale ecc.)⁶¹.

L'erogazione del servizio di assistenza sanitaria viene effettuata dalle aziende sanitarie pubbliche attraverso i Distretti sanitari di base, i Dipartimenti, i Presidi ospedalieri non costituiti in aziende ospedaliere.

Questa articolazione strutturale si può dire che costituisca il modello organizzativo di base al cui funzionamento presiedono i principi organizzativi fissati dalla normativa regionale anche in relazione alle esigenze territoriali.

Tuttavia il quadro di riferimento è fornito dalla normativa statale.

In particolare, i distretti, ai sensi dell'art. 3 – *quater* d.lgs. 502/1992 sono dimensionati sulla base di una popolazione minima, con facoltà attribuita alla Regione di abbassare la soglia minima in relazione ad una scarsa densità della popolazione e alle caratteristiche morfologiche del territorio.

Come già accennato, la disciplina della organizzazione dei distretti è riservata alle Regioni, ma essa comunque deve garantire, ai sensi dell'art. 3 – *quinques* d.lgs. 502/1992: a) l'assistenza primaria, ivi compresa la continuità assistenziale, attraverso il necessario coordinamento e l'approccio multidisciplinare, in ambulatorio e a domicilio, tra medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, servizi di guardia medica notturna e festiva e i presidi specialistici ambulatoriali; b) il coordinamento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta con le strutture operative a gestione diretta, organizzate in base al modello dipartimentale, nonché con i servizi specialistici ambulatoriali e le strutture ospedaliere ed extra – ospedaliere accreditate; c) l'erogazione delle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale, connotate da specifica ed elevata integrazione, nonché delle prestazioni sociali di rilevanza sanitaria se delegate dai comuni.

In particolare, ai sensi del suddetto articolo, il distretto deve garantire assistenza specialistica ambulatoriale; attività o servizi per prevenzione e la cura delle tossicodipendenze; attività o servizi consultoriali per la tutela della salute

⁶¹ La ripartizione della organizzazione sanitaria è tratta da A. CICHETTI, *L'evoluzione dei modelli di governo: la aziendalizzazione*, in *Organizzazione sanitaria*, 1-2, 2003; S. RUSSO, op. cit., pp. 110, ss.

dell'infanzia, della donna e della famiglia; attività o servizi rivolti a disabili e anziani; attività o servizi di assistenza domiciliare integrata; attività o servizi per le patologie da HIV e per le patologie in fase terminale.

I dipartimenti costituiscono la spina dorsale del modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie.

Ai sensi dell'art. 4 d.lgs. 502/1992 l'organizzazione sulla base del modello dipartimentale è finalizzata ad assicurare la corretta gestione in materia clinico – organizzativa e della prevenzione, nonché in materia gestionale, quest'ultima sulla base della razionale e corretta programmazione della erogazione dei servizi sanitari e dell'efficiente impiego delle risorse assegnate, con riferimento alla realizzazione degli obiettivi assegnati.

Ai sensi dell'art. 17 *bis*, co.1, l'organizzazione dipartimentale costituisce il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività delle aziende sanitarie.

Il direttore del dipartimento, il quale è nominato dal direttore generale dell'Azienda sanitaria, tra i dirigenti con incarico di direzione nelle strutture complesse aggregate nel dipartimento, predispone annualmente il piano delle attività e dell'utilizzazione delle risorse disponibili, sulla base di una concertazione con la direzione aziendale.

La programmazione delle attività dipartimentali, la loro realizzazione e le funzioni di monitoraggio e di verifica sono assicurate con la partecipazione attiva degli altri dirigenti e degli operatori assegnati ai singoli dipartimenti (art. 17 *bis*, co. 2).

Tra i dipartimenti, assume particolare rilevanza il dipartimento di prevenzione, il quale costituisce un organo operativo tenuto a garantire, ai sensi dell'art. 7 – *ter* d.lgs. 502/1992 le seguenti funzioni di prevenzione correttiva e di sanità pubblica anche a supporto dell'autorità sanitaria locale (cioè il Sindaco): a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie; b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitaria degli inquinanti ambientali; c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro; d) sanità pubblica veterinaria; e) tutela igienico – sanitaria degli alimenti: f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale; g) tutela della salute nelle attività sportive.

Inoltre il dipartimento di prevenzione contribuisce alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico – degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

Anche per la nomina del direttore del dipartimento di prevenzione la competenza è attribuita al direttore generale che lo sceglie tra i dipendenti con almeno cinque di attività di anzianità di funzione.

I presidi ospedalieri sono gli ospedali non costituiti in aziende ospedaliere.

Rispetto a queste ultime, godono di una minore autonomia, pur gestendo una contabilità separata rientrante nel bilancio dell'azienda sanitaria.

Al vertice dei presidi ospedalieri sono il dirigente medico responsabile delle funzioni igienico – organizzative e il dirigente amministrativo cui è affidata la responsabilità gestionale.

La distinzione che intercorre tra i presidi ospedalieri e le aziende ospedaliere poggia su elementi quantitativi e qualitativi, giacché, ai sensi dell'art. 4 d.lgs. 502/1992, le Regioni possono procedere alla costituzione in aziende ospedaliere dei presidi ospedalieri che siano in possesso di una serie di requisiti.

In definitiva, è la dimensione (qualitativa e quantitativa) che costituisce il criterio discrezionale in base al quale è operata la scelta di conferire una specifica autonomia all'organizzazione ospedaliera, nel momento in cui questa viene elevata al rango di azienda ospedaliera.

In generale la gestione delle aziende sanitarie pubbliche, siano esse Aziende sanitarie locali che Aziende ospedaliere è modulata su una organizzazione di tipo aziendale che prevede l'affidamento ad un Direttore Generale, nominato dalla Regione, della responsabilità della gestione complessiva (ivi compreso il potere di nomina dei responsabili delle strutture operative dell'azienda).

Il direttore generale ha il compito di guidare l'organizzazione perseguendo il raggiungimento degli obiettivi definiti dalla programmazione sanitaria regionale e assicurando l'efficiente ed economica gestione delle risorse assegnate, garantendo nel contempo l'imparzialità e il buon andamento dell'attività amministrativa.

Il processo di aziendalizzazione appare comunque ben lungi dall'essersi completato o, per meglio dire, dall'aver comportato quella completa razionalizzazione della spesa sanitaria coniugata alla efficienza e cioè alla effettiva tutela del diritto alla salute, come era negli auspici del legislatore statale.

Prova ne sia l'attuale sottoposizione ai piani di rientro di ben sette Regioni (Puglia, Abruzzo, Sicilia, Lazio, Calabria, Campania e Molise, le ultime quattro anche commissariate) che dà la misura della forte divaricazione esistente tra il nord e il sud del Paese.

A tal riguardo nel novembre del 2018 il Ministero della Salute ha effettuato una verifica dei risultati conseguiti dai tavoli di monitoraggio riguardanti le sette Regioni sottoposte al piano di rientro, ricavando considerazioni moderatamente positive sull'andamento del contenimento dei costi⁶².

3. Modelli rappresentativi di *governance* adottati da alcune Regioni

Come è stato opportunamente evidenziato in dottrina, dalla riforma del titolo V della Costituzione si è andato “consolidando un orientamento secondo il quale gli aspetti più strettamente di carattere programmatico ed organizzativo si ritengono pienamente devoluti alle prerogative regionali dando, così, vita a quell'arcipelago di sistemi sanitari regionali all'interno del quale, da tempo, siamo venuti a trovarci”.⁶³ Ciò, con particolare riferimento ai profili organizzativi, riguardo ai quali si sono già da qualche tempo delineati modelli di sanità territoriale che tendono ad accentuare o comunque a consolidare il processo di aziendalizzazione, sia pur in forme tra di loro diversificate.

⁶² Cfr. <http://www.salute.gov.it/portale/home.html> dove sono pubblicate le schede delle ultime verifiche dei tavoli di monitoraggio. Dalla lettura del *report* ministeriale, secondo l'ARIS (Associazione religiosa istituti socio – sanitari) si dovrebbe ricavare la conclusione del sostanziale fallimento del processo di aziendalizzazione, giacché “non soltanto i conti in sanità sono migliorati solo grazie al rigido controllo dello Stato...ma il processo di aziendalizzazione non è nemmeno riuscito, pur potendolo fare, a valorizzare la risorsa umana e personale” (www.arisassociazione.it del 16/11/2018).

Una valutazione sostanzialmente negativa è stata altresì espressa dall'Ordine dei medici (FNOMCEO) il quale auspica che sia superata la politica dei tagli, ridimensionare i poteri dei direttori generali e “riportare il controllo della spesa sanitaria nelle mani dei professionisti della salute. Cioè i medici” (P. VIANA, intervista al Presidente FNOMCEO, Filippo Anelli, in www.avvenire.it, 24/04/2018).

⁶³ C. BOTTARI, *Verso una revisione sociale, giuridica e istituzionale del Servizio sanitario regionale*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, p. 3.

3.1 Il modello lombardo

La Regione Lombardia con la legge regionale 11 agosto 2015, n. 23, ha proceduto a razionalizzare i costi attraverso la costituzione delle Agenzie di Tutela della Salute (ATS), in numero di otto, in sostituzione delle precedenti quindici Asl e attraverso la creazione delle Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), in numero di ventisette, che sostituiscono le precedenti ventinove Aziende Ospedaliere (cui sono da aggiungere quattro IRCCS pubblici).

Alle ATS spettano compiti di programmazione e controllo (in questo senso la modifica sostanziale, da Aziende ad Agenzie), mentre alle ASST (dotate di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa) spettano i compiti di erogare i servizi territoriali assicurando, con il concorso di tutti i soggetti erogatori, i LEA e gli eventuali livelli aggiuntivi definiti dalla Regione con risorse proprie⁶⁴.

Il principio ispiratore della normativa regionale lombarda è quello della sussidiarietà, laddove, all'art. 2, lett. b) l.r. 23/2015, viene assicurata la “pari accessibilità dei cittadini a tutti i soggetti erogatori di diritto pubblico e di diritto privato, nell'ambito della programmazione regionale, in modo da garantire parità di diritti e di doveri di tutti i soggetti che concorrono alla realizzazione della rete dell'offerta”.

Tale obiettivo è realizzato attraverso l'attivazione di un sistema che, da una parte, con la restituzione delle Agenzie di tutela della salute rafforza il ruolo della programmazione proponendosi l'obiettivo di attuare “il passaggio dal governo dell'offerta al governo della domanda volto ad articolare la rete sulla base dei bisogni dei cittadini attraverso una stratificazione della domanda”⁶⁵; dall'altra, con la creazione delle ASST, accentua il processo di aziendalizzazione, prevedendo articolazioni organizzative a rete e modelli integrati tra ospedale e territorio.

⁶⁴ Per una dettagliata analisi del modello lombardo, cfr. M. RANDAZZO, *Il sistema socio – sanitario lombardo* in (a cura di) C. BOTTARI, P. DE ANGELIS, *La nuova sanità territoriale*, Maggioli, 2016, p. 98.

⁶⁵ S. MANFREDI *Il modello lombardo della presa in carico, spunti normativi e cambiamenti organizzativo – gestionali*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, p. 346.

In tal modo si supera la “logica ospedalocentrica e della separazione tra ospedali e territorio”⁶⁶, essendo le ASST articolate in settore “polo ospedaliero” e settore “rete territoriale”.

Al settore polo ospedaliero fanno riferimento le strutture ospedaliere presenti sul territorio; al settore rete territoriale fanno capo i presidi socio - sanitari territoriali (PreSST); i presidi ospedalieri territoriali (POT); le altre unità di offerta territoriali.

La peculiarità sta nel fatto che le ASST sono abilitate ad erogare prestazioni ospedaliere territoriali, fornendo al cittadino un unico riferimento per l’accesso alle prestazioni sanitarie.

3.2 Il modello veneto e gli altri modelli regionali che ad esso si ispirano

La Regione Veneto, con la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, ha proceduto alla ridefinizione dell’assetto organizzativo delle Aziende ULSS attraverso l’istituzione dell’Azienda Zero con l’obiettivo di centralizzare in capo ad un unico soggetto le funzioni di supporto alla programmazione sanitaria e socio – sanitaria riconducendo così ad una sola entità l’intera attività di gestione amministrativa su scala regionale⁶⁷.

Tale nuovo assetto si inserisce nel quadro di un miglioramento della qualità e dell’efficienza nella gestione dei servizi avendo osservanza della necessità di razionalizzazione dei costi garantendo tuttavia l’appropriatezza e l’uniformità nella erogazione delle prestazioni.

Le funzioni di centro di responsabilità non si esauriscono nella sola tenuta della contabilità economico – patrimoniale (ivi compresa la redazione del bilancio consolidato preventivo e consuntivo del Servizio sanitario regionale), ma concernono anche l’attivazione di un sistema di controllo interno che ha ad oggetto mansioni e procedure, nonché l’armonizzazione dei sistemi informativi e dei sistemi informatici dei soggetti partecipanti al consolidamento dei conti.

⁶⁶ S. MANFREDI, op. cit., p. 347.

⁶⁷ Proprio il tema della centralizzazione in ambito regionale ha sollevato non poche perplessità, essendo avvertito da alcuni Autori un freno alle politiche integrate socio-sanitarie e, soprattutto, una “totale marginalizzazione dei sindaci e molto altro, mentre nulla viene innovato nella rete ospedaliera” (F. TONIOLO, *L’esperienza della Regione Veneto*, in *Corti supreme e salute*, 2/2018, p. 3).

Tutto ciò comporta l'attribuzione all' Azienda Zero di compiti di indirizzo in materia contabile nei confronti delle Aziende Ulss e degli altri enti del Servizio sanitario regionale.

Relativamente alle funzioni attinenti alla gestione di attività tecnico – specialistiche, queste comprendono un insieme di funzioni di supporto svolte dall' Azienda Zero in favore degli organi politici e delle altre strutture sanitarie.

In primo luogo viene in evidenza la centralizzazione degli acquisti, della selezione del personale e delle procedure di accreditamento realizzata proprio attraverso l'istituzione dell'Azienda Zero, con la quale il legislatore regionale ha inteso approntare un incisivo strumento di contenimento dei costi.

Sempre in un'ottica di centralizzazione di funzioni prima esercitate da più soggetti, si collocano i poteri attribuiti all'Azienda Zero di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

Correlato a tale funzione è l'affidamento all' Azienda Zero della gestione del contenzioso del lavoro e sanitario, attraverso la sottoscrizione di una convenzione con ogni singola Azienda Ulss, Azienda ospedaliera, Azienda ospedaliera universitaria e Istituto oncologico Veneto che garantisca il patrocinio e la difesa.

L'Azienda Zero è tenuta inoltre a fornire il supporto tecnico alla formazione manageriale e del rischio clinico.

Anche altre Regioni hanno proceduto a modificare i rispettivi assetti attraverso l'istituzione di una unica azienda assimilabile in parte al modello costituito dall' Azienda Zero del Veneto.

Si fa in particolare riferimento alle esperienze della Regione Liguria e a quanto sta avvenendo per la Regione Friuli Venezia Giulia.

In particolare, la Liguria, con la l. 29 luglio 2016, n. 17 istitutiva dell'Azienda Ligure Sanitaria (ALISA) e la l. 11 maggio 2017, n. 9 istitutiva dei Dipartimenti Interaziendali Regionali (DIAR), ha dato vita ad un importante processo di riforma della *governance* del sistema sanitario.

Pur mantenendo le ASL preesistenti, si è proceduto ad aumentare l'accentramento attraverso l'istituzione della citata Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria che

si è venuta a configurare quale garante di una *governance* unitaria e coordinata del Sistema Sanitario Regionale, in grado di accentrare e ricondurre ad unità competenze di programmazione, coordinamento, indirizzo e controllo delle aziende.

Alisa, a livello giuridico, è infatti un'azienda Sanitaria del Servizio Sanitario Regionale, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile.

In particolare le DGR 7/2017 e 6/2017 evidenziano le funzioni di *governance* esercitate nei confronti delle Aziende sociosanitarie ed enti del servizio sanitario regionale, ed il ruolo di azienda “capogruppo del servizio sanitario regionale”. Ad Alisa sono attribuite infatti funzioni non soltanto relative all'efficientamento ed alla razionalizzazione della spesa, ma anche funzioni di natura strategica e clinico-assistenziale, compresa anche la gestione delle relazioni con tutti gli attori, interni ed esterni al sistema.

A livello sovra aziendale sono stati istituiti i DIAR, nuove unità organizzative per garantire il governo clinico, che hanno lo scopo di dotare Alisa di uno strumento organizzativo di programmazione e d'integrazione dei livelli di assistenza e delle attività sanitarie e socio sanitarie, nonché a costituire un'occasione di indirizzo, governo e confronto professionale.

Per quanto concerne invece la Regione Friuli Venezia Giulia, merita di essere brevemente citato il nuovo disegno di legge regionale avente ad oggetto una riforma del servizio sanitario regionale.

Si fa in particolare riferimento alla volontà di procedere a ridefinire l'assetto di *governance* del sistema sanitario, prevedendo la creazione di un'azienda che assicuri la duplice finalità di garantire il supporto alla direzione centrale competente ed alle aziende sanitarie nel governo del sistema (Azienda regionale di coordinamento per la salute, ARCS), funzionale al coordinamento e all'attuazione dei servizi. Ad essa si accompagna la creazione di tre aziende di area vasta che comprendano al loro interno sia l'area territoriale che quella ospedaliera.

Anche la Regione Sardegna con la legge regionale 27 luglio 2016, n. 17 ha modificato l'assetto istituzionale del Servizio sanitario regionale, istituendo l'Azienda per la Tutela della Salute.

In particolare, l'ATS nasce dalla fusione per incorporazione delle sette precedenti ASL e ad essa si affiancano otto aree socio-sanitarie, corrispondenti ai territori delle vecchie ASL.

All'ATS, sulla base degli atti di indirizzo deliberati dalla Giunta regionale e delle direttive dell'Assessorato competente in materia di sanità, sono riconosciute le medesime funzioni di controllo e programmazione delle ATS lombarde.

3.3 Il modello emiliano – romagnolo

Il modello emiliano – romagnolo è incentrato sulle “Case della salute”, strutture grazie alle quali si punta a realizzare l'integrazione tra prestazioni sanitarie e sociosanitarie in funzione della unitarietà dei livelli essenziali di assistenza⁶⁸.

Nel sistema emiliano – romagnolo il profilo istituzionale – sociale appare nettamente prevalente sugli aspetti aziendalistici, giacché è prioritaria la finalità assegnata al modello organizzativo, intesa a far identificare la Casa della salute “come centro necessario per la cooperazione multiprofessionale dei sanitari, nel contempo un luogo di facile identificazione per l'utenza, che sappia fornire in maniera adeguata assistenza primaria”⁶⁹.

In tale contesto, comunque, le Aziende sanitarie svolgono un ruolo fondamentale, non solo come committenti delle prestazioni sanitarie, ma anche come erogatrici, gestendo direttamente la produzione dei servizi e delle prestazioni sanitarie.

⁶⁸ Sul punto cfr. A. BRAMBILLA, G. MAGIOCCO, *Le case della salute*, in *Recenti Progressi della Medicina*, 2014, 105 (4), pp. 147 – 150.

Secondo gli AA. le Case della salute sono “strutture sanitarie e socio-sanitarie polivalenti e polifunzionali, che si prendono cura delle persone fin dal momento dell'accesso, con la collaborazione dei professionisti e la condivisione di percorsi assistenziali, favorendo lo sviluppo della gestione integrata delle patologie croniche, secondo le logiche della medicina di iniziativa, proprie del cronic care model, ormai validato a livello internazionale” (op. cit., p. 148).

⁶⁹ C. BOTTARI, op. cit., p. 8, il quale riprende il pensiero di D. ROSSI, *Il sistema emiliano – romagnolo*, in C. BOTTARI, P. DE ANGELIS (a cura di) *La nuova sanità territoriale*, cit., p. 26.

Salute e diritti: la complessità del caso americano

Sommario: 1. Le caratteristiche del fenomeno sanitario. Cenni di diritto comparato - 2. La complessità dell'organizzazione sanitaria statunitense. Considerazioni preliminari - 3. La fuga dal diritto alla salute. L'eccezionalità dell'interpretazione americana - 4. Quali spazi per l'intervento federale? Le eccezioni alla generale irresponsabilità dell'amministrazione federale verso la tutela della salute dei pazienti - 5. L'interpretazione dei giudici come vera valvola di sfogo.

1. Le caratteristiche della salute quale diritto fondamentale. Cenni di diritto comparato

All'interno del panorama comparato tendenzialmente tutti gli ordinamenti ricollegano alla tutela della salute una serie di pretese giuridicamente rilevanti, certamente inquadrabili all'interno della concezione del moderno stato sociale. La tutela della salute è oggi certamente divenuta un diritto composito che segna l'ampliamento delle situazioni soggettive che lo Stato è chiamato a garantire, spostando l'attenzione dalla garanzia della ottocentesca uguaglianza formale all'effettiva promozione dell'uguaglianza sostanziale. Il processo di affermazione di questi diritti "di seconda generazione", affrancati dalle 'tradizionali' libertà civili e politiche, non è stato semplice, anche alla luce della evidente onerosità che l'effettiva garanzia di tali diritti impone. In primo luogo, i dibattiti che accompagnarono la seconda ondata di costituzionalismo sfociarono frequentemente nella espressa costituzionalizzazione dei diritti sociali, e per quanto qui di interesse, del diritto alla salute. L'introduzione di questa nuova dimensione "costituzionale" della salute quale diritto fondamentale ha trasformato precetti originariamente considerati mere norme programmatiche (come quelli enucleati dalla Costituzione messicana del 1917, da

quella di Weimar del 1919 o da quella irlandese del 1937)⁷⁰ in strumenti effettivi di partecipazione del singolo all'organizzazione politica, economica e sociale della Nazione. Chiaro esempio è la Costituzione italiana, che, come noto, all'articolo 32 tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, riconoscendone la duplice natura di diritto di libertà, da intendersi come diritto assoluto all'integrità psico-fisica dell'individuo, e di diritto a prestazioni quale pretesa a ricevere trattamenti sanitari erogati dall'apparato sanitario nazionale⁷¹. Anche altre esperienze nazionali sono partecipi di questo cambio di prospettiva, come ad esempio la Costituzione spagnola che all'articolo 43 riconosce il diritto alla protezione della salute, attribuendo ai pubblici poteri l'onere organizzativo delle misure preventive e delle prestazioni necessarie per il perseguimento e la tutela della salute pubblica⁷². Simili principi sono rinvenibili anche nella Costituzione portoghese che, più di tutte, ha incentrato la propria attenzione sui diritti sociali. L'articolo 64, dopo aver sancito il diritto alla protezione della salute, pone l'accento su come tale diritto debba essere realizzato prevedendo, ad esempio, l'istituzione di un servizio sanitario nazionale universale e generale, la creazione di predeterminate condizioni economiche, sociali, culturali e ambientali, e affidando anche una serie di incombenze ai pubblici poteri, per garantire, tra l'altro, l'accesso di tutti i cittadini alla prestazioni sanitarie, l'efficiente copertura sanitaria di tutto il territorio nazionale e il coordinamento della sanità privata con quella pubblica.

La predilezione verso l'arricchimento del catalogo costituzionale dei diritti fondamentali non ha però impedito che altre esperienze abbiano invece adeguatamente tutelato il diritto alla salute dei propri cittadini in mancanza di apposite previsioni costituzionali. Tra queste certamente la Germania, oppure l'Inghilterra, dove, in mancanza di una Costituzione scritta e rigida, i diritti dei pazienti erano invece già stati codificati nelle *Laws of the Land* del Parlamento inglese⁷³, come ben dimostra il

⁷⁰ X. CONTIADES, A. FOTIADOU, *Social Rights in the Age of Proportionality: Global Economic Crisis and Constitutional Litigation* in *International Journal of Constitutional Law*, 2012,10:3.

⁷¹ D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana*, Milano 2002, 3.

⁷² S. COCCHI, *Uguali nella sostanza, differenti per territorio?*, Pisa 2016, 211.

⁷³ P. CARETTI, U. DE SIERVO, *Istituzioni di diritto pubblico*, Torino 2006, 436.

successo raggiunto dal *National Health Service*, (“un’istituzione attraverso la quale la società britannica e i suoi membri celebrano e confermano l’attaccamento e la fedeltà ai valori dell’altruismo individuale e della responsabilità collettiva”)⁷⁴, destinato in breve tempo a diventare modello organizzativo di riferimento per numerose esperienze nazionali.

Se indubbiamente il riconoscimento formale di queste nuove situazioni soggettive ha accelerato il cambio di direzione verso il nuovo stato sociale, d’altra parte esso non era da solo sufficiente a garantire l’effettività della tutela dei pazienti. Decisiva a tal fine è stata la definitiva assunzione in capo ai legislatori nazionali del principio di responsabilità pubblica in materia sanitaria. È proprio tale conquista, non più negoziabile, che costituisce il *quid pluris* rispetto all’esperienza americana, che permea tutta la cultura europea. L’interesse pubblico a proteggere la salute dei propri cittadini si è infatti tradotto in un cammino dei legislatori nazionali verso l’istituzione di sistemi sanitari sempre più onnicomprensivi. Strutture e apparati che, pur variando molto quanto a organizzazione burocratica e mezzi di finanziamento, rappresentano l’eredità culturale di due modelli che si contraddistinguevano essenzialmente per il diverso presupposto su cui era basata la titolarità delle prestazioni, la condizione occupazionale nel modello assicurativo di origine tedesca e la cittadinanza in quello universalistico sviluppato dall’Inghilterra.

2. La complessità dell’organizzazione sanitaria statunitense. Considerazioni preliminari

Se le nazioni europee hanno operato sforzi rilevanti per attuare questo diritto dai confini di per sé incerti, l’esperienza statunitense suscita invece notevole interesse proprio perché si è generalmente sempre sottratta da simili compiti di regolazione dell’offerta e della produzione dei servizi sanitari, non esistendo un sistema pubblico con funzioni di garanzia di accesso per tutti i cittadini.

Storicamente affezionati all’idea di una sanità a dominanza privata, nei cinquanta Stati gli individui acquistano di volta in volta, a prezzi elevatissimi, le singole

⁷⁴ S. NERI, *La regolazione dei sistemi sanitari in Italia e Gran Bretagna*, Milano 2006, 65.

prestazioni mediche oppure possono scegliere di stipulare una polizza che, previo pagamento di una somma nota e predeterminata, garantisca in caso di necessità il conseguente accesso alle strutture sanitarie. Le condizioni contrattuali sono tuttavia particolarmente gravose, poiché i premi sono calcolati tenendo conto anche dallo stato di salute del singolo richiedente e possono prevedere la sottoscrizione di clausole che limitano la copertura finanziaria o che, addirittura, risolvono unilateralmente il contratto in caso di malattie croniche preesistenti. Impostazione che ovviamente fa sì che la tutela della salute, ben lungi dal configurarsi quale diritto, divenga invece scelta e responsabilità individuale⁷⁵. Lacuna colmata solo in parte dai datori di lavoro di grandi dimensioni che, da sempre, hanno avuto un ruolo trainante nella copertura sanitaria della popolazione. Difatti le polizze più diffuse sono quelle corrisposte ai lavoratori dipendenti a titolo di retribuzione complementare (158 milioni di cittadini nel 2007)⁷⁶, che possono tutelare anche eventuali familiari a carico. I vantaggi di tale strumento sono immediatamente percepibili: i prezzi sono inferiori rispetto alle polizze individuali, la ripartizione dei costi è quasi interamente a carico dei datori di lavoro (nel 2016 pari all'82% per le coperture individuali e al 70% per le polizze familiari)⁷⁷ ed infine le spese sostenute per il suo acquisto non rilevano quale reddito tassabile. Per contro, l'attuale crisi economica ha estromesso sempre più le piccole e medie imprese dalla possibilità di offrire tale benefit, ridimensionandone i risultati, piuttosto equilibrati, raggiunti nel recente passato.

Oltre alle difficoltà relative ai requisiti medici e finanziari imposti, altra questione delicata concerne la libertà di scelta delle strutture mediche. I pazienti infatti, salve ipotesi eccezionali⁷⁸, non hanno più libera scelta delle strutture cui rivolgersi, restando vincolati a quelle convenzionate con l'ente assicurativo, che da quest'ultimo sono

⁷⁵ J. KRONENFELD, M. WHICKER, *U.S. National Health Policy. An analysis of the Federal Role*, New York 1984, 53.

⁷⁶ A. LEIBOWITZ, M. PETERSON, *Perspectives on the U.S. Health Care System*, in *Rivista Italiana di Politiche Pubbliche*, 2009, 2, 20.

⁷⁷ THE KAISER FAMILY FOUNDATION AND HEALTH RESEARCH & EDUCATIONAL TRUST, *Employer Health Benefits, 2016 Annual Survey*, 87, <http://files.kff.org/attachment/Report-Employer-Health-Benefits-2016-Annual-Survey>.

⁷⁸ È il c.d. modello di *fee for service*, secondo cui il paziente può rivolgersi a qualsiasi struttura medica, intervenendo l'ente assicuratore soltanto per il successivo rimborso o versamento diretto al provider, non essendo peraltro responsabile della qualità dei servizi erogati.

retribuite proporzionalmente in base al numero degli iscritti, indipendentemente dal fatto che questi abbiano o meno usufruito dei servizi. Tale modello, definito di *managed care*, risponde ad esigenze di maggior controllo dei costi medici⁷⁹ e presuppone appunto un rapporto contrattuale complesso, dove gli enti, unitamente considerati, sono contemporaneamente responsabili degli aspetti assicurativi e dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Non solo. L'organizzazione complessiva risente poi delle eterogenee regolamentazioni statali, che, dando vita a modelli difformi, hanno vanificato ogni speranza di uniformità. I singoli Stati detengono infatti importanti competenze in materia, dal tradizionale *police power* (utilizzato ad esempio per imporre vaccinazioni o misure di quarantena per scongiurare la diffusione di malattie infettive) alla disciplina degli strumenti assicurativi, tra cui anche le polizze sanitarie⁸⁰, come previsto da una legge federale del 1945 ancora oggi in vigore (*McCarran-Ferguson Act*). Su quest'ultimo punto, la discrezionalità statale è ampia e permette ad esempio di tassare maggiormente gli enti assicurativi degli altri Stati rispetto a quelli interni, oppure di regolare diversamente la loro solvibilità e la tassazione dei relativi premi (alcuni non ne prevedono alcuna, mentre altri la destinano alla copertura dei residenti privi di polizza sanitaria), potendo anche “personalizzare” gli specifici servizi sanitari che ogni assicurazione deve offrire e le relative sanzioni in caso di comportamenti fraudolenti.

3. La fuga dal diritto alla salute. L'eccezionalità dell'interpretazione americana

La situazione appena accennata si è consolidata alla luce della dominante interpretazione offerta dal legislatore e dai giudici federali, da tempo compenetrata nella cultura di massa statunitense. Alla luce di quanto detti fino ad ora, la salute non viene generalmente considerata un diritto fondamentale. In tal senso nessun

⁷⁹ Nel modello *fee-for-service*, al contrario, il guadagno delle strutture mediche è direttamente proporzionale al numero delle prestazioni offerte.

⁸⁰ B. KIRKMAN-LIFF, S. LEWIS, *Inter-State Variation in Medical and Health Insurance Regulation: Implications of American Experiences for Health Insurance in the European Community*, in A. CASPARIE, H. HERMANS, J. PAELINCK, *Health care in Europe after 1992*, Aldershot 1992, 264.

riferimento esplicito alla salute è contenuto nella Costituzione americana ovvero nella carta dei diritti fondamentali del 1791. Al contrario, alcune tracce si rinvencono nelle carte costituzionali nazionali che enucleano alcuni doveri delle amministrazioni statali per tutelare la salute dei propri cittadini. Troppo poco però per il raggiungimento del principio di uguaglianza, visto che spesso i testi si limitano a generici riferimenti alla salute pubblica, spesso rivolti alle classi più deboli (come la Costituzione dell'Arkansas, quella del Mississippi e del North Carolina) o con la precisazione che trattasi di statuizioni non tutelabili di fronte ai tribunali o interamente rimesse alla discrezionalità del legislatore statale (Stato di New York).

Tornando a livello federale, solo alcune iniziative, senza alcun esito pratico, hanno a più riprese tentato di portare all'attenzione pubblica le nuove istanze solidaristiche. La più celebre forse quella del Presidente Franklin Delano Roosevelt nel 1944, poi fatta propria anche dal suo successore Harry Truman, che si espresse a favore di un nuovo *Bill of Rights* a contenuti sociali, che avrebbe dovuto prevedere un esplicito riconoscimento del diritto alla salute da intendersi come "The right to adequate medical care and the opportunity to achieve and enjoy good health". L'ultima dal punto di vista cronologico è stata invece una risoluzione congiunta alla Camera dei Rappresentanti del 2011 che proponeva l'adozione di un emendamento che intendeva conferire a tutti gli individui il diritto di ricevere assistenza medica uguale per tutti e di alta qualità⁸¹.

In materia può dunque affermarsi come non esista alcuna tutela costituzionale della salute. Tale giudizio pare confermato dalla giurisprudenza della Corte Suprema degli Stati Uniti, che, anche in periodi piuttosto recenti, in più occasioni si è espressa a favore della inesistenza di diritti positivi dei cittadini a ricevere prestazioni da parte degli apparati pubblici. Al riguardo, una delle controversie giudiziarie più citate dalla letteratura è *DeShaney* (1989)⁸², caso riguardante un minore che, in seguito al divorzio dei genitori, era stato affidato al padre, dal quale iniziò ad essere maltrattato e

⁸¹ 112th Congress (2011-2012), H.J.Res.30 - Proposing an amendment to the Constitution of the United States regarding the right of citizens of the United States to health care of equal high quality.

⁸² *DeShaney v. Winnebago County Department of Social Services*, 489 U.S. 189 (1989).

percorso. Pur a conoscenza diretta della situazione, il Dipartimento dei servizi sociali non aveva intrapreso alcuna iniziativa per tutelarlo, fino a che le violenze del padre cagionarono danni cerebrali permanenti al figlio. Ebbene, la Corte non ravvisò alcuna violazione della clausola del *substantive due process* (da intendersi nel caso di specie come diritto sostanziale del minore contro ingiustificate intrusioni nella propria sicurezza personale) tutelato dal XIV emendamento⁸³, poiché il *Bill of Rights* non conferisce un diritto a ricevere aiuto ed assistenza da parte dello Stato⁸⁴.

Dello stesso anno la sentenza *Webster*⁸⁵, relativa ad una legge dello Stato del Missouri con cui veniva proibito l'impiego di fondi pubblici o l'utilizzo di strutture mediche statali per promuovere o portare a termine procedure di interruzione della gravidanza in assenza di problemi di salute della gestante. Ciò significava negare alle donne indigenti, evidentemente impossibilitate a rivolgersi alla costosa sanità privata, la possibilità di interrompere legalmente una gravidanza. Anche in questo caso la Corte Suprema si richiamò ai propri precedenti, secondo cui "The Due Process Clauses generally confer no affirmative right to governmental aid, even where such aid may be necessary to secure life, liberty, or property interests of which the government may not deprive the individual".

La dottrina statunitense, pur conservando un ruolo interpretativo fondamentale all'interno del dibattito, non si è discostata sensibilmente da tale interpretazione. Chemerinsky⁸⁶ ad esempio, richiamando la giurisprudenza ora accennata, osservava come l'apparato amministrativo pubblico non fosse gravato da generali obblighi di protezione della cittadinanza: rimedi in tal senso possono anche essere istituiti per legge statale ma continueranno a non esistere per la Costituzione federale.

La prassi giudiziaria, al contrario, può tutt'al più suggerire che la Costituzione federale implicitamente conferisca soltanto il diritto ad accedere, seppur a proprie

⁸³ Sul tema del *due process of law* si veda V. VARANO, V. BARSOTTI, *La tradizione giuridica occidentale*, Torino 2018, 321.

⁸⁴ L. GOSTIN, *Public health law. Power, duty, restraint*, Berkeley 2008, 87.

⁸⁵ *Webster v. Reproductive Health Services*, 492 U.S. 490 (1989).

⁸⁶ E. CHEMERINSKY, *Constitutional law*, New York 2015, 578.

spese, ai servizi sanitari⁸⁷. Ciò sulla base di un'interpretazione estensiva dei principi di diritto affermati dalle sentenze *Roe v. Wade*⁸⁸ e *Cruzan v. Missouri Department of Health*⁸⁹ con riferimento al diritto all'aborto e al diritto a rifiutare trattamenti sanitari salvavita. Tali diritti, tutelati entrambi dalla Costituzione, sono infatti certamente riconducibili al più ampio diritto all'integrità fisica e possono pertanto essere estesi ad ogni paziente che richiede una prestazione medica e che sia però in grado di sostenerne i costi. Tesi interessante ma che non tiene conto del fatto che le ipotesi più problematiche concernono le classi più bisognose, non in grado di accedere a proprie spese ai servizi sanitari. Nell'impossibilità di progettare una riforma globale, resta dunque da verificare l'atteggiamento di volta in volta mantenuto dall'amministrazione federale in queste situazioni eccezionali, in cui non poteva esimersi dall'intervenire.

4. Quali spazi per l'intervento federale? Le eccezioni alla generale irresponsabilità dell'amministrazione federale verso la tutela della salute dei pazienti

A fronte della generale inesistenza di un diritto alla salute e del ciclico fallimento di progetti di riforma sostanziali, l'amministrazione federale è intervenuta con provvedimenti incrementali che, pur rinunciando sin da subito a mutare la complessiva organizzazione esistente, tentavano di ridurre le distorsioni più evidenti, inevitabili in un sistema a "tendenziale gestione privatistica affidato soprattutto al mercato assicurativo privato"⁹⁰. Le frammentarie politiche sanitarie federali che si sono susseguite nel corso della storia rivelano le persistenti tensioni tra la tradizionale concezione dell'amministrazione centrale quale "*Government of limited and enumerated powers*", secondo cui l'azione del Governo di Washington deve essere limitata alla garanzia del sistema di libertà economiche e di diritti proprietari, e le più recenti politiche di solidarietà sociale con cui l'apparato federale ha tentato di ergersi

⁸⁷ K. SWENDIMAN, *Health Care: Constitutional Rights and Legislative Powers*, 2012, <http://thehill.com/images/stories/blogs/hcpowers.pdf>.

⁸⁸ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

⁸⁹ *Cruzan v. Director, Missouri Department of Health*, 497 U.S. 261 (1990).

⁹⁰ A. PIERINI, *Federalismo e welfare state nell'esperienza giuridica degli Stati Uniti*, Torino 2003, 242.

quale promotore dello sviluppo sociale. Nell'impossibilità di un esame dettagliato, l'analisi si limiterà a segnalare quali sono le ipotesi, eccezionali - lo si ricorda ancora una volta -, in cui è possibile individuare l'esistenza di un diritto ad accedere a determinati trattamenti sanitari, specificandone l'effettiva portata ed il corretto significato.

A fronte della generale irresponsabilità pubblica verso la salute e la sicurezza degli individui, nota anche come *no duty to protect rule*⁹¹, alcuni soggetti godono invece di un obbligo "positivo" di protezione da parte degli organi pubblici. Tra questi possiamo citare i detenuti e i pazienti con disabilità mentali ricoverati in istituti statali. La particolare condizione che lega tali individui allo Stato fa sì che nei loro confronti si crei un'aspettativa (più che un diritto) a ricevere assistenza sanitaria. Nonostante l'apparente uniformità di tale statuizione, la giurisprudenza della Corte Suprema ha tuttavia sempre negato che un tale obbligo di offrire assistenza sanitaria possa tradursi nella configurazione di un diritto fondamentale alla salute. Per i detenuti il diritto a ricevere prestazioni sanitarie costituisce infatti un corollario dell'VIII emendamento che, vietando l'inflizione di pene crudeli e inusitate (non soltanto fisiche ma anche psicologiche), vincola l'amministrazione penitenziaria a permettere l'assistenza medica. D'altra parte, i giudici⁹² hanno avuto modo di precisare che non ogni reclamo relativo a prestazioni sanitarie inadeguate può costituire una violazione dell'VIII emendamento⁹³, dovendo sempre sussistere un deliberato atteggiamento psicologico del personale medico o degli agenti, individuabile ad esempio in una volontaria e consapevole indifferenza verso le necessità mediche del detenuto ovvero in comportamenti intenzionali volti a negare o a ritardare l'accesso all'assistenza medica.

Principi simili sono stati estesi dalla Corte Suprema anche agli indagati rimasti feriti nel corso della cattura effettuata dalle forze di polizia⁹⁴. In questo caso la clausola costituzionale fonte di tali obblighi non è, come per i detenuti, il divieto di

⁹¹ L. GOSTIN, *Public health law. Power, duty, restraint*, Berkeley 2008, 87.

⁹² Si vedano *Estelle v. Gamble*, 429 U.S. 97 (1976) e *Farmer v. Brennan*, 511 U.S. 825 (1994).

⁹³ La mera negligenza medica nella diagnosi o nel trattamento di una malattia potrà dare luogo ad un'azione davanti alle corti statali per il risarcimento del danno subito ma non potrà essere equiparata all'inflizione di pene crudeli contrarie alla Costituzione.

⁹⁴ *City of Revere v. Massachusetts General Hospital*, 463 U.S. 239 (1983).

pene crudeli e inusitate bensì il *due process of law* di cui al XIV emendamento. Il giusto processo impone infatti che anche ai sospettati sia assicurato un trattamento almeno non inferiore rispetto a quello garantito a coloro che sono già stati condannati. Anche in questi casi l'amministrazione pubblica ha dunque l'onere di garantire adeguato soccorso medico, lasciando però al diritto statale l'onere di stabilire i criteri per la ripartizione dei relativi costi: "In short, the injured detainee's constitutional right is to receive the needed medical treatment; how the city (...) obtains such treatment is not a federal constitutional question"⁹⁵.

Anche i pazienti con gravi disabilità mentali ricoverati in strutture statali rinvencono nel XIV emendamento il diritto a ricevere assistenza medica, poiché con il ricovero e con la limitazione della autodeterminazione che ne consegue, essi divengono completamente a carico dell'amministrazione statale⁹⁶.

Vi sono tuttavia anche altre fasce di popolazione (numericamente assai maggiori rispetto alle categorie di pazienti ora citate) che hanno ottenuto discrete garanzie sanitarie (seppur ancora lontane dagli standard di accesso garantiti dalla quasi totalità delle esperienze europee) grazie a numerosi interventi dell'amministrazione federale. Nell'impossibilità politica di giungere alla affermazione di diritti validi erga omnes o di forme assicurative obbligatorie, i mutamenti economici e sociali più recenti hanno tuttavia permesso il raggiungimento di una maggiore tutela della salute per gli individui più in difficoltà ad accedere alle prestazioni sanitarie. Tuttavia, l'amministrazione centrale, non potendo contare su specifici diritti di rango costituzionale, ha di volta in volta dovuto giustificare i propri interventi sulla base di interpretazioni estensive delle clausole dell'articolo I della Costituzione, con il rischio di successive controversie giudiziarie volte a verificare la legittimità di un federalismo così creativo, talvolta in contraddizione con le competenze proprie dei singoli Stati. I poteri più spesso invocati dal legislatore federale per intervenire in materia sanitaria sono stati il potere di imposizione fiscale e di spesa per il benessere generale e quello di regolare il commercio tra i singoli Stati.

⁹⁵ *City of Revere v. Massachusetts General Hospital*, 463 U.S. 239, 245 (1983).

⁹⁶ *Youngberg v. Romeo*, 457 U.S. 307 (1982).

In particolare proprio la *general welfare clause*, permettendo di stanziare risorse per offrire alla comunità i servizi pubblici di prima necessità, ha costituito la base legale per legittimare l'ingerenza diretta dell'amministrazione federale nel finanziamento dell'assistenza sanitaria. Negli anni Sessanta sono così stati istituiti due vasti programmi settoriali di assistenza, che rappresentano ancora oggi gli architravi del welfare statunitense e che hanno finalmente garantito l'accesso alle prestazioni sanitarie per le persone con più di sessantacinque anni di età e per gli indigenti, anche se solo con riferimento alla prima categoria è possibile parlare di situazioni soggettive simili a veri e propri diritti.

Medicare è il programma federale che garantisce assistenza sanitaria gratuita ai cittadini con almeno sessantacinque anni, finanziato principalmente attraverso i fondi erogati dall'amministrazione federale e i contributi versati dagli stessi beneficiari, ma anche mediante le imposte sui redditi. Esso si compone di quattro parti fondamentali. La prima ha istituito un'assicurazione ospedaliera obbligatoria e rappresenta la garanzia più importante per milioni di pazienti, che possono così accedere senza spese a ricoveri ospedalieri o a servizi sanitari specializzati. Le altre parti del programma hanno invece introdotto un'assicurazione medica integrativa per le prestazioni sanitarie non ospedaliere (con alcuni costi a carico dei pazienti), la facoltà di scegliere piani assicurativi più costosi per gli utenti ma con maggiori servizi ed infine un programma facoltativo per la copertura parziale delle spese per i farmaci.

Medicaid è invece un programma di welfare sociale che ha istituito un partenariato facoltativo tra l'amministrazione federale e quelle statali per garantire le principali prestazioni sanitarie alle fasce più deboli della popolazione. Diversamente da *Medicare* non è gestito a livello federale ma dai singoli Stati, che, sulla base di linee guida dell'amministrazione centrale, ricevono dei contributi a parziale copertura delle spese sostenute per garantire assistenza medica ai soggetti considerati indigenti. Il primo dato da sottolineare è però la diversità dei requisiti, anche reddituali, di accesso al programma che, entro certi limiti, ogni Stato era libero di fissare autonomamente⁹⁷.

⁹⁷ G. BOGNETTI, *Lo spirito del costituzionalismo americano. Breve profilo del diritto costituzionale degli Stati Uniti. II La Costituzione democratica*, Torino 2000, 170.

Tale discrezionalità ha sempre pregiudicato l'uniforme attuazione del programma e ha convinto la Presidenza Obama ad intervenire provvedendo alla estensione dei requisiti di ammissibilità al programma, considerando eleggibili tutti gli individui aventi un reddito pari o inferiore al 133% del livello di povertà federale⁹⁸. Come sancito dalla Corte Suprema l'adesione degli Stati deve però restare volontaria, non potendo trovare applicazione la sottrazione retroattiva di tutti i fondi del programma agli Stati che non avrebbero adempiuto all'estensione dello stesso. Pur offrendo una discreta copertura medica di base (essenzialmente prestazioni ospedaliere, servizi ambulatoriali, analisi di laboratorio, assistenza infermieristica)⁹⁹, il limitato funzionamento ne ha svalutato le finalità originarie, lasciando privi i beneficiari di effettiva tutela in caso di mancato accesso ai servizi medici. Potrebbe infatti porsi il problema dei rimedi eventualmente esperibili nei confronti dello Stato che, pur iscritto a *Medicaid*, non rispetti le condizioni federali, ad esempio non prestando determinati servizi sanitari considerati obbligatori dal programma¹⁰⁰. La prima possibilità è quella di adire le Corti federali per obbligare lo Stato ad adempiere alle condizioni della legge istitutiva di *Medicaid*. Esiste infatti una norma (42 U.S.C. § 1983) che consente di citare in giudizio chiunque privi il ricorrente di un diritto garantito dalla Costituzione o da una legge federale (la legge istitutiva di *Medicaid*). Tuttavia la giurisprudenza, dopo un'evoluzione oscillante, ha lasciato margini sempre più ristretti al giudice per condannare lo Stato al rispetto dei diritti (apparentemente) conferiti da parte del legislatore federale, dovendo in ogni caso il ricorrente essere in grado di dimostrare l'intento del Congresso di conferire (non un benefit bensì) un diritto specificamente tutelabile in sede giudiziale¹⁰¹. In alternativa, l'amministrazione federale possiede un rimedio amministrativo, consistente nella interruzione dell'erogazione dei fondi federali allo Stato inadempiente. D'altra parte, tale misura è generalmente priva di

⁹⁸ Nel 2012 pari a circa 15,000 dollari per un individuo e a 30,000 dollari per una famiglia composta da quattro persone.

⁹⁹ W. SHONICK, *Government and Health Services. Government's Role in the Development of U.S. Health Services 1930-1980*, New York 1995, 289.

¹⁰⁰ A. GARDELLA, *The Equal Access Illusion: A Growing Majority of Federal Courts Erroneously Foreclose Private Enforcement of § 1396a(a)(30) of the Medicaid Act Using 42 U.S.C. § 1983*, 2008, 38:3, 700.

¹⁰¹ *Gonzaga University v. Doe*, 536 U.S. 273, 284 (2002).

efficacia pratica per il paziente, privato della prestazione medica cui avrebbe avuto diritto¹⁰².

Sulla scia della protezione offerta alle classi sociali più in difficoltà ad accedere alle strutture sanitarie per ragioni anagrafiche o a causa di indigenza, l'amministrazione federale ha poi tentato di porre fine ad un'altra inaccettabile situazione causata da una totale adesione al principio del libero mercato. Si poneva infatti il problema dei cittadini privi di polizza sanitaria con la necessità di essere ricoverati d'emergenza per terapie di pronto soccorso. Se privi di risorse economiche sufficienti a garantire le cure necessarie, tali soggetti erano infatti destinati a sofferenze contrarie ad ogni moderno stato di diritto. Così nel 1986 con l'*Emergency Medical Treatment and Active Labor Act* (EMTALA), la Presidenza Reagan riuscì finalmente ad istituire il diritto, questa volta tutelabile nelle aule giudiziarie, di accesso alle cure mediche nei casi di urgenza ed emergenza per gli individui sprovvisti di alcuna forma assicurativa. La legge vieta infatti agli ospedali che partecipano al programma *Medicare* e dotati di reparti di emergenza la possibilità di respingere malati con un'urgenza medica indifferibile (*patient dumping*), obbligandoli ad eseguire le opportune diagnosi mediche e a fornire le cure di primo soccorso. Ulteriori disposizioni, attribuendo rilevanza alle effettive specificità delle strutture ospedaliere, consentono a certe condizioni il trasferimento di pazienti verso ospedali maggiormente specializzati. La vera novità, rispetto ai precedenti interventi federali, consiste nella predisposizione di elevate sanzioni pecuniarie nei confronti degli ospedali inadempienti (50,000 dollari per ogni violazione), riconoscendo espressamente ai pazienti danneggiati il diritto di citare in giudizio la struttura per ottenere il risarcimento dei danni patiti.

Dopo anni senza innovazioni sostanziali, l'ultima grande riforma del sistema sanitario risale al 2010. È infatti con la riforma Obama che il tema dei diritti dei pazienti statunitensi torna nuovamente all'attenzione del legislatore federale. Nell'impossibilità di trattare in queste pagine un provvedimento legislativo dalla portata rivoluzionaria, è curioso osservare come Obama proponesse l'attribuzione

¹⁰² B. DUNNE, *Enforcement of the Medicaid Act under 42 USC § 1983 after Gonzaga University v Doe: The 'Dispassionate Lens' Examined*, 2007, 74:3, 994

all'amministrazione federale del ruolo di garante di un'assistenza medica più diffusa senza formalmente riconoscere alcun diritto alla tutela della salute. Rinunciando sin dall'inizio a proporre un sistema sanitario pubblico paragonabile ai modelli europei, il provvedimento definitivo attuava un'inedita compenetrazione tra principi di libero mercato e istanze di uguaglianza sociale. Esso ruota attorno a tre direttrici fondamentali. In primo luogo garantire l'accesso alle cure attraverso l'*individual mandate*, l'obbligo per tutti i cittadini privi di polizze sanitarie di acquistare una assicurazione sanitaria, pena l'imposizione di sanzione pecuniaria. Tale misura, seppur estranea ad una logica di tutela costituzionale dei diritti dei pazienti, ha avuto però l'indubbio merito di realizzare l'apertura del mercato sanitario a tutti i pazienti, con la conseguente condivisione dei costi sanitari fra tutti gli utenti. A ciò si aggiungono poi precisi vincoli per i datori di lavoro (per rafforzare l'*employer mandate*) e per le stesse compagnie assicurative. In secondo luogo la legge mira a creare nuovi strumenti telematici finalizzati ad agevolare una consapevole scelta della polizza sanitaria, con l'obiettivo di attribuire ai singoli utenti "la stessa forza contrattuale e le stesse economie di scala di cui beneficiano normalmente solo coloro che acquistano sul mercato assicurativo grandi piani collettivi"¹⁰³. In terzo luogo, si provvedeva a rimodulare l'impegno finanziario pubblico a favore dei cittadini con bassi redditi, istituendo nuovi fondi federali (per calmierare i prezzi delle polizze) e innovando le condizioni di accesso del programma *Medicaid*.

5. L'interpretazione dei giudici come vera valvola di sfogo

La mancata costituzionalizzazione del diritto alla salute e le conseguenti riforme, consolidate sotto la spinta di interessi settoriali, hanno portato ad un grado di differenziazione della tutela della salute particolarmente evidente, ove la garanzia assistenziale è inscindibilmente connessa alla ricchezza del paziente. Un sistema che rinuncia sin dal principio a tutelare davvero le sue classe più deboli, creando - per utilizzare le parole di Ettore Jorio – un "ventaglio/listino potenziale per la tutela della

¹⁰³ C. BOLOGNA, *Dall'approvazione della riforma sanitaria alla decisione della Corte suprema: la parabola (inconclusa) dell'Obamacare*, 2012:11, 16.

Salute composto pressappoco di 50 tariffe, quanti sono gli Stati in Usa, per 50 gradi di assistenza, capaci di moltiplicarsi in proporzione geometrica in quanto discriminati per grado di probabile ovvero reale patologia, rispettivamente, presunta o vissuta dagli assicurandi. Quindi, una miriade di tariffe, il più delle volte speculative, così come impone ogni prodotto imprenditoriale, per spessori assistenziali così discriminati, principalmente in termini di offerta salutare”¹⁰⁴.

Sullo sfondo di questa incerta situazione, i giudici hanno lentamente acquisito un ruolo sempre più significativo all’interno del dibattito, riuscendo a contribuire alla concreta definizione delle politiche sanitarie. Spesso le Corti hanno infatti intrapreso un ruolo attivo di protezione dei diritti dei pazienti anche se l’assenza di diritti fondamentali a protezione della materia sanitaria fa sì che giudici possano discostarsene senza eccessive difficoltà. Difatti, solo in presenza di un diritto fondamentale la Corte è chiamata ad adottare un penetrante sindacato (*strict scrutiny*) che sottopone l’atto di cui si discute ad una “forte presunzione sfavorevole”, obbligando l’amministrazione pubblica che ne afferma la validità a dimostrare che lo stesso era strettamente funzionale alla realizzazione di un interesse pubblico prevalente e la sussistenza di “un nesso di assoluta necessità tra mezzi impiegati e fine perseguito” che aveva impedito l’adozione di mezzi meno restrittivi¹⁰⁵. Diversamente, nel caso della materia sanitaria, i giudici si sono sempre richiamati al meno stringente sindacato di “mera ragionevolezza” (*rational basis*), che impone unicamente la dimostrazione di un legame razionale tra norma e un fine pubblico legittimo. In questo bilanciamento dall’esito incerto, le ultime considerazioni sono dedicate ai due interventi più rilevanti della recente storia statunitense.

Il primo risale all’immediato secondo dopoguerra e riguardava la segregazione razziale nell’assistenza ospedaliera, legittimata da una disposizione di legge federale che aveva istituito nuovi sussidi per gli ospedali (*Hill-Burton Act*) e che, pur sancendo il dovere di questi di rendere fruibili le prestazioni ospedaliere senza discriminazioni razziali, consentiva tuttavia di derogare a tale regola legittimando la prestazione di

¹⁰⁴ E. JORIO, *La riforma sanitaria di Barack H. Obama*, 2009, 8.

¹⁰⁵ M. MONTALTI, “*Same-sex marriage*” tra protezione statale e principio federale, Bologna, 2004:4, 41

assistenza medica separata. Dovendo gli ospedali ammettere contemporaneamente cittadini bianchi e di colore, il principio “separate but equal” permetteva però la segregazione interna per reparto o per piano¹⁰⁶. Nel silenzio del legislatore, la segregazione proseguì fino agli anni Sessanta, quando medici e pazienti di colore adirono le corti federali lamentando di essere stati discriminati a ragione della loro razza da parte degli ospedali locali in violazione dell’eguale protezione delle leggi (V e XIV emendamento). Il caso¹⁰⁷, pur non giungendo mai di fronte alla Corte Suprema per il diniego del *certiorari*, dichiarò contrarie alla Costituzione le norme della legge che legittimavano la segregazione e divenne il precedente più citato in tema di discriminazioni razziali ospedaliere. Solo un anno più tardi il legislatore si allineò alla giurisprudenza emanando il *Civil Rights Act* e vietando espressamente discriminazioni razziali nelle strutture che ricevono sussidi da parte dell’amministrazione federale.

L’ultimo punto è invece rappresentato ancora una volta dalla riforma sanitaria di Obama, provvedimento che ha sollevato un contenzioso giudiziario senza precedenti, che ha permesso alla Corte Suprema di pronunciarsi quattro volte in soli cinque anni su tutti i pilastri della legge. L’approccio interpretativo, in un costante confronto tra diritti sociali e considerazioni economiche, è stato però oscillante e, a tratti, imprevedibile. La Corte nel 2012¹⁰⁸ ha prima salvato dalla pronuncia di incostituzionalità l’*individual mandate*, vista la natura essenzialmente tributaria della sanzione gravante su chi avesse deciso di non acquistare la polizza, sancendo tuttavia l’illegittimità dell’interruzione retroattiva di tutti i fondi per gli Stati contrari all’espansione di *Medicaid*.

Negli anni successivi la Corte ebbe modo di ritagliarsi un ruolo più squisitamente politico, non rinunciando a considerazioni sui rapporti tra diritti dei pazienti e mercato. Con *King v. Burwell*¹⁰⁹ i giudici hanno infatti indagato l’impegno finanziario dell’amministrazione federale, chiarendo la disponibilità delle detrazioni fiscali per

¹⁰⁶ P. REYNOLDS, *Professional and Hospital Discrimination and the US Court of Appeals Fourth Circuit 1956–1967*, 2004, 94: 5, 710.

¹⁰⁷ *Simkins v. Moses H. Cone Memorial Hospital*, 323 F.2d 959 (1963).

¹⁰⁸ *National Federation of Independent Business v. Sebelius*, 567 U.S. (2012).

¹⁰⁹ *King v. Burwell*, 576 U.S. (2015).

l'acquisto della polizza sanitaria e dunque il corretto funzionamento della copertura sanitaria in tutti gli Stati. Si trattava infatti di decidere se queste fossero disponibili per le sole piattaforme statali (come la legge lasciava presumere) ovvero anche per quella federale. Nella prima ipotesi il mercato assicurativo degli Stati che si servono del Mercato federale sarebbe crollato e, per stessa previsione della legge, sarebbe venuto meno l'obbligo di acquisto dell'assicurazione. A tale rischio, i giudici preferirono scontrarsi con l'accusa di indebita intromissione nella sfera di competenza del legislatore, correggendo, senza alcun confronto democratico, l'imprecisione normativa e salvando la piena operatività dei crediti d'imposta in tutti gli Stati.

Il dibattito giudiziario proseguì poi con i possibili profili di contrasto di alcune disposizioni della legge con la libertà religiosa, garantita e tutelata sia a livello costituzionale (dalla *Free Exercise Clause*) sia a livello federale (*Religious Freedom Restoration Act*). Sulla scorta di queste premesse, l'imposizione in base alla quale le polizze sanitarie dovessero obbligatoriamente prevedere tra i benefit anche i contraccettivi femminili fu ritenuta in contrasto con il *Religious Freedom Restoration Act*, che, in assenza di interessi pubblici primari, vieta limitazioni gravi all'esercizio di condotte religiose¹¹⁰. Nell'ultima controversia alcune organizzazioni religiose senza scopo di lucro si lamentavano invece della procedura amministrativa richiesta per ottenere l'esonero dalla copertura dei contraccettivi nelle polizze offerte ai propri dipendenti. Trovandosi tuttavia divisa a metà, la Corte si limitò a rinviare le cause alle Corti di Appello senza decidere nel merito la questione¹¹¹.

¹¹⁰ *Burwell v. Hobby Lobby*, 573 U. S. (2014).

¹¹¹ *Zubik v. Burwell*, 578 U. S. (2016).

Univ.-Ass. Mag. Domenico Rosani
Collaboratore scientifico
Institut für Italienisches Recht – Istituto di diritto italiano
Leopold-Franzens-Universität Innsbruck, Austria

La nuova legge tedesca sulla conoscenza delle origini nella fecondazione eterologa

ABSTRACT: Nel luglio scorso è entrata in vigore in Germania la legge di disciplina del diritto a conoscere l'ascendenza in caso di procreazione assistita "eterologa". Tale atto istituisce un registro centrale, che custodisce i dati identificativi dei donatori maschi, ed esclude l'accertamento giudiziale della loro paternità. Il presente contributo si confronta in particolare con il funzionamento del registro e le condizioni per avervi accesso. La parte introduttiva riassume gli sviluppi giudiziari che, in un arco temporale che copre quasi tre decenni, avevano reso imprescindibile un chiaro dettato normativo a tutela del diritto dei nati a conoscere le origini. Nonostante il quadro giurisprudenziale e deontologico lasciasse chiaramente supporre la sussistenza di un tale diritto, vari presidi medici hanno infatti continuato per anni ad assicurare l'anonimato ai donatori. La nuova legge germanica dovrebbe invitare anche in Italia a una maggiore riflessione sull'interesse a conoscere le proprie origini, dopo che la Corte costituzionale nel 2014 ha dichiarato illegittimo il divieto di utilizzazione di gameti terzi nella procreazione medicalmente assistita.

ABSTRACT: Last July, a new law governing the right to know the ancestry in the case of donor-assisted reproduction has come into force in Germany. The act sets up a centralised register, which keeps the identity data of male donors, and excludes the possibility of paternity suit. This contribution deals particularly with the functioning of the register and the requirements to have access to it. The introductory part summarizes the judicial developments that, over almost three decades, had made unavoidable a clear set of rules protecting the right to know one's origins. In fact, several health care facilities have been ensuring over years anonymity to donors, despite the case law and several professional code of conducts clearly suggested that the offspring had the right to know the donors' identity. The new German law should raise awareness in Italy on the offspring's interest in knowing the identity of their genetic parents, after the Constitutional Court in 2014 repealed the ban on assisted reproductive technology with donor gametes.

SOMMARIO: 1. Prologo – 2. Atto primo: il sospetto che esista un diritto a conoscere l'identità del donatore – 3. Il quadro normativo della procreazione medicalmente assistita: cenni – 4. Atto

secondo: un ampio disinteresse nella pratica e i conseguenti sviluppi giudiziari – 5. Atto terzo: gli sviluppi normativi. La legge di disciplina del diritto a conoscere l’ascendenza – 6. L’opinione delle parti sociali e della dottrina giuridica – 7. Epilogo: l’auspicio di una maggiore riflessione in Italia.

1. Prologo

“Non c’è peggior cieco di chi non vuol vedere”, verrebbe da dire. Nonostante voci importanti della dottrina germanica avvertissero da decenni che i nati avevano diritto a conoscere l’identità del genitore genetico; nonostante due decisioni della Corte costituzionale avessero riconosciuto tale pretesa in ambiti strettamente connessi; nonostante la normativa deontologica esortasse a conservare i dati dei donatori e preavvisarli che un domani i nati avrebbero potuto farsi vivi; cionondimeno, vari presidi medici hanno continuato imperterriti per anni a garantire ai donatori l’anonimato.

Recenti pronunce giurisprudenziali hanno tuttavia definitivamente sancito l’illegittimità di tale procedere, riconoscendo ai nati una pretesa civilistica nei confronti del medico. Si è quindi posta la questione come garantire efficacemente la possibilità di risalire all’identità del donatore, nonché se fosse opportuno mantenere l’accertabilità giudiziale della paternità del donatore.

Nel 2017, una legge emanata allo scadere di legislatura ha quindi dato seguito al proposito, sancito dal contratto di coalizione, di regolare legislativamente tale ambito. La legge di disciplina del diritto a conoscere l’ascendenza in caso di uso eterologo dello sperma (*Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*)¹¹² consta di quattro articoli. Al primo, essa enuncia la legge istitutiva del Registro centrale dei donatori di sperma (*Samenspenderregistergesetz*). Questi è incaricato di conservare per 110 anni i dati identificativi dei donatori il cui materiale genetico sia stato efficacemente utilizzato nella procreazione assistita, così come eventuali ulteriori informazioni da loro lasciate. Ad esso hanno diritto di accesso tutti i nati a partire da 16 anni. Il secondo e terzo

¹¹² Bundesgesetzblatt I/2017, 2513 ss.: www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl117s2513.pdf (tutti i link sono stati consultati in ultimo in data 13 settembre 2018).

articolo modificano invece il BGB, escludendo *pro futuro* legami di parentela giuridica tra il donatore e il nato, qualora la procreazione assistita sia avvenuta con assistenza medica. L'art. 4 sancisce infine l'entrata in vigore dell'intero testo normativo il 1° luglio 2018.

Il presente contributo analizza in particolare il ruolo del Registro e i presupposti per avervi accesso. I due capitoli che seguono riportano le decisioni della giurisprudenza costituzionale e il quadro normativo e deontologico che lasciava supporre l'esistenza di un diritto dei nati a conoscere le proprie origini, anche prima dei recenti sviluppi giudiziari che ne hanno definitivamente sancito l'esistenza (capitolo 4). Successivamente si procede all'analisi della legge istitutiva del Registro (*Samenspenderegistergesetz*) e delle posizioni espresse dalle parti sociali e dalla dottrina giuridica a riguardo (capitoli 5 e 6). L'articolo si conclude con alcune considerazioni riguardo all'Italia, così da trarre lezione dall'esperienza germanica.

2. Atto primo: il sospetto che esista un diritto a conoscere l'identità del donatore

Importanti voci della dottrina germanica sostengono da decenni l'opinione che i nati da inseminazione eterologa abbiano diritto a conoscere l'identità del proprio genitore genetico¹¹³. Nell'affermare ciò, tali autori fanno leva su alcune pronunce della Corte costituzionale (*Bundesverfassungsgericht*) emesse in ambiti strettamente inerenti, la più importante delle quali¹¹⁴ risale al gennaio 1989¹¹⁵. La disciplina del codice civile germanico (*bürgerliches Gesetzbuch*, BGB) prevedeva al tempo poche, ristrette costellazioni fattuali in presenza delle quali il figlio era ammesso a contestare la legittimità del rapporto con il padre¹¹⁶. Tali limitazioni materiali e temporali erano

¹¹³ Si v., anche per ulteriori riferimenti, M. WELLENHOFER-KLEIN, § 1600 BGB, in F. J. SÄCKER, R. RIXECKER (diretto da), *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, D. SCHWAB, K. REBMANN (a cura di), *Band VIII. Familienrecht II (§§ 1589-1921)*, Monaco 2002, pt. 11. Contra, S. FINK/K.-J. GRÜN, *Der Auskunftsanspruch über die Abstammung des durch heterologe Insemination gezeugten Kindes gegen den Arzt*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 2013, 1915.

¹¹⁴ Un anno prima la Corte si era ad esempio confrontata con la pretesa del figlio naturale nei confronti della madre volta ad ottenere il nominativo del padre biologico. La sentenza di merito aveva ampiamente riconosciuto al figlio tale pretesa, e la Corte di legittimità aveva rigettato la richiesta di revisione: BVerfG, decreto del 18.01.1988 - 1 BvR 1589/87, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1988, 3010.

¹¹⁵ BVerfGE 79, 256 ss. del 31 gennaio 1989.

¹¹⁶ Il padre giuridico è morto, il matrimonio è stato dichiarato nullo o v'è stato divorzio, la madre ha sposato il padre biologico del nato, ovvero il padre giuridico ha tenuto dei comportamenti o possiede una grave malattia

ispirate principalmente alla tutela della serenità della famiglia e del matrimonio, alla cui tutela il Legislatore è obbligato dall'art. 6 della Legge fondamentale (*Grundgesetz*)¹¹⁷. Allo stesso tempo, tuttavia, l'accertamento giudiziale della paternità nei confronti di un terzo uomo necessitava della previa impugnazione della legittimità del rapporto filiale con il padre giuridico¹¹⁸. La Corte nel 1989 ha tuttavia ritenuto illegittima tale disciplina, violando essa il diritto generale della personalità (*allgemeines Persönlichkeitsrecht*) che i giudici ricavano da una lettura combinata del diritto al libero sviluppo della personalità (art. 2 comma 1 della Legge fondamentale) e del principio di intangibilità della dignità umana (art. 1). Il diritto innominato che viene così alla luce è volto a tutelare elementi costitutivi della personalità, completando il catalogo dei diritti esplicitamente sanciti a livello costituzionale; esso è da determinarsi di volta in volta alla luce delle circostanze concrete¹¹⁹. Il diritto al libero sviluppo della personalità e la dignità umana garantirebbero infatti ad ognuno “uno spazio autonomo di vita privata, dove sviluppare e tutelare la propria identità”¹²⁰. “La comprensione e lo sviluppo dell'identità – continuano i giudici – sono strettamente connessi alla conoscenza dei fattori per essa costitutivi. Tra essi si conta, assieme ad altri, l'ascendenza. Questa non soltanto determina il patrimonio genetico del singolo e contribuisce così alla sua personalità. Indipendentemente da ciò, essa assume nella coscienza del singolo un ruolo chiave per la determinazione della propria individualità e la consapevolezza di sé”¹²¹. A ciò non si può opporre che vi siano situazioni nelle quali l'ascendenza rimane comunque velata di mistero, dal momento che il combinato dei due articoli della Legge fondamentale – trattandosi di una classica libertà negativa

ereditaria che giustificano moralmente l'impugnazione; nei primi tre casi, era inoltre necessario che la contestazione da parte del figlio avesse luogo nei due anni successivi al raggiungimento della maggiore età: si v. i § 1596 e 1598 BGB nella versione al tempo in vigore, rinvenibile al sito www.koeblergerhard.de/Fontes/BGB/BGB1987_BGBI_I_S.757.htm.

¹¹⁷ Per una traduzione in italiano si v. COMITATO DEGLI ITALIANI ALL'ESTERO, *Edizione bilingue delle Costituzioni italiana e tedesca*, Monaco-Colonia-Dortmund 2009, www.comites-monaco.de/65Costituzioni.pdf.

¹¹⁸ Si v. il § 1600a BGB al tempo vigente.

¹¹⁹ BVerfGE 79, 256 ss. del 31 gennaio 1989, 268.

¹²⁰ BVerfGE 79, 256 ss. del 31 gennaio 1989, 268, con rimando a BVerfGE 35, 202 ss. del 5 giugno 1973, dove si trattava precipuamente di diritto all'immagine. Traduzione dell'autore.

¹²¹ BVerfGE 79, 256 ss. del 31 gennaio 1989, 268 s. Traduzione dell'autore.

¹²² – “può tutelare solo dalla ritenzione di informazioni disponibili”¹²³. Conseguentemente la Corte ha dichiarato incompatibile con la Legge fondamentale il disposto che richiedeva, per l’accertamento giudiziario della propria ascendenza da un terzo uomo, la previa impugnazione della legittimità nei confronti del padre giuridico, permettendo questa soltanto in poche, limitate ipotesi. Al Legislatore il compito di agire di conseguenza, allentando le limitazioni materiali e temporali per la contestazione della legittimità, oppure prevedendo ulteriori azioni volte a permettere al figlio legittimo di conoscere la propria ascendenza.

In seguito a tale sentenza, come detto, la dottrina maggioritaria ha visto in essa un ulteriore indizio a conferma della sussistenza di un diritto a conoscere le origini nella procreazione “eterologa”. Già prima di tale pronuncia, tuttavia, alcuni autori¹²⁴ avevano avvertito come un diritto a conoscere l’ascendenza a fini di elaborazione della propria personalità sussistesse anche in tale ambito¹²⁵. Cionondimeno, prima e dopo la sentenza del 1989 il tema è continuato a rimanere privo di precipua enunciazione legislativa nei numerosi atti normativi che disciplinano la procreazione assistita.

3. Il quadro normativo della procreazione medicalmente assistita: cenni

Variegati sono gli strumenti legislativi e deontologici che in Germania disciplinano la procreazione medicalmente assistita, dicasi in particolare il BGB, la legge sulla protezione degli embrioni¹²⁶, la legge sui trapianti¹²⁷, la legge sui medicinali¹²⁸, la

¹²² “*Ein klassisches Abwehrgrundrecht*”: V. RUNGE-RANNO, *Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Insemination*, in *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 2017, 44.

¹²³ BVerfGE 79, 256 ss. del 31 gennaio 1989, 269; una tale delimitazione della pretesa non era invece specificata nel decreto conclusivo della vicenda illustrata qualche nota *supra*: BVerfG, decreto del 18.01.1988, cit.

¹²⁴ Si v. H. VON SETHE, *Die Durchsetzbarkeit des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung aus der Sicht des Kindes*, Berlino 1996, 77; B. REINKE, *Das Recht des Kindes auf Kenntnis seiner genetischen Herkunft*, Bayreuth 1991, 90, con ulteriori riferimenti.

¹²⁵ T. RAUSCHER, Anhang zu § 1592 BGB, in *J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen*, M. COESTER, T. RAUSCHER (a cura di), *Band 4. Familienrecht §§ 1589-1600d (Abstammung)*, Berlino 2011, pt. 15 ss.; D. HAHN, § 1591 BGB, in H. G. BAMBERGER, H. ROTH (a cura di), *Beck'scher Online-Kommentar BGB*, Monaco 2015, pt. 17. Sul punto si v. *infra* Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, I-14 U 7/12, § 113, in openJur, 2013, 4638 ss., <http://openjur.de/u/599587.html>.

¹²⁶ Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz), Bundesgesetzblatt I/1990, 2746 ss., nella versione vigente.

legge sulla diagnostica genetica¹²⁹ e la legge sui tessuti umani¹³⁰. Un'ulteriore, importante fonte è rappresentata dalle linee guida – deontologicamente vincolanti – emanate dalle Camere dei medici dei vari *Länder*, sulla falsariga di quelle modello predisposte nel 2006 dalla Camera federale dei medici¹³¹. Queste ultime sono state sostituite nel corso del 2018 da delle nuove linee guida unitarie a livello federale, emanate sulla base del § 16b della legge sui trapianti¹³². Già dal 1985 gli allegati alle linee guida della Camera federale avvertono come i professionisti sanitari non possano assicurare l'anonimato al donatore¹³³.

Per quanto ora di rilievo, il quadro normativo che ne consegue esclude la donazione di gameti femminili (§ 1 della legge sulla protezione degli embrioni), essendo conseguentemente permessa soltanto quella maschile. Pur mancando una disposizione espressa, lecita risulta la donazione di embrioni soprannumerari, qualora la loro trasmissione non sia preordinata (divieto di fecondare cellule uovo col proposito di impiantare l'embrione in altra donna: § 1 comma 1 n. 6 della stessa legge) e la donna che li riceve non intenda affidare il nato a terzi (divieto di maternità surrogata: § 1 comma 1 n. 7)¹³⁴. Non poche sono tuttavia le lacune che tale variegata disciplina

¹²⁷ La quale esplicitamente esclude di avere rilevanza con riguardo al diritto a conoscere le origini: § 14 comma 3, Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz), Bundesgesetzblatt I/2007, 2206 ss., nella versione vigente.

¹²⁸ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz), Bundesgesetzblatt I/2005, 3394 ss., nella versione vigente.

¹²⁹ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz), Bundesgesetzblatt I/2009, 2529 ss. e 3672 ss., nella versione vigente.

¹³⁰ Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz), Bundesgesetzblatt I/2007, 1574 ss.

¹³¹ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, (*Muster-*)*Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Novelle 2006*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 2006, A-1392 ss., in ultimo modificate nel 2014 con la riformulazione del capitolo sulla documentazione, di cui in *Deutsches Ärzteblatt*, 2014, A-554.

¹³² DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 2018, A-1096.

¹³³ Si v. il punto I.4 dell'allegato in: DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Richtlinien zur Durchführung von In-vitro-Fertilisation (IVF) und Embryotransfer (ET) als Behandlungsmethode der menschlichen Sterilität*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 1985, 1691 ss.; ID., *Richtlinien zur Durchführung der In-vitro-Fertilisation mit Embryotransfer und des intratubaren Gameten- und Embryotransfers als Behandlungsmethoden der menschlichen Sterilität*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 1988, A-3605 ss.

¹³⁴ DEUTSCHER ETHIKRAT, *Embryonenspende, Embryooption und elterliche Verantwortung. Stellungnahme*, 22 marzo 2016, 34; T. HELMS, *Familienrechtliche Aspekte des Samenspenderegistergesetzes*, in *FamRZ-Zeitschrift für das gesamte Familienrecht*, 2017, 1537 ss.; J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, in *Medizinrecht*, 2018, 465.

presenta, cosicché varie voci da tempo richiedono una normativa meglio integrata, coerente e completa¹³⁵.

Per quanto specificamente inerisce all'obbligo di archiviazione dei documenti medici, la normativa deontologica fin dal 1979 richiedeva di conservare tali atti per almeno 10 anni, o più a lungo "qualora richiesto dall'esperienza medica"¹³⁶. Nel 2007, la legge sui trapianti ha allungato tale termine ad almeno 30 anni¹³⁷. Dal canto loro, le linee guida modello 2006 della Camera federale dei medici, ritenendo poco chiara la situazione inerente al diritto di conoscere le origini, consigliavano al personale sanitario di farsi precauzionalmente autorizzare dal donatore e dai genitori intenzionali a fornire i dati identificativi del donatore al nato, qualora richiesti¹³⁸.

Il figlio può impugnare con successo la paternità del padre sociale non genetico (§ 1600 ss. BGB). Egli può pure richiedere l'accertamento giudiziale della paternità del donatore (§ 1600d BGB: questa possibilità, come si vedrà, è tuttavia venuta meno *pro futuro*). Indipendentemente dalle azioni di contestazione e accertamento della filiazione, dal 2008 il § 1598a BGB disciplina il diritto del padre, della madre e del figlio ad effettuare tra tali persone di un test genetico per chiarire l'ascendenza. Tale diritto a un test genetico senza conseguenze sullo status familiare non si estende a soggetti terzi, e non può pertanto essere fatto valere nei confronti del donatore¹³⁹. Nel 2016 la Corte costituzionale federale ha ritenuto che il diritto generale della personalità non obbliga il Legislatore ad ampliare l'ambito di applicazione di tale articolo nei confronti di terzi¹⁴⁰.

¹³⁵ Fra i tanti, K. DIEDRICH, G. GRIESINGER, *Deutschland braucht ein Fortpflanzungsmedizingesetz*, in *Geburtshilfe und Frauenheilkunde*, 66/2006, 345 ss.; M. LÖHNIG, *Reform des Abstammungsrechts überfällig*, in *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 2017, 205 ss.

¹³⁶ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Berufsordnung für die deutschen Ärzte*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 1979, 2442 ss.; si v. in particolare il § 11 comma 2. Traduzione dell'autore.

¹³⁷ § 15 Transplantationsgesetz.

¹³⁸ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *(Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion 2006*, in *Deutsches Ärzteblatt*, 2006, A-1392, pt. 5.3.3.2. "Dokumentation".

¹³⁹ C. SCHMIDT, *Recht des Kindes auf Kenntnis des leiblichen Vaters*, in *Neue Zeitschrift für Familienrecht*, 2017, 882; M. LÖHNIG, *Reform des Abstammungsrechts überfällig*, cit., 207.

¹⁴⁰ BVerfGE 141, 186 ss. del 19 aprile 2016.

4. Atto secondo: un ampio disinteresse nella pratica e i conseguenti sviluppi giudiziari

Nonostante tale quadro giurisprudenziale, normativo e deontologico, non pochi presidi medici hanno continuato a garantire ai donatori l'anonimato¹⁴¹. A garanzia di ciò, essi distruggevano in termini rapidi i relativi documenti, ovvero richiedevano ai genitori intenzionali un atto di rinuncia a ottenere informazioni sul donatore¹⁴².

Il carattere relativamente nullo di un simile atto di rinuncia da parte dei genitori, considerato quale un contratto a danno di terzi, è stato tuttavia chiaramente sancito dalla **Corte di seconda istanza (Oberlandesgericht) di Hamm** nel 2013¹⁴³. La sentenza riforma la decisione della Corte di prima istanza (*Landgericht*) di Essen¹⁴⁴, a cui si era rivolta una giovane alla quale, in occasione dei diciotto anni, i genitori avevano rivelato di essere stata concepita mediante gameti di un donatore¹⁴⁵. In prima istanza la richiesta di avere accesso ai documenti posseduti dalla clinica in cui la PMA aveva avuto luogo era stata rigettata. Pur riconoscendo il diritto alla conoscenza delle origini in capo alla ricorrente, i giudici avevano considerato prevalente la tutela del diritto generale della personalità dei donatori. Due, infatti, erano le persone il cui materiale genetico era stato utilizzato; soltanto uno di essi era tuttavia il genitore della giovane. Rivelare l'identità di entrambi avrebbe violato la loro sfera più intima e il loro diritto all'autodeterminazione informativa (*informationelle Selbstbestimmung*)¹⁴⁶, in particolare considerando il fatto che i donatori avrebbero agito proprio in considerazione dell'anonimato loro promesso¹⁴⁷.

¹⁴¹ J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 458 ss.

¹⁴² B. ZYPRIES, M. ZEEB, *Samenspende und das Recht auf Kenntnis der eigenen Abstammung*, in *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 2014, 55.

¹⁴³ Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, cit.

¹⁴⁴ Landgericht Essen, sent. 7 febbraio 2012, 2 O 260/11, in openJur, 2013, 20566 ss., <http://openjur.de/u/619086.html>.

¹⁴⁵ Si v. la presentazione della fattispecie nella sentenza di appello, Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, cit., pt. A.

¹⁴⁶ Il diritto all'autodeterminazione informativa viene definito quale la potestà del singolo di decidere per proprio conto, di regola, quando ed entro quali limiti rivelare elementi della propria vita privata: Bundesgerichtshof, sent. 28 gennaio 2015, XII ZR 201/13, § 52, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 2015, 1098 ss., su cui *infra*.

¹⁴⁷ Landgericht Essen, sent. 7 febbraio 2012, cit., § 20.

I giudici di seconda istanza, nel febbraio 2013, rigettano tale argomentazione. I diritti fondamentali, quali scelte valoriali di rilevanza costituzionale, esplicano infatti i propri effetti anche nei rapporti privatistici, in particolare per il tramite delle clausole generali. L'atto con cui i genitori avevano al tempo garantito l'anonimato al donatore è conseguentemente inefficace nei confronti della giovane, trattandosi di un contratto a danno di terzi. Non rientrava nella disponibilità contrattuale dei genitori rinunciare a ottenere l'identità del donatore a nome della figlia, trattandosi di un suo diritto fondamentale¹⁴⁸. La Corte considera quindi la posizione dei vari soggetti coinvolti, ovverosia – oltre al donatore e alla ricorrente – il medico citato a giudizio e i genitori della giovane. Mentre gli interessi di questi ultimi non si oppongono, avendo essi manifestato il proprio appoggio all'istanza, con riguardo alla posizione del medico viene menzionato l'interesse al libero esercizio della professione, il suo diritto della personalità e la possibilità di vedersi confrontato con eventuali richieste di risarcimento danni avanzate dal donatore la cui identità sia stata svelata. Il diritto della ricorrente a conoscere la propria ascendenza presenta tuttavia “particolare meritevolezza di tutela”; i giudici richiamano a proposito la sentenza del *Bundesverfassungsgericht* del 1988. Tale interesse, “di centrale importanza per lo sviluppo della sua personalità”, riveste infatti un valore non comparabile con la tutela dei diritti fondamentali in capo al donatore e al medico¹⁴⁹. Tali soggetti avrebbero potuto e dovuto considerare sin dall'inizio una potenziale richiesta di informazioni da parte del nato, anche alla luce del fatto che già al tempo le linee guida della Camera federale dei medici avvertissero come il medico non potesse assicurare l'anonimato. La Corte ordina quindi al medico – in forza del principio di buona fede (*Treu und Glauben*) di cui al § 242 BGB¹⁵⁰ – di dare accesso alla giovane a tutta la documentazione in suo possesso, pur non essendo tenuto a ulteriori attività di ricerca

¹⁴⁸ La giovane risulta inoltre in un rapporto giuridico con la clinica, disponendo di determinate pretese derivanti dal contratto concluso dai genitori, ad esempio per quanto concerne la verifica dello stato di salute del donatore al momento dell'utilizzo del suo materiale genetico: Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, pt. B.II.3.

¹⁴⁹ Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, pt. B.II.4.

¹⁵⁰ In dottrina erano state a tal fine avanzate anche altre possibili basi giuridiche, quali il diritto a visionare i documenti in possesso altrui in presenza di un interesse legittimo (§ 810 BGB) e il generale obbligo di risarcimento dei danni (§ 824 BGB): J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 460.

quali ad es. l'identificazione di quale dei due donatori sia l'effettivo genitore. Un'eventuale impossibilità a fornire tale informazioni andrà adeguatamente provata dal medico, dovendo egli dimostrare di aver fatto tutto ciò che rientrava nelle sue possibilità¹⁵¹. La Corte ha quindi escluso l'impugnabilità della sentenza, come talora l'ordinamento germanico permette; nel motivare tale scelta, i giudici rilevano che né la giurisprudenza suprema né la dottrina maggioritaria metterebbero in discussione il diritto d'accesso del nato alla documentazione sul donatore.

Ad un pronunciamento della **Corte suprema germanica (*Bundesgerichtshof*)** si è giunti comunque, neanche due anni dopo. Alla sentenza della Corte di Hamm hanno infatti fatto seguito altre sentenze sostanzialmente conformi¹⁵², che hanno tuttavia portato, nel gennaio 2015, la Corte suprema federale di Karlsruhe ad esprimersi su uno specifico aspetto¹⁵³. La vicenda concerneva due ragazze minorenni, nate tramite l'utilizzo dei gameti dello stesso donatore, sulla cui identità i genitori avevano rinunciato contrattualmente ad informarsi. In primo grado¹⁵⁴ le ragazze – l'istanza era stata avanzata dai genitori quali loro rappresentanti legali – avevano ottenuto ragione, mentre in seconda istanza¹⁵⁵ la loro richiesta era stata rigettata. I giudici di Hannover, pur considerandola fondata, avevano ritenuto che le giovani dovessero avere almeno 16 anni affinché potesse venire disvelata loro l'identità del genitore genetico. Tale restrizione, ricavata analogicamente da altre disposizioni di diritto di famiglia e diritto

¹⁵¹ A tal riguardo la Corte non evita di notare come l'affermazione del medico che la clinica avrebbe da anni distrutto i relativi faldoni sia piena d'incoerenze. Egli aveva infatti inizialmente sostenuto che la documentazione era stata distrutta, per poi limitare tale affermazione agli atti in cui erano registrate le generalità dei donatori, essendo invece disponibili i codici identificativi loro assegnati. Successivamente aveva affermato di aver affidato la documentazione ad un notaio; al pensionamento di questi la clinica ne sarebbe rientrata in possesso, con eccezione tuttavia della documentazione relativa a 20 o 30 donatori, tra cui proprio quelli rilevanti per il caso. Anche il confronto delle sue affermazioni con la deposizione di altri collaboratori della clinica evidenziò contraddizioni. Cfr. Oberlandesgericht Hamm, sent. 6 febbraio 2013, cit., pt. B.III.1 ss.

¹⁵² Tra le varie: Amtsgericht Hameln, sent. 21 giugno 2013, 20 C 194/12 e Landgericht Hannover, sent. 6 novembre 2013, 6 S 50/13, su cui subito *infra*; Amtsgericht Hannover, sent. 17 ottobre 2016, 432 C 7640/15; Amtsgericht Berlin-Wedding, sent. 27 aprile 2017, 13 C 259/16.

¹⁵³ Bundesgerichtshof, sent. 28 gennaio 2015, cit., 1098 ss., per una cui sintesi si v. E. PULICE, *Germania – Bundesgerichtshof – sentenza del 28.1.2015 (XII ZR 201/13) – abolito limite di età per accedere all'identità del genitore biologico*, in www.biodiritto.org.

¹⁵⁴ Amtsgericht Hameln, sent. 21 giugno 2013, 20 C 194/12.

¹⁵⁵ Landgericht Hannover, sent. 6 novembre 2013, 6 S 50/13.

amministrativo, servirebbe ad assicurare che i nati posseggano una maturità che permetta loro di elaborare le conseguenze¹⁵⁶.

Nel trattare la questione, la Corte suprema ricorda inizialmente come il diritto generale della personalità tuteli (soltanto) dalla ritenzione, da parte di organi pubblici, di informazioni di per sé disponibili. Affinché si possano esigere simili informazioni da un privato, nel caso concreto il medico, è necessario un fondamento civilistico, che i giudici rinvergono nel principio di buona fede. Tra il medico e le due giovani sussiste infatti un rapporto giuridico, potendosi questo fondare anche su un contratto a favore di terzi (o, più precisamente, su di un contratto con effetti protettivi a favore di terzi: *Vertrag mit Schutzwirkung zugunsten Dritter*)¹⁵⁷. Per esercitare tale pretesa è necessario un interesse concreto, il cui esercizio non risente tuttavia dell'età del soggetto. L'istanza può essere avanzata pure dai genitori, quali rappresentanti legali del minore, a condizione che le informazioni richieste siano volte a rendere edotto questi sulle circostanze della propria nascita e sull'identità dei soggetti coinvolti.

Viene quindi esaminata la ragionevolezza (*Zumutbarkeit*) di tale pretesa nei confronti del medico, bilanciando le posizioni giuridiche interessate nel caso concreto. A tal riguardo i giudici osservano come la richiesta volta ad ottenere l'identità del donatore sia espressione del diritto della personalità del nato, tutelato a livello costituzionale, e sia volta a ottenere informazioni di elementare importanza per lo sviluppo della personalità. Il riferimento agli ascendenti può infatti rivestire, nella coscienza del singolo, un ruolo chiave per la consapevolezza di sé e il proprio posizionamento nella comunità; l'impossibilità a conoscere appieno la propria ascendenza può conseguentemente costituire un notevole aggravio e rendere insicuro il singolo (§ 41 della sentenza). Il bilanciamento sarà pertanto "di regola da decidersi in favore del nato" (§ 42). All'opposto si pongono tuttavia gli interessi del medico; trattasi, da una, del segreto professionale e, dall'altra, del libero esercizio della professione, tutelato dall'apposito art. 12 comma 1 (*Berufsfreiheit*) della Legge fondamentale. Con

¹⁵⁶ Si v. Bundesgerichtshof, sent. 28 gennaio 2015, cit., § 5.

¹⁵⁷ Figura, questa, elaborata dalla giurisprudenza; cfr., anche per ulteriori riferimenti, Bundesgerichtshof, sent. 9 ottobre 2014, III ZR 68/14, pt. 24.

riguardo a quest'ultimo, la Corte non ne scorge una rilevante compressione e sottolinea come già nel 1985 le linee guida della Camera federale dei medici avvertissero come i professionisti sanitari non potessero assicurare l'anonimato al donatore. Pure le linee guida modello del 2006, pur definendo come poco chiara la situazione giuridica, invitavano le Camere professionali dei vari *Länder* a richiedere ai medici di ottenere previamente il consenso del donatore alla trasmissione dei propri dati identificativi ai nati. I giudici sposano in ciò la posizione della Corte di seconda istanza, criticando apertamente quelle voci dottrinali¹⁵⁸ che sostenevano come il diritto del nato a conoscere le proprie origini non sussistesse anteriormente alla sua enunciazione da parte della sentenza di Hamm (§ 43 ss.). Allo stesso tempo, le richieste risarcitorie che potrebbero interessare il medico non si ergono a interesse giuridicamente rilevante ai fini del bilanciamento (§ 48).

La Corte tratta quindi del segreto professionale, avvertendo che spetta al medico l'onere di provare eventuali posizioni giuridiche negativamente affette dalla trasmissione delle informazioni, non potendo egli riferirsi astrattamente all'obbligo di riservatezza (§ 49 ss.). Per tale tramite entrano nel giudizio di bilanciamento, seppure indirettamente, le posizioni del donatore e dei genitori del nato. Con riguardo al primo, la situazione si pone diversamente qualora ad esso sia stato o meno assicurato l'anonimato. Soltanto qualora ciò non fosse il caso, la tutela del suo diritto all'autodeterminazione informativa potrebbe opporsi alla trasmissione della sua identità. Nondimeno, osservano i giudici, anche in un tal caso andrà di regola dato maggior peso alla posizione del nato, non potendosi ignorare che il donatore ha contribuito in maniera determinante alla nascita di nuova vita umana e ne è pertanto responsabile socialmente ed eticamente (§ 54). Nell'ambito della valutazione del segreto professionale del medico andrà, infine, concessa attenzione anche agli interessi dei genitori del nato, se del caso¹⁵⁹.

¹⁵⁸ S. FINK/K.-J. GRÜN, *Der Auskunftsanspruch über die Abstammung des durch heterologe Insemination gezeugten Kindes gegen den Arzt*, cit., 1915.

¹⁵⁹ Gli interessi dei genitori sociali e giuridici non rilevavano nel caso concreto, essendo l'istanza stata presentata proprio da questi a nome delle figlie. Cionondimeno, la Corte si dilunga a riguardo, osservando come una frattura tra la posizione del nato e quella dei genitori possa giuridicamente sussistere a partire dalla maggiore età del nato o qualora i genitori siano stati privati della potestà genitoriale. Affinché si arrivi a un tale conflitto di

In conclusione, il *Bundesgerichtshof* rinvia alla Corte di seconda istanza per una nuova valutazione del caso, pur additando in maniera palese la via: riconoscere alle ricorrenti l'accesso ai dati identificativi del donatore, senza considerazione della loro minore età.

5. Atto terzo: gli sviluppi normativi. La legge di disciplina del diritto a conoscere l'ascendenza

Alla luce di tale situazione, ancora più pressanti si sono fatte le richieste di disciplinare legislativamente il diritto a conoscere le origini, assicurandone l'effettività alle circa 1.200 persone che ogni anno nascono a seguito di PMA eterologa effettuata nelle cliniche germaniche¹⁶⁰. Mancando un'istanza centrale ove archiviare le generalità dei soggetti coinvolti nella procreazione eterologa, i nati – al fine di risalire al proprio genitore genetico – erano infatti costretti a interrogare direttamente la clinica a cui la madre aveva fatto ricorso. Queste, come visto, non raramente hanno praticato una politica di rapida distruzione dei relativi documenti; da considerare è pure l'eventualità che i genitori o la madre non vogliano o possano contribuire alla ricerca del figlio, svelando la clinica a cui si erano rivolti. Nel dicembre 2013 la *Große Koalition* costituita tra cristiano-democratici (CDU), cristiano-sociali bavaresi (CSU) e socialisti (SPD) che ha governato il Paese nella diciottesima legislatura ha così assunto, nel contratto politico posto a suo fondamento, un chiaro impegno: “Regoleremo il diritto del bambino a conoscere la propria origine in caso di donazione

volontà – il nato che chiede l'identità del donatore, i genitori che vi si oppongono – è inoltre fattualmente necessario che il figlio abbia previamente avuto notizia delle circostanze della propria nascita. Viene quindi ricordato come egli possa impugnare comunque con successo la paternità del genitore non genetico. Alla luce di ciò, la Corte rileva come sia difficile concepire quale rilevante interesse dei genitori possa mai far sì che il nato – il quale già sa delle circostanze della propria nascita e può impugnare il rapporto giuridico con il genitore, con successive conseguenze sulla serenità familiare – “perlomeno” non conosca l'identità del donatore (§ 59 ss.).

¹⁶⁰ Secondo le informazioni che il Governo federale fornisce sul proprio sito internet: *Wissen, wer die leiblichen Eltern sind*,

www.bundesregierung.de/Content/DE/Artikel/2016/12/2016-12-21-wissen-wer-die-leiblichen-eltern-sind.html.

Un articolo online della rivista *Deutsches Ärzteblatt* della Camera federale dei medici menziona un dato simile, 1.000 nati, precisando tuttavia che esso si riferisce soltanto alle PMA regolarmente effettuate in clinica, rimanendo escluse tutte le fecondazioni “private”: *Samenspenderegister: Das neue Gesetz verrät längst nicht allen Kindern ihre Abstammung*, 29 marzo 2017, www.aerzteblatt.de/nachrichten/73864/Samenspenderegister-Das-neue-Gesetz-verraet-laengst-nicht-allen-Kindern-ihre-Abstammung.

di sperma”¹⁶¹. Così è stato: il 21 luglio 2017, due mesi prima delle elezioni politiche conclusive della legislatura, la Gazzetta ufficiale ha pubblicato il testo della “Legge di disciplina del diritto a conoscere l’ascendenza in caso di uso eterologo dello sperma” (*Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*). La legge gode di un trasversale consenso¹⁶², nonostante non manchino appunto critici con riguardo a taluni specifici aspetti.

Due sono gli aspetti che caratterizzano il testo normativo: l’istituzione di un registro centrale, ove archiviare i dati dei donatori il cui materiale genetico è stato con successo utilizzato per la procreazione assistita, e l’esclusione della possibilità di accertare giudizialmente la paternità del donatore. L’art. 1 prevede così la legge istitutiva del Registro dei donatori (“Legge che istituisce un Registro dei donatori di sperma e disciplina la trasmissione di informazioni sul donatore dopo l’uso eterologo dello sperma”: *Gesetz zur Errichtung eines Samenspenderregisters und zur Regelung der Auskunftserteilung über den Spender nach heterologer Verwendung von Samen*, abbreviata in *Samenspenderregistergesetz – SaRegG*). La SaRegG disciplina, in tredici paragrafi, la relativa procedura. Gli artt. 2 e 3 della “legge contenitore” modificano invece il BGB, escludendo *pro futuro* legami di parentela giuridica tra il donatore e il nato, qualora la procreazione assistita sia avvenuta con assistenza medica. L’art. 4 sancisce infine l’entrata in vigore dell’intero testo normativo il 1° luglio 2018.

Per iniziare trattando della SaRegG, va osservato come l’istituzione di un unico registro ove archiviare i dati identificativi dei donatori risponda chiaramente all’esigenza di garantire l’effettività del diritto a conoscere le origini¹⁶³. Il Registro è

¹⁶¹ *Deutschlands Zukunft gestalten, Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD*, 99, www.bundesregierung.de/Content/DE/Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf?blob=publicationFile. Traduzione dell’autore.

¹⁶² La legge è stata approvata con il voto favorevole dei partiti di governo (CDU/CSU e SPD) e l’astensione dei Verdi/Bündnis 90 e della Sinistra (die Linke), benché pure questi fondamentalmente sostenessero il diritto del nato a conoscere le proprie origini: DEUTSCHER BUNDESTAG, *Stenografischer Bericht. Plenarprotokoll 18/234*, 18 maggio 2017, 23761.

¹⁶³ In tal senso il gruppo di lavoro multidisciplinare sulla filiazione (*Arbeitskreis Abstammungsrecht*) istituito presso il Ministero della giustizia nel febbraio 2015 con il compito di presentare delle proposte per una nuova disciplina dell’ambito: ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, Colonia 2017, 16 e 78, www.bmjv.de/SharedDocs/Downloads/DE/News/Artikel/07042017_AK_Abstimmung_Abschlussbericht.pdf?blob=publicationFile&v=4.

incardinato presso il preesistente Istituto tedesco di documentazione e informazione medica, alle dipendenze del Ministero federale per la salute e affidatario di compiti prevalentemente tecnici¹⁶⁴; i costi della sua tenuta sono pertanto limitati¹⁶⁵. Nel proseguo della legge viene disciplinata la procedura da seguirsi, differenziando tra i compiti dell'*Entnahmeeinrichtung* (la struttura presso la quale il materiale genetico viene collezionato, che verrà qui identificata col termine “presidio medico”) e quelli dell'*Einrichtung der medizinischen Versorgung* (la struttura dove la procreazione assistita ha luogo: la “clinica”).

Il presidio medico ha innanzitutto da ragguagliare il donatore su alcuni aspetti elencati dal secondo paragrafo: trattasi della possibilità del nato di avere accesso alla sua identità e di questioni inerenti all’elaborazione dei suoi dati da parte dei vari attori coinvolti. Il donatore ha inoltre la possibilità di far archiviare ulteriori dichiarazioni “sui motivi della donazione e la propria persona”, con riguardo alle quali egli potrà tuttavia ritirare in ogni momento il consenso, ottenendone la cancellazione. Il donatore viene quindi edotto dell’esclusione di ogni possibilità di accertamento giudiziale della paternità, e gli viene presentata la possibilità di una consulenza sulle “conseguenze della procreazione assistita”. Informato di ciò, egli ha da dichiarare il proprio nome, luogo e data di nascita, cittadinanza e recapito, che verranno collegati a una sequenza o numero identificativo. Tali dati vengono archiviati presso il presidio medico per una durata massima di dieci anni (§ 2). Al momento della trasmissione del materiale genetico alla clinica, il presidio ha da comunicare la sequenza/numero identificativo del donatore, mentre mantiene presso sé i dati identificativi di questi (§ 3).

La clinica provvederà quindi ad informare la futura madre sugli stessi aspetti su cui è stato edotto il donatore (§ 4), registrando i di lei dati (nome, luogo e data di nascita, recapito: § 5). La clinica ha da accertare che, nel caso di utilizzo di materiale genetico

¹⁶⁴ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), www.dimdi.de. Ad esempio, classificazioni ufficiali, cura della terminologia medica, gestione del sistema informativo per i prodotti farmaceutici: A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, in *Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft*, 2017, 274.

¹⁶⁵ Il costo della tenuta del Registro ammonterebbe, secondo la relazione governativa, a 206.774 euro nell’anno di prova, a cui seguirebbero annualmente 11.500 euro in spese in natura e 165.678 euro in spese di personale: DEUTSCHER BUNDESTAG, *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Drucksache 18/11291, 22 febbraio 2017, 3, 19 e 21 s.

proveniente da altri Paesi, il presidio medico estero assicuri che, all'occorrenza, saprà fornire all'Istituto tedesco di documentazione e informazione medica i dati identificativi del donatore (§ 5 comma 1). Registrata viene inoltre la data della fecondazione, l'inizio della gravidanza e la data del potenziale parto.

La madre ha da comunicare alla clinica la nascita del bambino entro tre mesi dal parto (§ 4 ultimo periodo), sebbene non siano previste sanzioni a tal fine¹⁶⁶. Qualora ella non faccia pervenire notizie, sarà la clinica a contattarla (§ 5 comma 5). Nel caso che il personale medico riceva notizia della nascita del bambino, oppure non sia possibile ottenere informazioni a proposito, la clinica fornirà all'Istituto di documentazione e informazione medica i dati identificativi della madre, la sequenza/numero identificativo del donatore, il recapito del presidio medico, il numero e la data (potenziale) di nascita dei bambini (§ 6). Tale trasmissione di dati non ha invece luogo qualora la fecondazione o la gravidanza non abbiano avuto buon esito. La legge non esplicita tuttavia i poteri della clinica di verificare l'eventuale affermazione della madre che la fecondazione non abbia avuto buon esito.

In sequenza, l'Istituto provvederà a richiedere al presidio medico i dati identificativi del donatore e le dichiarazioni eventualmente da questi rilasciate, per salvarli nel Registro, previa verifica della loro completezza e non evidente inesattezza. Dell'avvenuta archiviazione viene data comunicazione al donatore (§ 6 comma 4 e § 7). I dati, salvati per una durata di 110 anni (§ 8), possono essere espressamente utilizzati solo per le finalità previste dalla legge, dicasi la realizzazione del diritto del nato a conoscere le proprie origini (§ 9).

Il § 10 disciplina quindi la procedura con la quale una persona può avanzare richiesta di informazioni all'Istituto. "Ogni persona che presume" di essere nata tramite PMA eterologa ha diritto a richiedere al Registro le informazioni che eventualmente la riguardano. A tal fine non è richiesto si possieda un interesse qualificato a conoscere

¹⁶⁶ Tale mancanza viene criticata, tra gli altri, dalla Camera federale dei medici: DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Regierungsentwurf zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 21.12.2016*, Berlino 13 marzo 2017, 7, https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Samenspenderegistergesetz.pdf; cfr. anche K. SEEBODE, *Welche Änderungen bringt das Samenspenderegistergesetz?*, in *Gynäkologische Endokrinologie*, 3/2018, 197.

tali dati, ad esempio per ragioni diagnostiche, essendo il diritto a conoscere le origini finalizzato all'elaborazione nell'intimo della propria personalità¹⁶⁷. “Dopo il compimento del sedicesimo anno di vita tale diritto deve venire esercitato autonomamente”, mentre prima di tale età sono le persone aventi responsabilità genitoriale a poterlo esercitare. Nondimeno, il testo finale recepisce un'osservazione sorta nel corso del procedimento legislativo, prevedendo che le informazioni rimangano salvate presso il Registro anche in caso di avvenuto esercizio del diritto di accesso. Qualora ciò non fosse il caso, potrebbe accadere che i genitori esercitino il diritto del nato col preciso proposito di distruggere le informazioni sul donatore; oppure che l'estratto del Registro, e con esso l'identità del genitore genetico, vada materialmente perduto. Da presentare sono un documento identificativo del nato (ed eventualmente dei genitori) e il suo certificato di nascita. Prima di procedere al rilascio delle informazioni, l'Istituto consiglia la fruizione di una consulenza apposita, dando notizia delle possibilità a disposizione. Pure il donatore deve essere ragguagliato, con quattro settimane di anticipo, sulla prossima trasmissione dei dati che lo identificano, benché una sua mancata informazione non è a tal fine d'ostacolo. Si da contattare il donatore, l'Istituto provvedere a verificarne presso l'anagrafe il recapito attuale; qualora diverso da quello salvato nel Registro, quest'ultimo verrà aggiornato con il nuovo indirizzo.

Di particolare rilevanza per l'effettiva applicazione della legge sono le sanzioni di carattere amministrativo¹⁶⁸ previste al § 12 per il presidio medico e la clinica, nonostante il loro importo relativamente modesto. Due sono gli importi previsti, rispettivamente fino a 5.000 e 30.000 euro, per comportamenti “dolosi o colposi”. La sanzione minore si applica qualora i dati del donatore, della madre, della fecondazione e della nascita “non vengano, ovvero vengano in maniera inesatta, incompleta o non tempestiva” salvati presso il presidio o la clinica oppure trasmessi all'Istituto. La stessa sanzione si applica qualora il presidio “non trasmetta oppure trasmetta in

¹⁶⁷ In tal senso s'è espresso anche il gruppo di lavoro sulla filiazione, all'unanimità: ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 79.

¹⁶⁸ A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, cit., 278.

maniera inesatta, incompleta o non tempestiva” la sequenza/numero identificativo alla clinica oppure i dati del donatore all’Istituto. La sanzione minore si applica inoltre qualora il presidio o la clinica utilizzino i dati salvati per fini estranei all’obiettivo della legge. La sanzione maggiore fino a 30.000 euro è riservata al presidio, qualora consegna del materiale genetico a enti o persone diverse dalle cliniche ovvero senza aver conferma scritta del donatore che egli abbia ricevuto e compreso le informazioni previste dal § 2. La stessa sanzione si applica alle cliniche che utilizzino del materiale genetico senza conferma scritta che la madre abbia ricevuto e compreso le informazioni di cui al § 4 oppure senza disporre della sequenza/numero identificativo del donatore. Nondimeno, le cliniche che utilizzino del materiale genetico da altri Paesi senza accertarsi che i presidi medici esteri siano pronti a fornire all’Istituto, qualora esortati, i dati identificativi del donatore, sono punite con la sanzione minore. Il § 13 enuclea infine le norme transitorie, da applicarsi al materiale genetico collezionato e alle fecondazioni effettuate prima dell’entrata in vigore della legge (il primo luglio 2018). I presidi possono trasmettere alle cliniche del materiale genetico già in loro possesso soltanto qualora il donatore sia stato informato ex § 2, non si opponga e i suoi dati identificativi e la sequenza/numero identificativo siano stati salvati. Qualora tale consegna sia già avvenuta, i presidi devono archiviare i dati identificativi del donatore e la sequenza/numero identificativo per 110 anni, “qualora tali dati siano disponibili al momento dell’entrata in vigore della legge”. Similare la disciplina per le cliniche, che possono procedere alla fecondazione artificiale soltanto dopo aver informato la madre ex § 5, aver registrato la sequenza/numero identificativo e aver ricevuto conferma dal presidio dell’avvenuta informativa del donatore e del salvataggio dei suoi dati identificativi. Qualora invece la PMA abbia già avuto luogo, la clinica deve archiviare per 110 anni i dati della madre, il momento della fecondazione, il codice di riconoscimento del donatore e il recapito del presidio; anche qui, tuttavia, soltanto qualora tali dati siano disponibili il primo luglio 2018. Si conclude così la SaRegG, e con essa il primo articolo della “legge contenitore”.

Il secondo e terzo articolo della legge di disciplina del diritto a conoscere l'ascendenza in caso di uso eterologo dello sperma modificano il BGB. Il § 1600d viene integrato da un ulteriore, ultimo capoverso, che esclude che il donatore possa venire dichiarato giudizialmente padre del nato qualora questi sia stato concepito in una clinica con utilizzo di sperma collezionato in un presidio medico dopo che il donatore sia stato informato del diritto del nato a conoscere le origini e delle relative questioni procedurali. Intatta rimane invece la possibilità per il nato di impugnare la paternità del padre sociale (§ 1600 commi 1-3).

Tale nuovo capoverso si applica solo *pro futuro*, rimanendo fuori dall'ambito applicativo le fecondazioni che abbiano avuto luogo prima dell'entrata in vigore della legge. Tale esclusione della paternità non si applica inoltre alle "fecondazioni assistite" avvenute in privato, dove la procreazione eterologa ha luogo al di fuori di un procedimento medico per indipendente iniziativa della madre intenzionale e del donatore¹⁶⁹ e che pare in Germania riscuotano un certo successo¹⁷⁰. Un importante movente alla base di tale precipua riforma sembra sia stata la volontà di incrementare la disponibilità dei privati a offrire il proprio materiale genetico¹⁷¹; anche un contatto

¹⁶⁹ Cfr. ad esempio quelle banche dati tramite le quali la "domanda" ed "offerta" si incontrano: ad un accordo online segue un incontro di persona, dove il donatore consegna il proprio materiale genetico e la donna provvede ad auto-inseminarsi. Cfr., fra le varie, www.samenspender-info.de, www.spermaspender.de, www.co-eltern.de.

¹⁷⁰ Così T. HELMS, *Familienrechtliche Aspekte des Samenspenderregistergesetzes*, cit., nota 27 con riferimenti a varie decisioni giurisprudenziali, e l'Unione lesbiche e gay: LESBEN- UND SCHWULENVERBAND, *Referentenentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Colonia 4 Novembre 2016, 2, www.lsvd.de/fileadmin/pics/Dokumente/Recht4/LSVD-161104.pdf, con particolare riferimento alle coppie lesbiche e alle donne *single*. La Camera federale dei medici rileva come esistano pure dei metodi "misti", dove la distinzione tra procreazione artificiale con sostegno medico e quella "privata" è sfumata, ad esempio qualora la paziente provveda a procurare in proprio il materiale genetico da utilizzarsi da parte del medico: DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Regierungsentwurf*, cit., 4. In tal senso anche E. E. PAULI, *Der unsichtbare Dritte – Der Platz des Samenspenders bei der heterologen Insemination*, in *Neue Zeitschrift für Familienrecht*, 2016, 60, e J. BONGARTZ, *Alles geregelt?! – Die Samenspende de lege ferenda*, in *Neue Zeitschrift für Familienrecht*, 2016, 867. Il gruppo di lavoro sulla filiazione istituito presso il Ministero della giustizia aveva proposto di aprire il Registro anche alle fecondazioni "private", perlomeno in forma facoltativa: ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 79.

¹⁷¹ Annette Widmann-Mauz (CDU), sottosegretaria del ministro federale per la salute: DEUTSCHER BUNDES RAT, *Stenografischer Bericht*, 953. Sitzung, Anlage 31 – Erklärung von Parl. Staatssekretärin Annette Widmann-Mauz (BMG) zu Punkt 45 der Tagesordnung, 10. Februar 2017, 71; Mechthild Rawert (SPD), deputata: DEUTSCHER BUNDESTAG, *Stenografischer Bericht. Plenarprotokoll 18/221, Anlage 15 – Zu Protokoll gegebene Reden zur Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, 9 marzo 2017, 22322.

personale tra nato e donatore dovrebbe venire così facilitato, perlomeno secondo la relazione governativa¹⁷².

Essendo il presente contributo dedicato allo specifico tema del diritto del nato alla conoscenza delle proprie origini, non ci si dilungherà in ulteriori analisi su tale – talora aspramente criticata¹⁷³ – componente civilistica¹⁷⁴.

6. L'opinione delle parti sociali e della dottrina giuridica

Nel corso del procedimento legislativo vari attori hanno presentato, su richiesta o di propria iniziativa, una presa di posizione; tra i vari, la Camera federale dei medici (*Bundesärztekammer*)¹⁷⁵, l'Associazione dei notai (*Deutscher Notarverein*)¹⁷⁶, l'Unione lesbiche e gay (*Lesben- und Schwulenverband*)¹⁷⁷, l'Associazione degli avvocati (*Deutscher Anwaltverein*)¹⁷⁸, la Società per la consulenza sulla fertilità

¹⁷² DEUTSCHER BUNDESRAT, *Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Drucksache 785/16, 30 dicembre 2016, 34.

¹⁷³ Si v. ad esempio la presa di posizione della Camera federale dei medici, che osserva come tale disciplina sembri essere volta a garantire un consistente numero di donatori: “Ci si chiede se [ciò] rientri nei compiti del Legislatore e sia [...] sensato ovvero auspicabile”: DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Regierungsentwurf*, cit., 8 ss. Critica è pure l'Associazione degli avvocati, che osserva come né l'eventuale calo dei donatori né gli interessi patrimoniali di questi costituiscano solidi argomenti a favore; l'esclusione della paternità appare violare il principio costituzionale di uguaglianza, discriminando in maniera irragionevole i nati tramite PMA eterologa rispetto a coloro che devono la propria nascita a donazioni “in privato” o a relazioni extraconiugali: DEUTSCHER ANWALTVEREIN, *Stellungnahme des Deutschen Anwaltvereins durch die Ausschüsse Familienrecht und Medizinrecht zum Gesetzentwurf zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Berlino 2017, 7, www.bundestag.de/blob/499046/d80e011ed772a7d6cb4d385cbf8880b6/18_14_0248-3-saregg_danwalt-data.pdf. Tendenzialmente a favore dell'esclusione della paternità è invece l'Associazione dei notai, che propone di considerare se, a determinate condizioni, essa possa valere anche per le donazioni “in privato”: DEUTSCHER NOTARVEREIN, *Schreiben vom 28. Oktober 2016*, Berlino, 2, www.dnotv.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-zum-SaRegG.pdf. Decisamente a favore l'Unione lesbiche e gay: LESBEN- UND SCHWULENVERBAND, *Referentenentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 9.

¹⁷⁴ Per una generale analisi in lingua tedesca, si v. A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, cit.; nonché C. MOTEJL, *Das Recht des durch Samenspende gezeugten Kindes zur Anfechtung der Vaterschaft*, in *FamRZ-Zeitschrift für das gesamte Familienrecht*, 2017, 345 ss.

¹⁷⁵ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen vom 06.10.2016*, Berlino 26 ottobre 2016, www.bundesärztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/samenspende.pdf; ID., *Stellungnahme zum Regierungsentwurf*, cit.

¹⁷⁶ DEUTSCHER NOTARVEREIN, *Schreiben*, cit.

¹⁷⁷ LESBEN- UND SCHWULENVERBAND, *Referentenentwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit.

¹⁷⁸ DEUTSCHER ANWALTVEREIN, *Stellungnahme*, cit.

(*Deutsche Gesellschaft für Kinderwunschberatung*)¹⁷⁹, l'Istituto per l'assistenza ai giovani e il diritto di famiglia (*Deutsches Institut für Jugendhilfe und Familienrecht*)¹⁸⁰, la Conferenza dei tribunali di famiglia (*Deutscher Familiengerichtstag*)¹⁸¹ e l'Unione delle giuriste (*Deutscher Juristinnenbund*)¹⁸². A questi si aggiungono varie opinioni dottrinali, pubblicate durante l'elaborazione della legge e subito dopo. Concorde è l'approvazione generale dell'intento di assicurare l'effettività del diritto a conoscere le origini. Sollevato è stato tuttavia un novero di questioni procedurali e sostanziali, di cui soltanto una minima parte ha avuto ripercussioni sulla formulazione finale del testo normativo.

Con riguardo innanzitutto agli **obiettivi e all'ambito** della legge, è stato osservato criticamente come difetterebbe un approccio generale, avendo potuto costituire essa l'occasione per integrare e dare ordine alla disciplina frammentaria cui in Germania è sottoposta la PMA¹⁸³. Già dalla definizione della materia il Governo ha tuttavia evidenziato l'intenzione di limitare tale intervento alla conoscenza delle origini (e all'esclusione dell'accertamento giudiziale della paternità), rimandando ad altra data la riforma complessiva del settore.

Oggetto di discussione è l'**età** a partire dalla quale una persona può accedere al Registro, stabilita – similmente alla soglia a partire dalla quale le persone adottate

¹⁷⁹ DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERWUNSCHBERATUNG, *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Heidelberg 26 ottobre 2016, www.bkid.de/fileadmin/datensammlung/dateien/BMG_Spenderegister_2016_10_26.pdf.

¹⁸⁰ DEUTSCHES INSTITUT FÜR JUGENDHILFE UND FAMILIENRECHT, *Hinweise zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit, Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Heidelberg 26 ottobre 2016, www.dijuf.de/tl_files/downloads/2016/DIJuF-Hinweise_Referentenentwurf_des_BMG_Kenntnis_Abstammung_heterologe_Insemination_v._26.10.2016.pdf.

¹⁸¹ DEUTSCHER FAMILIENGERICHTSTAG, *Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Brühl 28 ottobre 2016, http://s293942038.online.de/resources/Recht_auf_Kenntnis_Abstammung_2016.pdf.

¹⁸² DEUTSCHER JURISTINNENBUND, *Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, Berlino 3 novembre 2016, 1, www.bundestag.de/blob/499038/4d0ccc37e5de774134ff9d562de7fe92/18_14_0248-7- saregg_djb-data.pdf.

¹⁸³ La Camera federale dei medici si chiede, ad esempio, se le donne *single* possano accedere alla PMA e in tal caso come sia da regolare la paternità: DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Referentenentwurf*, cit., 3, e *Stellungnahme zum Regierungsentwurf*, cit., 3. Cfr. anche DEUTSCHER JURISTINNENBUND, *Stellungnahme zum Entwurf*, cit., 1.

possono avere accesso all'identità dei genitori biologici¹⁸⁴ e conformemente alla decisione della Corte di seconda istanza di Hannover analizzata *supra*¹⁸⁵ – a 16 anni. Alcuni attori, quale la Camera federale dei medici¹⁸⁶, così come alcuni voci in dottrina¹⁸⁷, avrebbero preferito una disciplina che permettesse una valutazione differenziata caso per caso, sì da accertarsi che il minore disponga in concreto di quella necessaria maturità per affrontare tale cruciale momento della vita. A tal riguardo viene sottolineato come la ricerca della propria identità non cominci a 16 anni: frequenti sono i richiami alla disciplina austriaca¹⁸⁸, che permette di avere accesso a tali informazioni sul donatore già dai 14 anni¹⁸⁹.

Con riguardo agli **obblighi di informazione** nei confronti del donatore e della madre, viene criticato che il medico sarebbe richiesto di fornire consulenza su aspetti giuridici¹⁹⁰. Consigliata viene inoltre una consulenza più ampia, anche di carattere psico-sociale. Questa potrebbe avere luogo prevedendo tale aspetto tra il novero dei compiti dell'Istituto di documentazione e informazione medica¹⁹¹. Al momento la legge si limita ad obbligare il medico a presentare al donatore e alla futura madre la possibilità di una consulenza sulle “conseguenze della procreazione assistita”, con riferimento all’offerta già esistente¹⁹². Lo stesso dicasi con riferimento alle possibilità

¹⁸⁴ § 63 Personenstandsgesetz (Bundesgesetzblatt I/2007, 122 ss.); cfr. pure A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, cit., 277.

¹⁸⁵ Capitolo 4 del presente contributo; ci si riferisce a Landgericht Hannover, sent. 6 novembre 2013, cit.

¹⁸⁶ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Referentenentwurf*, cit., 11.

¹⁸⁷ J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 432.

¹⁸⁸ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Referentenentwurf*, cit., 12; DEUTSCHES INSTITUT FÜR JUGENDHILFE UND FAMILIENRECHT, *Hinweise zum Referentenentwurf*, cit., 2; DEUTSCHER FAMILIENGERICHTSTAG, *Stellungnahme zum Entwurf*, cit., 2, che menziona pure Svezia e Paesi Bassi.

¹⁸⁹ Dicasi la legge sulla medicina riproduttiva: Bundesgesetz, mit dem Regelungen über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung getroffen (Fortpflanzungsmedizinengesetz), Bundesgesetzblatt 275/1992. Per una breve esposizione della disciplina austriaca si rinvia a D. ROSANI, *Il diritto a conoscere le proprie origini nella fecondazione eterologa: il caso italiano e l'esperienza estera*, in *Biolaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1/2016, 230 ss. I dati identificativi del donatore vengono archiviati per trent'anni presso la clinica che riceve e utilizza il materiale genetico; dopo tale termine, gli atti verranno conservati a oltranza presso la presidenza del *Land* in cui la clinica si trova; cfr. i §§ 11-15 e il § 20 della legge.

¹⁹⁰ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Regierungsentwurf*, cit., 7; ID., *Stellungnahme zum Referentenentwurf*, cit., 3; A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, cit., 275.

¹⁹¹ DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERWUNSCHBERATUNG, *Entwurf eines Gesetzes*, cit., 2.

¹⁹² Così la relazione accompagnatoria: DEUTSCHER BUNDESTAG, *Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 23.

di consulenza su cui l'Istituto deve informare il nato prima di dare a questi accesso ai dati sul donatore (§ 10 comma 4 SaRegG). Per quanto riguarda il ragguaglio del bambino sulle circostanze della propria nascita, l'iniziativa è lasciata ai genitori, non avendo avuto seguito quelle voci in Parlamento – in particolare da parte della frazione dei Verdi/Bündnis 90¹⁹³ – che chiedevano che l'utilizzo dei gameti di un donatore risultasse dal certificato di nascita. Nota è, tuttavia, la generale tendenza a non rivelare al nato tali aspetti¹⁹⁴, nonostante il parere avverso degli esperti che consigliano di informare il bambino fin dalla più tenera età.

Oggetto di discussione sono stati anche gli **ulteriori soggetti, in particolare i fratelli genetici**, nei cui confronti l'interesse del nato a conoscere le proprie origini potrebbe esplicitarsi. La Camera federale dei medici critica la mancata menzione della questione se i nati abbiano diritto a ricevere informazioni – perlomeno di ordine medico – sui propri fratellastri¹⁹⁵. Altri attori osservano che, secondo alcuni studi, un tale interesse si presenterebbe nei confronti dei fratelli in maniera altrettanto intensa come per la conoscenza del padre genetico¹⁹⁶. Il silenzio del legislatore sul punto sarebbe tuttavia giustificato, in quanto riconoscere un diritto informativo con riguardo ai fratelli genetici violerebbe in maniera non proporzionata i diritti fondamentali delle rispettive famiglie¹⁹⁷. Un tema collegato è quello della conoscenza del **nonno genetico**, qualora il padre – nato tramite PMA eterologa – non abbia fatto uso, per qualsiasi ragione, del proprio diritto a conoscerne l'identità. Tale questione, per ora essenzialmente di carattere speculativo, si proporrà con ampia probabilità in un prossimo futuro. L'approccio a riguardo è tendenzialmente possibilistico, in particolare qualora il nato

¹⁹³ DEUTSCHER BUNDESTAG, *Antrag. Elternschaftsvereinbarung bei Samenspende und das Recht auf Kenntnis eigener Abstammung*, Drucksache 18/7655, 24 febbraio 2016, 2.

¹⁹⁴ Golombok cita studi effettuati tra il 1992 e il 2012, che attesterebbero come solo il 10-20% dei genitori rivelerebbe ai figli l'utilizzo di gameti terzi: S. GOLOMBOK, *Modern families: Parents and children in new family forms*, Cambridge 2015, 98 ss.

¹⁹⁵ DEUTSCHE BUNDESÄRZTEKAMMER, *Stellungnahme zum Referentenentwurf*, cit., 15.

¹⁹⁶ DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERWUNSCHBERATUNG, *Entwurf eines Gesetzes*, cit., 2, con riferimento a S. GOLOMBOK, *Modern families*, cit.

¹⁹⁷ DEUTSCHES INSTITUT FÜR JUGENDHILFE UND FAMILIENRECHT, *Hinweise zum Referentenentwurf*, cit., 4.

– genitore del richiedente – sia già deceduto, oppure vi siano interessi di ordine medico¹⁹⁸.

Le **ulteriori dichiarazioni**, che al donatore è concesso trasmettere ai sensi del § 2 “sui motivi della donazione e la propria persona” non paiono invece suscitare particolare interesse, forse a ragione della loro facoltatività. La relazione accompagnatoria cita esplicitamente, quali esempi, “statura, colore degli occhi e dei capelli, hobby e in particolari la propria motivazione”, ricordando che la semplice trasmissione del nome del donatore potrebbe non essere sufficiente per soddisfare l’interesse del nato, in particolare qualora il donatore non desideri un contatto personale o sia già morto. V’è tuttavia chi avrebbe preferito che (anche) simili dati non identificativi venissero archiviati obbligatoriamente; il nato potrebbe infatti non avere interesse a un contatto di persona, essendo il proprio bisogno di elaborazione delle origini soddisfatto con la disponibilità di tali informazioni¹⁹⁹. All’interno del gruppo di lavoro sulla disciplina futura della filiazione, istituito presso il Ministero della giustizia²⁰⁰, risulta vi fossero opinioni diverse riguardo all’appropriatezza di un tale obbligo²⁰¹. Dubbio appare se il donatore possa far aggiungere a posteriori dichiarazioni ulteriori rispetto a quelle già rilasciate²⁰².

Discussa viene inoltre la questione delle **informazioni da fornirsi al donatore** sull’esito dell’utilizzo dei gameti. Ampio è il consenso sul fatto che non permettere al donatore di ottenere informazioni identificative sui nati sia espressione di un ragionevole bilanciamento e pertanto costituzionalmente legittimo. Cionondimeno, alcune voci in dottrina si mostrano più caute su questo punto²⁰³. Il gruppo di lavoro

¹⁹⁸ DEUTSCHER ANWALTVEREIN, *Stellungnahme*, cit., 5; DEUTSCHES INSTITUT FÜR JUGENDHILFE UND FAMILIENRECHT, *Hinweise zum Referentenentwurf*, cit., 4; V. RUNGE-RANOW, *Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Insemination*, cit., 46.

¹⁹⁹ DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDERWUNSCHBERATUNG, *Entwurf eines Gesetzes*, cit., 2.

²⁰⁰ Il gruppo di lavoro multidisciplinare (*Arbeitskreis Abstammungsrecht*) è stato istituito presso il Ministero della giustizia nel febbraio 2015 col fine di avanzare proposte per una nuova disciplina giuridica della filiazione; ha concluso i suoi lavori nell’estate 2017 con la presentazione di una relazione conclusiva (*Abschlussbericht*, cit.).

²⁰¹ ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 80.

²⁰² T. HELMS, *Familienrechtliche Aspekte des Samenspenderegistergesetzes*, cit., 1537.

²⁰³ A. SPICKHOFF, *Vaterschaftsfeststellung, Vaterschaftsanfechtung und das Recht auf Kenntnis der Abstammung nach heterologer Insemination*, cit., 278.

sulla filiazione è dell'opinione che il donatore debba avere notizia del numero di bambini nati, non tuttavia della loro identità²⁰⁴.

Nonostante la liceità della donazione di **embrioni soprannumerari**, la SaRegG non fa riferimento alle persone nate tramite essi, sebbene queste presentino non uno, bensì due genitori genetici diversi dai genitori giuridici. Ciò è stato oggetto di critiche anche da parte del citato gruppo di lavoro, che aveva proposto di estendere il Registro anche a tali casi²⁰⁵.

Oggetto di osservazioni critiche è stata infine la **disciplina transitoria**, che non presenterebbe alcun vantaggio per le persone nate prima dell'entrata in vigore della legge²⁰⁶. Con riguardo ai gameti già utilizzati, questa immobilizza sostanzialmente la situazione in atto, limitandosi ad estendere a 110 anni l'obbligo di conservazione della documentazione medica depositata presso i presidi e le cliniche. I documenti identificativi rimangono pertanto conservati presso i presidi medici, senza che sia stata prevista una loro trasmissione al Registro, come invece proposto dal gruppo di lavoro sulla filiazione²⁰⁷. Ragioni di tutela dei dati personali, volte a non modificare a posteriori la finalità del trattamento dei dati, sembra abbiano prevalso²⁰⁸. A tal riguardo è stato tuttavia osservato come il diritto del nato a conoscere le proprie origini sussista da sempre, sebbene illegittimamente ignorato dai presidi medici, che conseguentemente non hanno ragguagliato i donatori a riguardo²⁰⁹. In aggiunta, tali dati vanno conservati soltanto qualora essi "siano disponibili al momento dell'entrata in vigore di tale legge" (il primo luglio 2018). La durata dell'archiviazione obbligatoria, inizialmente di 10 anni, nel 2007 è stata prolungata a 30 anni. Conseguentemente è probabile che nella maggior parte dei casi i documenti più antichi risalgano al 1997²¹⁰; avanzato viene pure il sospetto che le cliniche, nei mesi

²⁰⁴ ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 79 e 87.

²⁰⁵ ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 16 e 81.

²⁰⁶ K. SEEBODE, *Welche Änderungen bringt das Samenspenderegistergesetz?*, cit., 198.

²⁰⁷ ARBEITSKREIS ABSTAMMUNGSRECHT, *Abschlussbericht*, cit., 79 ss.

²⁰⁸ T. HELMS, *Familienrechtliche Aspekte des Samenspenderegistergesetzes*, cit., 1537.

²⁰⁹ J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 464

²¹⁰ T. KATZORKE, S. WEHRSTEDT, *Mit diesen Regelungen müssen Ärzte rechnen*, in *gynäkologie+geburtshilfe*, 2017, 22(6), 28.

immediatamente precedenti all'entrata in vigore della nuova legge, siano state tentate di distruggere sistematicamente tutti i documenti più risalenti²¹¹. Possibile rimane, infine, l'accertamento giudiziale della paternità del donatore, applicandosi il nuovo capoverso del § 1600d BGB soltanto *pro futuro*.

7. Epilogo: l'auspicio di una maggiore riflessione in Italia

Sono trascorsi quattro anni da quando, nel giugno 2014, la Corte costituzionale²¹² ha decretato l'illegittimità del divieto dell'utilizzo di gameti terzi nella procreazione assistita, previsto dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40. La domanda se, e in che termini, i nati abbiano diritto a conoscere i donatori – padre e madre genetici, data la liceità in Italia della donazione sia dei gameti maschili che di quelli femminili – viene tuttavia ancora ampiamente evitata²¹³. La legge 40 si limita infatti a stabilire che “il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi”, senza nulla invece enunciare sul differente diritto del nato a conoscere le proprie origini.

Tale inerzia italiana non pare tenere in debito conto gli sviluppi nel continente europeo, in cui vari Paesi – uno per tutti: il Regno Unito²¹⁴ – hanno modificato *in itinere* la propria normativa, permettendo l'accesso alle informazioni identificative sui donatori. Tali riforme hanno avuto luogo a seguito delle pressioni esercitate da un numero consistente di persone nate tramite fecondazioni “eterologhe”, le quali – una

²¹¹ J. TAUPITZ, A. THEODORIDIS, *Das Gesetz zur Regelung des Rechts auf Kenntnis der eigenen Abstammung bei heterologer Verwendung von Samen*, cit., 464.

²¹² C. cost., sent. 9-10 aprile 2014, n. 162.

²¹³ Tra gli autori che se ne sono occupati, cfr. V. DE SANTIS, *Diritto a conoscere le proprie origini come aspetto della relazione materna. Adozione, PMA eterologa e cognome materno*, in *Nomos*, 1/2018; M. GENSABELLA FURNARI, *Il diritto del nato da eterologa alla conoscenza delle proprie origini. Note a margine del parere del Comitato nazionale per la bioetica del 2011*, in S. AGOSTA, G. D'AMICO, L. D'ANDREA (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita. Bilancio di un'esperienza, problemi e prospettive*, Napoli 2017, 129; L. PALAZZANI, *Il diritto del nascituro a conoscere le proprie origini vs. il diritto all'anonimato del donatore*, in L. GRION (a cura di), *Cose o persone? Sull'esser figli al tempo dell'eterologa*, Trieste 2016, 105; L. POLI, *Il diritto a conoscere le proprie origini e le tecniche di fecondazione assistita: profili di diritto internazionale*, in *Genlus*, 1/2016, 43; D. ROSANI, *Il diritto a conoscere le proprie origini nella fecondazione eterologa*, cit.; M. CASINI, C. CASINI, *Il dibattito sulla PMA eterologa all'indomani della sentenza costituzionale n. 162/2014. In particolare: il diritto a conoscere le proprie origini e l'“adozione per la nascita”*, in *Biolaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2/2014, 148; E. BILOTTI, *Fecondazione eterologa, diritto alla genitorialità naturale e diritto alla conoscenza delle origini biologiche*, in *Quad. di diritto mercato tecnologia*, 3/2014, 74.

²¹⁴ Human Fertilisation and Embryology Act 2008 (chapter 22).

volta raggiunta la maggiore età – hanno motivato tale richiesta con esigenze di elaborazione della propria personalità.

Il caso germanico presenta le sue peculiarità, in particolare la notevole considerazione che non da oggi tale ordinamento giuridico riserva alle (alla conoscenza delle) origini genetiche. Ciononostante, la disciplina del Registro dei donatori, e i diritti fondamentali posti a suo fondamento, dovrebbero ispirare in Italia una maggiore attenzione per tale tema. Anche il quadro costituzionale italiano, infatti, permette di sostenere la configurabilità di un diritto dei nati alla conoscenza delle proprie origini, in particolare alla luce della tutela dell'identità e della salute psichica e della giurisprudenza in riferimento al cosiddetto parto anonimo²¹⁵. Una situazione, questa, che rende opportuno provvedere da subito anche in Italia a disciplinare le modalità di esercizio di tale interesse.

Istruttive sono, a tal riguardo, le vicende che hanno portato alla legge oggetto di questo contributo. Un quadro indiziario chiaro (per chi era attento), ignorato per anni, finché i nati oramai adulti hanno cominciato a chiederne conto. Un insegnamento anche per l'Italia, se non ci si vuole ritrovare, un domani, nel ruolo del “cieco che non voleva vedere”.

²¹⁵ Ci si riferisce a Corte europea dei diritti dell'uomo, sent. 13 febbraio 2003, ric. n. 42326/98, Odièvre c. Francia; Corte europea dei diritti dell'uomo, sent. 25 settembre 2012, ric. n. 33783/09, Godelli c. Italia; con riguardo a quest'ultima, si v. C. cost., sent. 18-22 novembre 2013, n. 278, in *Giur. cost.*, 2013, 4503 ss.

Numero 1 del 2019 - 30 Gennaio 2019
Autorizzazione Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISSN 2532-1862



dirittoealute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2019 - 30 Gennaio 2019

Autorizzazione Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017

Codice ISSN 2532-1862