# diritto e salute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2025
Autorizzazione del Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISNN 2532-1862

diritto e salute
Rivista di sanità e responsabilità medica

La continua evoluzione del sistema sanitario impone al giurista un'analisi interdisciplinare in grado di intercettarne le linee di tendenza, pur nel quadro dei principii organizzativi fondamentali.

La rivista *Diritto e salute*, con la direzione scientifica del prof. Giuseppe Morbidelli, nasce con l'obiettivo di segnalare ed approfondire i temi centrali emersi nella normativa, nella giurisprudenza e nella prassi, nazionali e sovranazionali, della *Health Care*.

Tutti i contributi pubblicati sono soggetti a referaggio anonimo.

**Direttore scientifico**: prof. Giuseppe Morbidelli

**Direttore responsabile**: prof. Luigi Principato

**Comitato di direzione**: prof.ssa Sara Landini, prof. Luigi Principato, prof. Andrea Simoncini, prof.ssa Vilma Pinchi, prof. Gian Aristide Norelli, prof.ssa Simona Viciani, dott.ssa Patrizia Pompei, dott.ssa Valentina Manuali, prof.ssa Marta Mengozzi, prof.ssa Albina Candian, prof.ssa Diana Cerini, dott. Carlo Masieri

**Comitato scientifico**: prof. Francesca Angelini, dott. Paolo Auriemma, prof. Andrea Maria Azzaro, prof. Francesca Caroccia, dott. Guido Carpani, prof. Edoardo Chiti, prof. Stefano Cognetti, prof. Nicola Corbo, prof. Mario Esposito, prof. Antonio Fici, prof. Francesco Longobucco, prof. Massimo Luciani, dott. Ernesto Lupo, prof. Luca Marafioti, prof.ssa Antonella Morana, dott.ssa Anna Moscarini, prof.ssa Anna Carla Nazzaro, prof.ssa Ida Nicotra, prof.ssa Ilaria Pagni, prof.ssa Sandra Passinhas, prof. André Gonçalo Dias Pereira, dott. Daniele Piccione, prof. Edoardo Carlo Raffiotta, prof. Miguel Sanchez Moron, prof. Gino Scaccia, prof. Oberdan Tommaso Scozzafava, prof. Alessandro Sterpa, prof. Giulio Vesperini, prof. Maurizio Benincasa, prof. Cristiano Cupelli, prof. Amalia Diurni, prof. Federico Ghera, prof. Andrea Longo, prof. Mario Savino, prof. Carlo Sotis, prof. Carlo Bottari.

**Consiglio di redazione**: prof. Domenico Porraro, dott. Massimo Togna, dott. Marco Rizzuti, dott. Antonio Nicodemo, prof. Fabrizia Covino, dott.ssa Emilia Giusti, dott. Paolo Provenzano, prof. Germán M. Teruel Lozano, prof.ssa Benedetta Liberali, dott. Boris Vitiello, prof. Antonio Pérez Miras, prof.ssa Silvia Romboli, dott. Paolo Colasante, dott. Andrea Pisani, dott. Angelo Raffaele Salerno, dott. Caterina Di Costanzo, dott.ssa Eugenia Jona, dott.ssa Daniela Marcello, dott. Leonardo Dani, dott. Giulia Biagioni, dott. Alessandro Fricano, dott. Lorenzo Rodio Nico, dott. Rodrigo Merayo Fernández, dott. Massimiliano Malvicini.

**Contatti**: redazione.dirittoesalute@gmail.com

Numero 1 del 2025
Autorizzazione del Tribunale di Roma n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISNN 2532-1862

## Fascicolo n. 1 del 2025

SAGGI

Giulia Biagioni, *La natura giuridica dei* sex toy*: beni di mero consumo o dispositivi medici?* p. 1

Emilia Giusti, *Il mercato sanitario e i suoi attori: l'impresa ospedaliera, la sostenibilità e le polizze per i medici non specialisti.* p. 27

Sergio Spatola, *Salvaguardia della salute e limitazione della discrezionalità politica regionale. Considerazioni a margine della recente giurisprudenza costituzionale*. p. 47

GIURISPRUDENZA E COMMENTI

Roberto D'Andrea, *Aspettando Godot? Annotazione a margine di Corte cost., sent. n. 66 del 2025.* p. 97

Rebecca Girani, *Il requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale» nel suicidio medicalmente assistito: la Corte costituzionale conferma il proprio orientamento e rinnova il monito al legislatore*. p. 109

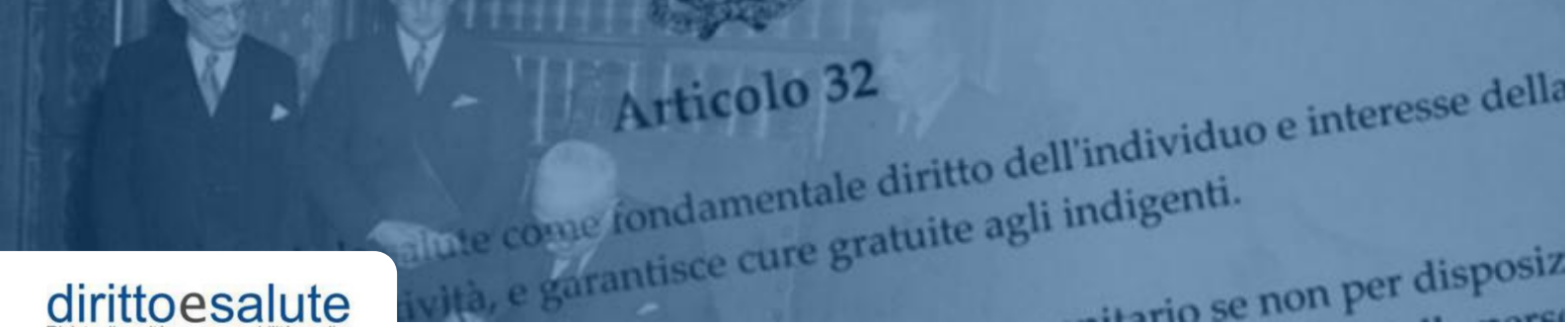
Stefania Pia Perrino, *L'informazione terapeutica per i pazienti oncologici e la crioconservazione preventiva*. p. 121

Zena Egea Ziade, *Una sentenza controcorrente in tema di P.M.A. e crisi della coppia. La centralità del consenso informato.* p. 135

SENTENZE E DOCUMENTI

Corte d'Appello di Venezia, sent. n. 320 del 15 febbraio 2024 (Responsabilita sanitaria — consenso informato — diritto all'autodeterminazione terapeutica — trattamenti alternativi — crioconservazione dei gameti — fertilita del paziente oncologico — causalita omissiva — onere della prova — principio di vicinanza della prova — danno da perdita di chance — medical malpractice). p. 147

Trib. Brindisi, ord. 30 aprile 2024 (P.M.A. — crisi della coppia — consenso informato — irrevocabilita — impianto degli embrioni — revoca del consenso da parte dell'uomo — mancata autorizzazione all'impianto). p. 153




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# La natura giuridica dei *sex toy:* beni di mero consumo o dispositivi medici?

**di Giulia Biagioni***

Abstract EN: The article analyzes the legal challenges posed by the growing use of sex toy, investigating their classification as either consumer goods or medical devices within a European regulatory framework that lacks specific safety standards. Given that this regulatory gap, combined with manufacturers' discretion, exposes users to health risks, the study proposes the adoption of a more stringent legal approach. this should be accompanied by the development of educational and awareness programs for consumers, with the aim of fostering greater awareness regarding sexual health and well-being.

Abstract IT: L'articolo indaga le sfide giuridiche poste dalla crescente diffusione dei sex toy, analizzando la loro classificazione quali beni di consumo o dispositivi medici, in un quadro normativo europeo privo di norme tese a garantirne la sicurezza. Atteso che tale vuoto regolatorio, unito alla discrezionalità dei produttori, espone gli utenti a rischi sanitari, si prospetta l'opportunità di adottare un approccio normativo maggiormente stringente, unito allo sviluppo di forme di educazione e sensibilizzazione dei consumatori sulle tematiche connesse alla salute e al benessere sessuale.

Sommario: 1. Lo sviluppo dei *pleasure toy*: «nuovi» strumenti di supporto alla libertà di autodeterminazione sessuale dell'individuo. - 2. I *sex toy* quali beni di mero consumo alla luce del nuovo Regolamento europeo sulla sicurezza generale dei prodotti. – 3. *Segue.* Il *sex toy* nel Regolamento sui dispositivi medici. Inquadramento della disciplina ed impatto sui requisiti di sicurezza del *device.* - 4. La concreta distinzione tra *sex toy* quale bene di consumo e dispositivo medico, responsabilità del produttore e tutela dell'*user* nella vendita di prodotti difettosi. – 5. Prospettive *de jure condendo*: dalla previsione di forme di pubblicità ed informazione sull'uso dei *sex toy* all'introduzione di norme cogenti sulla produzione dei *device.*

* Dottoranda in diritto privato presso l'Università degli Studi di Firenze.

**1. Lo sviluppo dei *pleasure toy:* «nuovi» strumenti di supporto alla libertà di autodeterminazione sessuale dell'individuo.**

I giocattoli sessuali, conosciuti anche come *pleasure device,* sono comunemente intesi quali oggetti amplificatori del piacere sessuale, volti a favorire una dimensione erotica dell'individuo più aperta e libera, che ultimamente è stata oggetto di importante considerazione.

Sullo sviluppo di tale nuova concezione ha indubbiamente giocato un ruolo cruciale il progressivo sdoganamento dei tabù connessi alla sessualità e la crescente pubblicizzazione dei *device*, che hanno reso il sesso ed il piacere temi meno proibiti ed oggetto di un dialogo più aperto[1].

Tuttavia, il recente sviluppo dei *sex toy* nelle pratiche sessuali è stato favorito anche da ragioni più spiccatamente sociali.

Al di là delle nuove e ormai conclamate difficoltà che l'individuo incontrerebbe nella relazione con l'altro[2], non sembra nemmeno trascurabile l'impatto prodotto dal recente fenomeno pandemico.

Tali fattori hanno determinato un'inevitabile e coatta riduzione delle interazioni tra i consociati, anche di tipo sessuale[3], con il conseguente «ripiego» di molti sulla ricerca di una dimensione erotica più personale, che ha contribuito ad un aumento del numero dei dispositivi acquistati.

Infatti, da una prospettiva economica, ciò si è tradotto in un vero e proprio *boom* del mercato dei *plesure toy,* sia a livello nazionale che internazionale, tanto che nel 2023, proprio a valle del fenomeno pandemico, la dimensione dello stesso a livello globale era stimata in 32,7 miliardi di dollari[4], con prospettive di ulteriore crescita.

Tuttavia, a ben vedere, la portata e l'utilità di tali strumenti, come di fatto la loro origine storica[5], non si limita ad una mera questione di incremento del piacere individuale e/o reciproco.

---

[1] Cfr. B. FAHS, *Freedom to'and 'freedom from': a new vision for sex-positive politics*, in *Sexualities*, 2014, 267 ss.; D. WILLIAMS, et al., *Resolving social problems associated with sexuality: Can a "sex-positive" approach help?,* in *Social work*, 2013, 273 ss.; C. LEBOEUF, *What is body positivity? The path from shame to pride*, in *Philosophical Topics*, 2019, 113 ss.

[2] Cfr., *ex multis*, Z. BAUMAN, *Amore liquido: sulla fragilità dei legami affettivi*, Bari, 2017, 27; K.A. KAKEMBO, *The Impact of Social Media on Modern Relationships*, in P*artnership*, 2024, 14; M. HOBBS et al., *Liquid love? Dating apps, sex, relationships and the digital transformation of intimacy*, in *Journal of sociology*, 2017, 271 ss.

[3] S. ELEUTERI S, et al., *The global impact of the COVID-19 pandemic on individuals' and couples' sexuality,* in *Front Psychol,* 2022, 12.

[4] Secondo Businesscoot, si stima un'ulteriore previsione di crescita del mercato dei *sex toy* nella misura del 8,50% nel 2030.

[5] H. LIEBERMAN, *Selling sex toys: marketing and the meaning of vibrators in early twentieth-century America*, in *Enterp Soc.,* 2016; 17, 393; JJ. LEHMILLER et al., *Less sex, but more sexual diversity: changes in sexual behavior during the COVID-19 coronavirus pandemic,* in *Leis Sci,*

Infatti i *sex toy* ben possono essere utilizzati, in via esclusiva o combinata, anche per scopi terapeutici, al fine di curare molteplici patologie connesse al funzionamento degli organi genitali maschili e femminili[6], oltre che permettere a persone con ridotta mobilità di accedere ad una irrinunciabile dimensione di intimità[7].

Sicuramente, anche al di là degli impieghi forse più peculiari di tali *device*, risulta evidente che gli stessi permettono di rendere complessivamente più piacevole l'attività sessuale dell'essere umano, quale suo bisogno primario[8], che costituisce pur sempre, una manifestazione della sua personalità.

Come è noto, infatti, sebbene nel nostro ordinamento[9] il «diritto alla sessualità» non sia esplicitamente menzionato dalla Carta costituzionale[10], lo

---

2020, 295; H. KING, *Galen and the widow: towards a history of therapeutic masturbation in ancient gynaecology,* in *EuGeStA: J Gender Stud Antiquity,* 2011, 205.

[6] J.E. RULLO et. al., *Genital vibration for sexual function and enhancement: a review of evidence*, in *Sex Relatsh Ther*, 2018, 74.

[7] E. CORTI et al., *Lovewear: Haptic clothing that allows intimate exploration for movement-impaired people*, in *Leonardo*, 2023, 139 ss.; L. GOMES, R. WU, *User evaluation of the neurodildo: a mind-controlled sex toy for people with disabilities and an exploration of its applications to sex robots*, in *Robotics,* 2018, 46.

[8] Nella nota categorizzazione piramidale dei bisogni dell'individuo teorizzata da Maslow del 1954, il sesso è inserito tra i bisogni fisiologici alla base della piramide, ovvero tra quelle necessità legate a esigenze naturali e primarie. Tuttavia, per le sue componenti affettive, il sesso può essere anche annoverato tra i bisogni di appartenenza, che hanno un notevole impatto sulla stima di sé. Sul tema si vedano S. KING-HILL, *Critical analysis of Maslow's hierarchy of need*, in *The STeP Journal (Student Teacher Perspectives)*, 2015, 54; J. DIETCH, *Love, sex roles, and psychological health*, in *Journal of personality assessment*, 1978, 626. Si aggiunge che i motivi per cui gli individui si dedicano ad attività sessuali devono essere rinvenute primariamente nella ricerca di piacere, connesso a ragioni prettamente fisiche, quali la riduzione dello stress, l'attrazione fisica, la ricerca di nuove esperienze, e psicologiche, quali il bisogno di affetto, la creazione di un legame e l'assunzione di un impegno, sino alla manifestazione di una parte di sé. Sul tema si vedano E. WYVERKENS, M. DEWITTE, E. DESCHEPPER, J. CORNEILLIE, L. VAN DER BRACHT, D. VAN REGENMORTEL et al., *YSEX? A replication study in different age groups*, in *J Sex Med.,* 2018, 492 ss.

[9] A livello sovranazionale invece si osserva un'apertura maggiore, atteso che gli artt. 8 e 14 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), firmata a Roma il 4 novembre 1950, ratificata e resa esecutiva con la legge 4 agosto 1955, n. 848, prevedono espressamente tale diritto.

[10] I delitti contro la libertà di autodeterminazione sessuale sono: la violenza sessuale (art.609 *bis* c.p.), gli atti sessuali con minorenne (art. 609 *quater* c.p.), la corruzione di minorenne (art. 609 *quinquies* c.p.), la violenza sessuale di gruppo (art. 609 *octies* c.p.). Successive leggi hanno aggiunto l'adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.), hanno inserito tra i delitti contro l'ordine pubblico l'istigazione a pratiche di pedofilia e di pedopornografia (art. 414 *bis* c.p.) ed hanno previsto come contravvenzione concernente la tutela della riservatezza la divulgazione delle generalità o dell'immagine di persona offesa da atti di violenza sessuale (art. 734 *bis* c.p.). Inoltre, la legge n. 66 del 1996 ha incluso i reati contro la libertà di autodeterminazione sessuale tra quelli che il Codice penale qualifica come delitti contro la libertà personale, sottolineando l'importanza della libertà sessuale come diritto fondamentale. Sul tema si veda L. GAUDINO, *Il corpo, problemi di autodeterminazione* in *Corpo delle donne tra discriminazioni e pari opportunità - Donne e società*, 2010, 1000 ss; S. DI GIOVANNI, *Il reato di violenza sessuale:*

stesso viene ormai pacificamente annoverato, oltre che nell'ampio *genus* dei diritti inviolabili dell'uomo[11], anche più precisamente nel diritto alla libertà di autodeterminazione.

In questo senso, le condotte sessualmente orientate costituiscono, ormai unanimemente, *"uno degli essenziali modi di espressione della persona umana"*[12], nella misura in cui il diritto a scegliere nel proprio interesse e secondo le proprie inclinazioni implica, non solo la facoltà di disporre del proprio corpo in assenza di coercizioni, ma anche di decidere - se e come - perseguire la propria sessualità, senza interferenze esterne e nel rispetto del consenso altrui, ove tale attività coinvolga terzi.

Ancora, la libertà sessuale viene sovente ricondotta anche alla tutela dell'integrità psico-fisica, di cui all'art. 32 Cost., atteso che la stessa deve essere ormai intesa non più soltanto come assenza di malattia fisica, ma anche come complessivo stato di integrità[13].

In tale quadro, dunque, il benessere sessuale finisce per appartenere alla dimensione di «stato di integrità» a cui si è accennato nella misura in cui il godere di una componente sessuale libera, appagante e non problematica costituisce un elemento essenziale per l'equilibrio psico-fisico dell'individuo.

Pertanto, atteso che la dimensione più intima dell'essere umano diviene ormai componente strutturale e non trascurabile dei suoi diritti fondamentali, gli strumenti che possano agevolarla finiscono per giocare un ruolo determinante, sia che debbano considerarsi meri oggetti di piacere sia che rivestano una funzione anche parzialmente terapeutica.

Così, da una prospettiva giuridica, viene da chiedersi quale sia la natura attribuibile ai *sex toy*, e cioè, se possano e/o debbano essere classificati quali meri beni di consumo ovvero se sia più corretto annoverarli tra i dispositivi medici.

---

*riflessioni costituzionalmente orientate in tema di consenso,* in *Gruppo di Pisa*, 2023, 37 ss.; L. VIOLA, *Sex and Law, anche la lesione del diritto alla sessualità va risarcita,* in *Resp. civ.*, 2009, 914.

[11] Cfr., *ex multis,* R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019*), in *Forumcostituzionale.it.,* 3; L. PIROZZI, *L'art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili,* in *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Napoli, 2020, 27.

[12] Cfr. Corte cost., 18 dicembre 1987 n. 561, in *CED Cassazione*, 1987, secondo cui "*Il diritto alla libertà sessuale, concernendo uno degli essenziali modi di espressione della persona umana, è senza dubbio un diritto soggettivo assoluto, che va compreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona umana garantiti ai sensi dell'art. 2 Cost.".*

[13] V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*. *Il governo del corpo,* in *Trattato di Biodiritto,* I, Milano, 2011, 579 ss; G.M. FLICK, *La salute nella Costituzione italiana*, in *Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri* (a cura di), *Cento anni di professione al servizio del Paese, Roma*, 2010, 12 ss; C. LAZZERI, *Il diritto alla salute e la nuova apertura della Corte di Cassazione*, in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 2007, 1000 ss.

Da ciò discendono infatti conseguenze rilevanti sia per quanto concerne le diverse regole poste in tema di produzione, vendita e distribuzione dei prodotti, e, dunque in tema di sicurezza dei dispositivi, sia per quanto concerne, a cascata, la tutela della salute degli *user*.

Nei paragrafi successivi si cercherà quindi di illustrare quale sia l'attuale natura giuridica attribuita ai giocattoli erotici nel nostro ordinamento, nell'imprescindibile cornice del diritto unionale.

Più nel dettagli, si evidenzieranno le differenze di disciplina sussistenti tra l'inquadramento dei medesimi quali meri beni di consumo e quali possibili dispositivi medici, e le conseguenti possibili criticità per l'utilizzatore.

Infine, si prospetteranno possibili soluzioni *de jure condendo*, che tengano conto anche dell'ormai imprescindibile esigenza della partecipazione attiva di tutti gli attori sociali nella tutela delle questioni fondamentali del vivere comune.

## 2. I *sex toy* quali beni di mero consumo alla luce del nuovo Regolamento europeo sulla sicurezza generale dei prodotti.

Come accennato, la classificazione giuridica dei *sex toy* attualmente non è affatto univoca e ciò dipende dall'accezione che si attribuisca – o, come si vedrà meglio in seguito, che si voglia attribuire – al singolo prodotto.

Il *sex toy* nella sua accezione forse più letterale, esclusa la sua natura di «giocattolo» in senso giuridico alla luce del pubblico di destinazione[14], può essere annoverato, piuttosto pacificamente, tra i beni di mero consumo[15].

Su tale materia è peraltro recentemente intervenuto il nuovo regolamento europeo (UE) 988/2023 sulla *General Product Safety [Regulation]*[16], che stabilisce in via uniforme sul territorio dell'Unione, norme essenziali al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza di tutti i prodotti.

L'esigenza di introdurre una nuova disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti, come noto, ha trovato il proprio fondamento sia nel crescente fenomeno di «digitalizzazione» dei beni, aspetto su cui tuttavia non può che

---

[14] Cfr. direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009 sulla sicurezza dei giocattoli e, in particolare, l'art. 2, secondo cui "*La presente direttiva si applica ai prodotti progettati o destinati, in modo esclusivo o meno, a essere utilizzati per fini di gioco da bambini di età inferiore a 14 anni («giocattoli»)*".

[15] Lo stesso quindi, come si vedrà nei successivi paragrafi, soggiacerebbe alla disciplina interna posta dal Codice del consumo, sia per quanto riguarda il profilo della garanzia ex art. 128 Cod. Cons., sia per quanto riguarda l'azione di responsabilità da prodotto difettoso, ex art. 114 ss., cod. cons.

[16] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 maggio 2023, che modifica il precedente Regolamento posto in tema di sicurezza generale dei prodotti Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e la Direttiva (UE) 2020/1828 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga la Direttiva 2001/95/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la Direttiva 87/357/CEE del Consiglio, entrato in vigore il 13 dicembre 2024.

rinviarsi altrove[17], sia nell'ormai inarrestabile sviluppo dei canali di vendita *online* degli stessi.

Di conseguenza, il *sex toy* che sia realizzato, o in ogni caso commercializzato, all'interno dell'Unione, in quanto bene di consumo, dovrà rispettare il requisito generale di *"sicurezza del prodotto"* posto dal regolamento citato.

Tale requisito, in parziale continuità con la previgente disciplina, viene ritenuto soddisfatto quando il bene, in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, non presenti alcun rischio ovvero presenti esclusivamente rischi minimi per l'utilizzatore, compatibili con un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza delle persone[18].

Peraltro, il regolamento, pur non modificando sostanzialmente il concetto di *"sicurezza del prodotto"* di cui alla precedente direttiva posta in materia, ne amplia significativamente i parametri a mezzo dei quali lo stesso è ora oggetto di valutazione.

Infatti, ad oggi si tengono maggiormente in considerazione criteri quali l'ergonomia del bene, il suo *design* e la composizione dei materiali utilizzati, ma anche la presentazione del prodotto effettuata al pubblico, le istruzioni fornite per il suo utilizzo e le categorie di soggetti che, presumibilmente, se ne serviranno[19].

Ciò solo fa sorgere alcune riflessioni ove si applichino tali nuovi criteri alla vendita di specifici beni quali i *sex toy*, soprattutto per quanto concerne i materiali impiegati nel confezionamento del prodotto che, come è facile intuire, costituiscono un aspetto estremamente delicato, alla luce dell'oggettiva destinazione d'uso del *tool.*

Infatti, occorre considerare che, sebbene attualmente esistano materiali che possano essere ritenuti *body safe*[20], fortemente raccomandati e sempre più spesso utilizzati per la produzione di beni destinati ad interagire con il corpo umano, di fatto, alla luce della disciplina posta in materia di sicurezza dei beni

---

[17] Cfr. J. POWER, T. PYM, A. JAMES, A. WALING, *Smart Sex Toys: A Narrative Review of Recent Research on Cultural, Health and Safety Considerations*, in *Curr. Sex Health Rep.*, 199 ss.

[18] A tal fine, nella valutazione della sicurezza si tenevano in considerazione: le caratteristiche del prodotto, quali composizione, imballaggio ed istruzioni fornite, l 'effetto su altri prodotti, la presentazione del prodotto, l'etichettatura, le avvertenze e le istruzioni per l'uso e lo smaltimento, le categorie di consumatori maggiormente a rischio, e la possibilità di raggiungere un livello di sicurezza superiore o di procurarsi prodotti con rischio minore non era motivo sufficiente per considerare un prodotto pericoloso.

[19] Cfr. art. 6 *GPSR.*

[20] Il riferimento è al Regolamento CE n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (*REACH*), che, sebbene non preveda un elenco di sostanze c.d. *body safe*, agisce sulle sostanze potenzialmente pericolose, imponendo un onere probatorio alle aziende e un rigoroso processo di controllo per garantire che i rischi siano gestiti in modo adeguato, di modo che la sicurezza di una sostanza possa essere oggetto di valutazione in base al suo uso specifico e alle condizioni di esposizione.

generici di consumo, la loro adozione non risulta obbligatoria da parte dei produttori.

Pertanto, seppur fortunatamente in misura progressivamente sempre più ridotta, e ciò anche grazie all'introduzione del nuovo regolamento citato, in vigore dal dicembre 2024, taluni prodotti distribuiti nel mercato comune, compresi i *sex toy,* sono ancora realizzati con materiali potenzialmente pericolosi.

Il regolamento medesimo, peraltro, proprio al fine di ridurre i margini di autonomia dei produttori anche nella scelta dei materiali impiegati, impone un obbligo rafforzato al produttore/distributore per quanto concerne la valutazione della sicurezza, *ex ante,* imponendo loro di dichiarare, a seguito di *test* ed analisi, che il bene rispetta i requisiti di sicurezza imposti.

Tuttavia, stante le evidenti difficoltà che il produttore può incontrare in questo senso, l'art. 7 del regolamento stabilisce anche una vera e propria presunzione di sicurezza del prodotto quando lo stesso *"[sia] conforme alle norme europee pertinenti o a parti di esse per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati da tali norme, i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea conformemente all'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 1025/2012"*[21].

Di conseguenza, è ben possibile presumere che la *res* sia conforme alle normative tecniche europee, e dunque sicura, quando il diritto comune abbia previsto appositi *standard* tecnici (di tipo EN) per uno specifico bene ed il produttore, nella realizzazione del medesimo, si sia uniformato a tali *standard.*

Alternativamente, sempre alla luce del disposto dell'art. 7,*"in assenza di norme europee pertinenti di cui alla lettera a) del presente paragrafo,* [il prodotto è sicuro quando] *è conforme ai requisiti nazionali, per quanto riguarda i rischi e le categorie di rischio contemplati dai requisiti in materia di salute e sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale dello Stato membro in cui è messo a disposizione sul mercato, purché tale normativa sia conforme al diritto dell'Unione"*[22].

In altre parole, ove non sia presente uno *standard* armonizzato EN, il produttore, al fine di garantire la sicurezza del bene, potrà impiegare uno *standard* nazionale (UNI in Italia), un protocollo interno ovvero uno *standard* comunemente riconosciuto ma non armonizzato (ISO).

Tuttavia, il ricorso volontario a norme tecniche non armonizzate a livello europeo, quali gli *standard* UNI e/o ISO, proprio perché non oggetto di effettivo

---

[21] La norma si riferisce agli *standard* tecnici ufficiali dell'Unione Europea, elaborati dal Comitato Europeo di Normazione (*European Committee for Standardization*) e dal Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica (*European Committee for Electrotechnical Standardization*), i quali si occupano rispettivamente della standardizzazione in tutti i settori tranne quello elettrotecnico e delle telecomunicazioni e della normazione tecnica nel campo elettrico ed elettronico.

[22] Cfr. art. 7 GPSR.

recepimento da parte della normativa unionale, costituisce esclusivamente una base per la valutazione della sicurezza del prodotto, senza che da ciò solo possa presumersi la conformità del bene ai requisiti di sicurezza che, invece, dovrà essere oggetto di attiva dimostrazione da parte del produttore.

In tale quadro normativo, tornando a quello che è l'oggetto specifico della presente disamina, nel contesto delineato dall'art. 7 del *GPSR*, è interessante notare proprio come i *sex toy* quali beni di consumo non siano destinatari – allo stato – di nessuno *standard* armonizzato EN che ne individui e disciplini le caratteristiche tecniche, uniformi in ambito europeo, per la loro produzione e commercializzazione sicura.

Ne discende, dunque, che di fronte a beni così particolari, destinati ad entrare in contatto con zone delicate del corpo umano, quali le mucose degli organi genitali, la pelle, le cavità umane ed in generale le zone erogene, particolarmente assorbenti e sensibili, e sovente esposte anche a contatto prolungato con tali prodotti, di fatto si sia in presenza di una regolamentazione sulla sicurezza veramente scarna del singolo tipo di bene, la quale impone esclusivamente requisiti piuttosto generici, senza nemmeno prevederne una vera e propria cogenza.

Inoltre, occorre aggiungere che, attualmente, sembra concretamente davvero difficile per i produttori di *pleasure toy* avvalersi della presunzione di sicurezza dell'art. 7 lett. a) del citato regolamento, proprio a causa dell'assenza di *standard* tecnici di sicurezza comunemente riconosciuti a livello europeo.

Come si accennava, allora, i produttori di *sex toy,* al fine di dimostrare la sicurezza del singolo *device,* nella maggior parte dei casi, finiscono per impiegare, su base volontaria, un diverso *standard*, di origine svedese, identificano con la sigla ISO 3533:2021[23], il quale sembra attualmente costituire un vero e proprio punto di riferimento in materia, sebbene lo stesso non sia stato «recepito» dal diritto dell'Unione Europea e, per quanto riguarda l'ordinamento interno, non trovi nemmeno un suo corrispettivo nelle norme UNI.

Se da un lato ciò può forse obbligare i produttori ad una più serrata attività di controllo, in assenza di *standard* di tipo EN che permettano di avvalersi della presunzione di cui all'art. 7 del regolamento, dall'altro l'assenza di criteri uniformi di produzione rappresenta una lacuna piuttosto rilevante, per le motivazioni connesse alle caratteristiche del bene oggetto di disamina.

---

[23] Lo standard ISO 3533:2021, intitolato *Sex toy — Design and safety requirements for products in direct contact with genitalia, the anus, or both*, e pubblicato nel settembre del 2021, è il primo *standard* internazionale in assoluto. dedicato alla sicurezza dei *sex toy*. Lo stesso trova la sua origine dalla constatazione di un aumento dei casi di lesioni o presenza di corpi estranei nelle sale di emergenza degli ospedali svedesi a causa di *sex toy* mal progettati. Lo *standard* si occupa di aspetti quali la sicurezza meccanica, la sicurezza chimica, la sicurezza elettrica e requisiti di etichettatura e di informazione. Sul tema si veda Q. MARCELIS, *Development of a generic safety assessment strategy for feminine intimate products,* 2024, *PhD Thesis*, Vrije Universiteit Brussel.

Ciò che sembra, allora, è che per quanto concerne la produzione dei *sex toy,* da intendersi quali beni di mero consumo, si sia in presenza di peculiari carenze normative, mancando, allo stato regole tecniche o previsioni di obbligatorietà in grado di garantire l'affidabilità e la sicurezza di prodotti, in modo uniforme su tutto il territorio dell'Unione, soprattutto per quanto concerne i materiali impiegati[24].

Tuttavia, come ci si appresta ad esporre, la classificazione del *sex toy* quale mero bene di consumo non sembra essere l'unica attualmente possibile, atteso che, valorizzando la funzione terapeutica degli stessi, si apre alla possibilità di annoverarli, talvolta, anche tra i dispositivi medici.

### 3. *Segue.* Il *sex toy* nel Regolamento sui dispositivi medici. Inquadramento della disciplina ed impatto sui requisiti di sicurezza del *device.*

Come si accennava, ponendosi da una prospettiva parzialmente diversa, sembra possibile valorizzare il carattere terapeutico che sovente i *sex toy* presentano, atteso il loro crescente impiego proprio a sostegno della cura di patologie connesse al funzionamento sia degli organi genitali, da una prospettiva più strettamente meccanica, sia alla cura di eventuali profili psicologici e relazionali, piuttosto rilevanti nell'approccio alle pratiche sessuali[25].

Tale aspetto, peraltro, risulta anch'esso oggetto di crescente sdoganamento sia grazie ai progressi della ricerca scientifica sia grazie all'apertura riscontrata verso la protezione della dimensione più prettamente sessuale della salute umana, quale sua componente rilevante.

In questo senso, quando il *sex toy* sia inquadrabile come dispositivo medico, lo stesso, a differenza di ciò che accade al prodotto comune, soggiace ad una ben diversa disciplina giuridica, costituita *in primis* dalla normativa ad applicazione verticale di cui al *Medical Device Regulation*, di cui al regolamento

---

[24] Ulteriori considerazioni dovrebbero essere svolte in merito al funzionamento dei *pleasure device*, atteso che sull'aspetto della sicurezza generale dei *sex toy* impattano anche le differenti modalità di funzionamento degli stessi, in quanto taluni, più basilari, presentano modalità di funzionamento esclusivamente manuale, mentre altri, più complessi, anche modalità ibride o integrate addirittura da forme di *AI.* In questi ultimi casi risulterebbero applicabili anche la Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC), la Direttiva Bassa Tensione, la Direttiva RoHS, posta in materia di sostanze pericolose, e la Direttiva RAEE, in tema di smaltimento rifiuti elettronici. Si precisa anche che ove il *sex toy* presenti componenti elettriche, ai fini della sua corretta commercializzazione, molto spesso sarà richiesto il rilascio della marcatura CE, settore ove invece sono presenti molteplici *standard* EN. Sul tema si vedano S. DUBÉ et al., *Perceived stigma and erotic technology: From sex toys to robot*, in *Psychology & Sexuality*, 2023, 141 ss.; S.E. GALAITSI et al*., Sex robots-a harbinger for emerging AI risk*, in *Frontiers in Artificial Intelligence*, 2019, 27.

[25] Per una disamina delle possibili patologie trattabili mediante l'uso di *sex toy* si veda S. VAROD, RJ HERUTI, *The sextech industry and innovative devices for treating sexual dysfunction,* in *Your Sexual Medicine Journal,* 2024, 786 ss.

UE 2017/745[26], il quale si pone l'obiettivo generale di garantire dispositivi medici sicuri per i pazienti, efficaci per lo scopo dichiarato e tracciabili nella fase sia di produzione che in quella post-vendita.

La prima questione che sembra opportuno porsi è se tali *device* possano essere annoverati tra i dispositivi medici, alla luce del testo della normativa citata.

L'art. 2 del regolamento del 2017 stabilisce che deve essere considerato un dispositivo medico *"qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione"* per effettuare *"specifiche diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico"* ovvero in grado di *"fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati".*

Alla luce della definizione fornita dalla normativa europea di riferimento, non sembra potersi dubitare che anche il *sex toy,* che abbia una funzione prettamente - o forse anche solo parzialmente – terapeutica, possa e debba essere annoverato tra i dispositivi medici[27].

Di conseguenza, i prodotti che presentino tali caratteristiche, cioè l'attitudine a contribuire a trattare patologie connesse alla sfera sessuale, dovrebbero essere ricondotti a tale *species* di beni.

Infatti, spostandosi su un piano concreto si vedrà che di ciò vi sono numerosi esempi: basti pensare ai c.d. *vacuum devices,* impiegati per la cura della disfunzione erettile, per la riabilitazione post-prostatectomia radicale e per la cura della malattia di *La Peyronie*[28]*,* o agli strumenti per il *Kegel training,* impiegati a supporto di patologie di incontinenza, prolassi e per il recupero *post-partum*[29]*.*

---

[26] Trattasi del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, conosciuto come *MDR* (*Medical Device Regulation)*, in vigore dal 26 maggio 2021, che ha sostituito la Direttiva 93/42/CEE – MDD.

[27] Cfr. Y. NAIK, *Regulations on sex toy industry in Europe*, in *Technium Soc. Sci. J.*, 2021, 168; M. DEWITTE et al., *Clinical use and implications of sexual devices and sexually explicit media,* in *Nature Reviews Urology*, 2021, 359 ss.

[28] Cfr. S. IURASSICH, et al., *La Malattia di La Peyronie: una complicanza delle uretriti,* in *Dermatologia Clinica*, 2005, 197 ss.; N. MONDAINI, *Novità terapeutica nella gestione dell'Induratio Penis Plastica: la collagenasi di Clostridium histolyticum,* consultabile al seguente *link* 13.pdf, ultima consultazione agosto 2025.

[29] H. CHEN, et al. *Efficacy of Kegel exercises combined with electrical stimulation on the restoration of postpartum pelvic floor muscle function,* in *American Journal of Translational Research*, 2023, 622; N. EL NAHAS, et al., *Rehabilitation of pelvic floor muscles using aerobic and Kegel exercises*, in *Bulletin of Faculty of Physical Therapy*, 2017, 67 ss.

Il regolamento in esame, peraltro, proprio perchè applicabile a beni e dispositivi destinati ad interagire in modo simbiotico con il corpo umano e di incidere sulla salute dell'individuo, prevede una stringente normativa per quanto concerne la sicurezza dei prodotti.

Infatti, a differenza di ciò che accade ove si consideri il *device* quale mero bene di consumo, occorre innanzitutto notare come, in questo specifico campo, siano stati elaborati plurimi *standard* tecnici che garantiscono proprio la corretta gestione dei possibili rischi derivanti dall'uso del dispositivo[30] e la biocompatibilità dei materiali impiegati.

Peraltro, a differenza di quanto accade con l'applicazione del regolamento *REACH*, norma tecnica di riferimento talvolta applicabile ai beni di consumo, quando il *device* venga ricondotto alla categoria dei dispositivi medici, al produttore non è più permesso ricorrere a materiali c.d. *body-safe*, poichè l'impiego di polimeri conformi a *standard* di biocompatibilità e sicurezza chimica, individuati da norme armonizzate e verificati da organismi notificati, diviene assolutamente cogente.

Tali *standard* tecnici, previsti per tutti i *device* che entrino in contatto con i tessuti del corpo umano, pongono un particolare *focus* proprio su aspetti quali la tossicità dei materiali e l'eventuale assorbimento degli stessi da parte delle mucose[31], ma anche sulla corretta gestione della qualità del prodotto, dalla sua produzione sino alla fase *post* commercializzazione dello stesso, elementi tutti indispensabili ai fini dell'ottenimento della marcatura CE[32], obbligatoria per i *device* medici.

Ciò, dunque, finisce per escludere, quasi in radice, che tali prodotti possano presentare, anche solo tracce minime, di sostanze quali ftalati, bisfenoli o altri interferenti endocrini in grado di porre in pericolo la salute dell'individuo.

Peraltro, stante la rilevanza dei requisiti di sicurezza dei dispositivi medici, derivante evidentemente dallo stretto contatto con il corpo umano a cui sono destinati, oltre che dalla finalità terapeutica degli stessi, come noto, l'*annex* VIII del regolamento in esame distingue i dispositivi in classi, a seconda delle singole caratteristiche di questi, quali invasività, intensità del contatto con il corpo, durata dell'uso, attività e scopo diagnostico[33].

---

[30] Il riferimento è allo standard ISO 14971:2019, recepito dallo *standard* armonizzato EN ISO 14971:2019, obbligatorio per tutti i dispositivi medici, che impone al produttore di effettuare l'analisi dei rischi meccanici, biologici, elettrici e derivanti dall'uso del prodotto, per tutta la durata del ciclo di vita del bene, fornendone apposita documentazione.

[31] Il riferimento è allo *standard* ISO 10993 recepito dallo *standard* EN ISO di stesso numero, che impone test su: citotossicità, sensibilizzazione ed irritazione dei tessuti epidermici.

[32] Il riferimento è allo *standard* ISO 13485:2016, recepito dal rispettivo EN ISO di medesimo numero.

[33] Così, appartengono alla Classe I - rischio basso, i dispositivi medici non invasivi o caratterizzati da invasività transitoria, come i bendaggi o le sedie a rotelle, alla Classe IIa – rischio medio, i dispositivi invasivi a breve termine, impiegati per attività di monitoraggio o *software* diagnostici, quali cateteri o lenti a contatto; appartengono poi alla Classe IIb – rischio

Inoltre, proprio a tal fine, il regolamento del 2017 dispone, per ciascuna classe di rischio, precise implicazioni normative per quanto concerne il livello di verifica della sicurezza del *device* e la documentazione richiesta al produttore ai fini della sua corretta commercializzazione.

E così, volendo fornire qualche esempio concreto avente ad oggetto proprio i *sex toy* quali dispositivi medici, si avrà che un dilatatore vaginale, impiegato sovente per il trattamento del dolore pelvico o del vaginismo, potrebbe essere annoverato tra i *device* a basso rischio, per la cui commercializzazione risulterebbe necessaria una mera autocertificazione del produttore[34].

Tuttavia, in tal caso, pur essendo sufficiente l'autocertificazione del produttore ai fini della lecita diffusione del *device* medico, in quanto prodotto ritenuto portatore di un rischio basso, è in ogni caso richiesto che il produttore garantisca la conformità del prodotto ai requisiti *MDR* previsti[35], effettui tutti i *test* necessari per quanto concerne la sicurezza dei materiali impiegati e la loro biocompatibilità.

A ciò si aggiunge l'inevitabile esposizione al rischio di essere sottoposto ai controlli delle competenti Autorità, con tutte le conseguenze che ne possono derivare sia in tema di sanzioni che in termini più strettamente reputazionali.

Ancora, un vibratore terapeutico, oggetto evidentemente più complesso ed invasivo, impiegabile ad esempio per la cura di patologie quali anorgasmia o disfunzione muscolare, potrebbe essere annoverato tra i dispositivi di classe IIa, o IIb ove ad impulso elettrico.

In questo caso, proprio perché si tratta di strumenti capaci di interagire in modo più intenso con il corpo umano, il regolamento in esame, ai fini della corretta commercializzazione del *medical device,* impone di procedere con una valutazione della sicurezza del dispositivo da parte di un apposito Organismo notificato, soggetto terzo ed esterno, che dunque rafforza ulteriormente l'affidabilità del *tool,* sia per quanto concerne l'attenzione posta dal produttore nella creazione stessa del bene sia per quanto concerne la sua sicurezza oggettiva.

Inoltre, il produttore dovrà in ogni caso procedere ad una valutazione clinica, ad una vera e propria attività di sorveglianza del prodotto post-

---

medio-alto i dispositivi medici caratterizzati da invasività a lungo termine, quali ventilatori o dispositivi di emodialisi; appartengono, infine, alla Classe III – alto rischio i dispositivi medici impiantabili o inevitabili per la vita, quali *pacemaker* e valvole cardiache.

[34] Salvo che lo stesso non possa annoverarsi nelle sottocategorie LS, dedicata ai dispositivi sterili, LM, dedicata ai dispositivi con funzione di misurazione, o LR, dedicata agli strumenti chirurgici riutilizzabili, ipotesi in cui sarebbe necessario di sottoporre il *device* ad una procedura di controllo a cura di un Organismo notificato.

[35] Dunque, il rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione specificamente previsti per i dispositivi medici, la redazione della documentazione tecnica, la previsione di un sistema di sorveglianza post-commercializzazione, la gestione della vigilanza e dei reclami e la tracciabilità del bene.

commercializzazione e all'apposizione dello specifico marchio CE citato, requisiti che diventano ancora più stringenti ove ci si sposti in una classe di prodotti ritenuti maggiormente a rischio alla luce del grado di interazione con il corpo umano[36].

Il *MDR*, dunque, a differenza di quanto accade per la produzione e la diffusione al pubblico dei *sex toy* quali meri beni di consumo, impone una ben più ampia serie di requisiti di sicurezza, affidabilità e tracciabilità che, inevitabilmente, si traducono in una maggior tutela per l'utilizzatore finale.

Ciò risulta possibile in quanto la normativa applicabile ai dispositivi medici pone il proprio *focus* su due elementi centrali: l'aver compreso la rilevanza dell'elaborazione di *standard* tecnici precisi ed affidabili, recepiti in ambito UE, che garantiscano livelli di sicurezza uniformi ed elevati, e la previsione *ex ante* di obblighi di conformazione, che di fatto riducono, sino quasi ad escluderli, i rischi connessi alla commercializzazione di prodotti non sicuri per la salute umana.

Tale approccio a carattere anticipatorio, fondato sulla previsione di normative maggiormente cogenti, sia a carattere generale che di tipo tecnico, non limita la propria portata alla produzione del bene, ma contribuisce anche a rafforzare la tutela *ex post* offerta al paziente, come ci si appresta ad esporre.

## 4. La concreta distinzione tra *sex toy* quale bene di consumo e dispositivo medico, responsabilità del produttore e tutela dell'*user* nella vendita di prodotti difettosi.

Fornito brevemente il quadro normativo di riferimento in merito alla possibile natura giuridica del *sex toy* nonché delle norme poste ai fini della loro produzione e della commercializzazione sicura, viene dunque da domandarsi, *in primis,* alla luce di quali parametri sia concretamente compiuta la distinzione tra giocattoli erotici con finalità meramente ricreative e dispositivi medici con finalità terapeutiche.

Infatti, la diversa classificazione del prodotto produce rilevanti conseguenze, oltre che in tema di regime di produzione, anche per quanto concerne i possibili effetti dannosi che l'utilizzatore finale potrebbe subire, a causa di beni non sufficientemente sicuri.

Come accennato, attualmente non esiste un criterio univoco che consenta la detta distinzione, in quanto lo stesso identico prodotto può essere liberamente classificato quale bene di consumo o quale dispositivo medico,

[36] Difatti, in questo ultimo caso il produttore non ha possibilità di scelta tra le varie procedure volte a garantire la sicurezza del dispositivo medico, di cui agli *Annex* IX, X o XI, poiché vincolato all'impiego della procedura di cui all'*Annex* IX, tesa a valutare la qualità del prodotto ed il c.d. piano di progetto, volto a descrive come il fabbricante intende sviluppare, progettare, testare e validare il dispositivo medico, nel rispetto dei requisiti legali, normativi e clinici applicabili.

indipendentemente dall'uso che poi ne venga concretamente fatto dall'acquirente.

Così, basti pensare a un *penile constriction ring,* che può essere impiegato sia ai fini del trattamento di patologie quali la disfunzione erettile o il supporto alla funzione sessuale, sia, allo stesso tempo, per il più semplice aumento del piacere personale.

Ancora, si pensi ad un vibratore per il trattamento della disfunzione orgasmica femminile, sovente impiegato per motivi puramente ricreativi, ma sovente prescritto anche in programmi di riabilitazione sessuale a seguito di interventi oncologici o in trattamenti dell'anorgasmia idiopatica[37].

Mancando un oggettivo criterio discriminatorio in merito, allo stato è il produttore a scegliere, spesso in quasi totale libertà, la classificazione che intenda attribuire al singolo *tool.*

Si intuisce che sovente tale scelta commerciale ricadrà sulla produzione di un mero bene di consumo anziché sul dispositivo medico, alla luce sia dei requisiti meno stringenti in tema di produzione e controlli previsti per i primi sia del ben più ampio mercato ove potrà poi essere collocato il prodotto.

Infatti, il mero bene di consumo può essere successivamente commercializzato presso *sexy shop,* sia fisici che *online*, siti e piattaforme di *e-commerce* generalisti, quali Amazon o eBay, *marketplace* specializzati in *wellness* sessuale e negozi di *lifestyle.*

Di contro, il dispositivo medico potrà essere destinato esclusivamente alla commercializzazione presso farmacie, parafarmacie e cliniche specializzate, a prezzi tendenzialmente più elevati, anche a causa dei maggiori costi di produzione, a cui si è già fatto cenno.

Anche quest'ultimo aspetto, probabilmente, concorre in modo rilevante a determinare i produttori ad orientarsi maggiormente verso la creazione di *sex toy* quali meri beni di consumo, che talvolta finiscono per essere acquistati dall'*user* ad un prezzo inferiore al fine di supportare la guarigione da specifiche patologie, senza dover ricorrere al – più idoneo - dispositivo medico, proprio alla luce della identità di prodotto.

Tuttavia, sul tema delle strategie produttive incide in maniera determinante anche il diverso regime di responsabilità applicabile ad un bene di consumo che si riveli difettoso rispetto a quello ben più stringente derivante dall'applicazione del regolamento sulla sicurezza dei dispositivi medici, responsabilità su cui pare doveroso spendere alcune brevi considerazioni, calandole tuttavia nel contesto dell'oggetto della presente disamina.

---

[37] Sul tema, si veda L.R. SCHOVER, *Sexuality and fertility after cancer*, in *Turner Publishing Company,* 1997, 19. D. COADY, V. KENNEDY, S*exual health in women affected by cancer: focus on sexual pain* in *Obstetrics & Gynecology*, 2016, 775; A. DUBINSKAYA et al., *Is it time for doctors to Rx vibrators? A systematic review of pelvic floor outcomes* in *Sexual Medicine Reviews*, 2023, 15.

Infatti, sebbene in entrambi i casi si tratti, secondo i più[38], di forme di responsabilità oggettiva, le differenze tra i due regimi si colgono già considerando il loro primo comune presupposto e cioè il concetto di «difetto» del prodotto, che, come si vedrà, deve anche essere declinato in modo forse più peculiare ove si applichi ad un *sex toy.*

Prendendo le mosse dalla disciplina della responsabilità per danni da prodotto (generico) difettoso, di cui alla nuova «Direttiva danni» del 2024[39], l'*user,* onde ottenere il risarcimento del danno patito, dovrà dimostrare la mancanza di sicurezza del bene, che il medesimo poteva legittimamente aspettarsi da tale tipologia di prodotto, oltre che il nesso di causa[40] ed il danno, ulteriore elemento costitutivo che, pur ove presente, non è *ex se* idoneo a far presumere l'esistenza del difetto[41].

Ciò solo induce ad alcune riflessioni.

In primo luogo, occorre sottolineare come la recente direttiva del 2024 abbia tentato di fondare la valutazione della pericolosità del prodotto su criteri in parte più oggettivi rispetto a quelli di cui alla precedente normativa in materia[42], valorizzando un'analisi obiettiva della sicurezza, fondata adesso sul livello della medesima che il pubblico potrebbe legittimamente attendersi.

Tale modifica sfuma, almeno parzialmente, il precedente apprezzamento, meramente soggettivo ed individuale, circa l'aspettativa che una determinata persona poteva legittimamente riporre sulla sicurezza del prodotto, che indubbiamente lasciava evidenti margini di incertezza[43].

Tuttavia, in realtà il concetto stesso di difetto pare ancora piuttosto ambiguo[44].

---

[38] In senso contrario si veda F. PIAIA, *Responsabilità del produttore di farmaci e dovere di informativa, tra "tutela consumeristica" e art. 2050 c.c.*, in *Danno e resp.*, 2021, 714.

[39] Direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2024, sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi. Cfr. N. CEVOLANI, *La nuova disciplina europea della responsabilità per danno da prodotti difettosi (Dir. 2024/2853/UE*), in *Le Nuove leggi civ. comm.*, 2025, 439.

[40] G. STELLA, *Causa ignota del danno derivante dall'uso del prodotto e responsabilità del produttore per prodotto difettoso,* in *Resp. civ. e prev.*, 2017, 1 ss.; F. MARTORANO, *Sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti dannosi (a proposito di una sentenza della Cassazione),* in *Foro it.*, 1966, 13 ss.; G. ALPA, et al., *La responsabilità del produttore*, Milano, 1976, 27 ss.

[41] Cfr. Cass. civ., 29 maggio 2013, 13458, in *CED Cassazione*, 2013; Cass. civ. 19 febbraio 2016, 3258, in *Quotidiano Giuridico*, 2016; Cass. civ. 24 ottobre 2017, 25110, in *DeJure.*

[42] *Id est* la Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi.

[43] In tal senso, sarebbe allora dirimente il criterio di normale prevedibilità degli effetti, anche collaterali, fra i quali rientrerebbe anche un abuso che non sia irragionevole in determinate circostanze. Così F. TRONCONE, *La nuova Direttiva (UE) 2024/2853 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in *Il Quotidiano giuridico*, *online*, 2024, ultima consultazione agosto 2025.

[44] R. MONTINARO, *Responsabilità del produttore di farmaci, art. 2050 cc e gestione precauzionale del rischio*, in *Resp. civ. e prev.,* 2019, 1585.

Infatti la sua definizione non può che inevitabilmente fondarsi, almeno in parte, su elementi parzialmente soggettivi e variabili, non oggettivamente misurabili né determinabili, che subiscono modifiche nel corso del tempo, anche alla luce delle circostanze di fatto in cui viene poi materialmente impiegato il singolo bene e, non in ultimo, dell'influenza del progresso tecnologico, aspetto preso in particolare considerazione dalla nuova direttiva posta in materia proprio ai fini della valutazione della sicurezza del prodotto[45].

Peraltro, tale concetto di difetto, già piuttosto astratto, deve essere necessariamente calato nella singola realtà presa in considerazione, alla luce delle ancora rilevanti aspettative del consumatore.

Per tali motivi in questa sede è doveroso chiedersi anche quale sia il livello medio di sicurezza che l'*user* possa legittimamente aspettarsi proprio da un *sex toy.*

Così, considerando il profilo della destinazione d'uso del prodotto, le zone di interesse e la stretta interazione con il corpo umano, sembra potersi affermare come il pubblico dallo stesso si aspetti un alto *standard* di affidabilità.

Ciò per quanto concerne caratteristiche quali i materiali impiegati, l'assenza di pori o di spigoli, un *design* che consenta la corretta pulizia dello strumento e l'adempimento di un dovere informativo da parte del produttore piuttosto strutturato, tale per cui i dati comunicati siano, oltre che veritieri, anche chiari, esaustivi e di facile accesso e comprensione.

Prendendo quale esempio il rischio di difetto di informazione da ultimo citato[46], il produttore del *plesure toy* dovrebbe allora avvertire l'*user* che

---

[45] Il riferimento è ad esempio alla definizione stessa di prodotto, di cui all'art. 4 n. 1, secondo cui rientrano in tale concetto anche i servizi digitali, se contribuiscono alla sicurezza di un prodotto tanto quanto i relativi componenti fisici o digitali**.** Ancora, i servizi correlati e gli altri componenti, compresi gli aggiornamenti e le migliorie dei *software*, sono considerati sotto il controllo del fabbricante se sono integrati in un prodotto o interconnessi con questo, anche se forniti da un terzo. Giova precisare che il prodotto, anche se immesso sul mercato, rimane sotto il controllo del fabbricante, se gli è possibile fornire aggiornamenti o migliorie del *software* direttamente o tramite terzi. Sul tema si veda, *ex multis,* G. PONZANELLI, *Responsabilità da prodotto difettoso: dalla Dir. n. 374 del 25 luglio 1985 alla nuova Dir. n. 2853 del 23 ottobre 2024*, in *Danno e resp.,* 2025, 153.

[46] I difetti del prodotto sono generalmente ricondotti a tre categorie: difetti di fabbricazione o di produzione, se gli stessi riguardano il singolo esemplare di un prodotto. In questi casi si configura un'imperfezione derivante dal processo produttivo del singolo prodotto che lo ha reso diverso dagli altri della stessa serie e meno sicuro. La seconda categoria è nota come difetti di progettazione, che riguardano l'intera serie di un prodotto. In questi casi si è in presenza di un vizio intrinseco nel progetto stesso del prodotto, che lo rende pericoloso in modo sistematico, anche se è stato fabbricato esattamente come previsto. Infine, si hanno i c.d. difetti di informazione o di avvertimento, i quali si riscontrano quando il prodotto, pur essendo progettato e fabbricato correttamente, non è accompagnato da istruzioni, avvertenze o indicazioni d'uso adeguate che consentano all'utente di utilizzarlo in sicurezza.

determinati materiali, per quanto sicuri, possono deteriorarsi ove impiegati ad esempio in combinazione con taluni lubrificanti o gel ovvero che gli stessi, se porosi, possono portare il prodotto a trattenere i residui di alcune sostanze igienizzanti comuni, come ad esempio il sapone, spesso non adatte ad interagire con le mucose interne.

Ancora, è del tutto lecito aspettarsi che il produttore comunichi quale sia l'uso corretto di eventuali accessori o parti mobili, le modalità di accensione e spegnimento del *tool* e le limitazioni d'uso.

Come si noterà, dunque, i concetti di «sicurezza», «difetto» e «legittime aspettative» che, seppur in una chiave maggiormente oggettiva, continuano a strutturare la responsabilità per danni da prodotto difettoso, di cui alla direttiva e al regolamento citato in apertura, alla luce della loro genericità ed ambiguità, da una prospettiva più strettamente pratica, sembrano rendere piuttosto gravoso l'onere della prova posto in capo al consumatore.

Infatti, questi, non potendo fare affidamento su un *corpus* di norme stringenti, su parametri oggettivi e su *standard* precisi di produzione, di fatto sembra costretto a spostarsi su un piano dell'onere della prova del difetto prettamente concreto, ove la non conformità e il vizio di adeguata informativa sembrano richiedere una sorta di *plus* probatorio, che risente delle caratteristiche del singolo prodotto e del progresso sociale e tecnologico della realtà in esame.

Parzialmente differenti sono invece i regimi di responsabilità che si applicano a prodotti molto simili ai *sex toy*, quali *in primis* i dispositivi medici ed i giocattoli per bambini, ove innanzi tutto si pongono *ex ante* norme cogenti e pratiche di *follow up* che, da una prospettiva di tutele del consumatore, si traducono, sul piano concreto, in un onere della prova della difettosità oggettivamente agevolato, in quanto il bene deve essere necessariamente realizzato con specifici materiali, deve essere oggetto di certificazione ed oggetto di idonee procedure di controllo.

La sola carenza di uno di questi elementi consente infatti già di per sé di dimostrare il difetto di sicurezza del *device.*

Le medesime difficoltà in merito al risarcimento del danno da prodotto comune si riscontrano anche per quanto concerne la prova del – diverso – elemento del danno, atteso che ove si consideri il *sex toy* quale mero bene di consumo, al di là di ipotesi di pregiudizi macroscopici, quali bruciature dovute ad esempio al surriscaldamento del prodotto o a malfunzionamenti dovuti all'interazione con altri apparecchi, quali tra tutti i *pacemaker,* nella maggior parte dei casi diviene complesso fornire la prova di danni quali reazioni allergiche a lungo termine, lesioni interne prive di una causa evidente *et similia.*

Ciò, oltre ad agevolare la prova contraria del produttore, che ben potrebbe contestare il danno asserendo che lo stesso sia stato determinato da cause diverse da quelli addotti dall'*user,* impone dunque che il prodotto sia

sottoposto ad analisi di laboratorio specifiche, onde dimostrarne la tossicità o la capacità di interferenza, prove che saranno, almeno in prima battuta, poste a cura e spese del consumatore.

Di contro, in ipotesi di responsabilità per danni derivanti dall'uso di un dispositivo medico, il produttore deve farsi carico di raccogliere i dati clinici necessari a dimostrare la sicurezza e la *performance* del dispositivo prima di porlo sul mercato, informazioni reperibili con un semplice accesso agli atti da parte del paziente danneggiato, al fine di valutare eventuali lacune o incongruenze e, dunque, l'opportunità di intraprendere azioni di responsabilità.

Ancora, ove si consideri il *medical device,* occorre sottolineare come per ciascuno sia ben possibile risalire al *Unique Device Identification* (*UDI*), che consente di individuare lo specifico lotto di produzione del singolo bene, onde considerarne le caratteristiche produttive e tecniche.

Tutto ciò contribuisce ad imporre un alto *standard* di diligenza al produttore di dispositivi medici, che richiede un costante monitoraggio del prodotto, una riduzione della rilevanza dei c.d. rischi da sviluppo[47] e anche ingenti investimenti in ricerca[48], a tutela del consumatore finale, elementi del tutto assenti ove si considerino i beni comuni.

Tali aspetti incidono inevitabilmente sull'approccio alla responsabilità del prodotto, poiché, pur non avendo in questo caso mai menzionato la capacità effettivamente terapeutica del *sex device* quale ulteriore criterio integrante il difetto del prodotto[49], in ogni caso in ipotesi di dispositivo medico non ci si limita a prevedere un generare principio di «sicurezza del prodotto», ma si impone un sistema normativo estremamente dettagliato e proattivo, basato sul presupposto che il dispositivo abbia uno scopo clinico e, pertanto, comporti un rischio intrinseco più elevato, a cui deve conseguire una tutela rafforzata del danneggiato, anche per quanto concerne la prova del difetto e la prova del danno.

Ciò che allora sembra emergere è che, al di là della funzione terapeutica o meno del *device* medico che, come si è visto incide solo marginalmente sul concetto di difetto e di danno ove si limiti l'analisi alla sicurezza del prodotto,

---

[47] Con rischi da sviluppo si intendono comunemente i pericoli rischi che non era possibile conoscere e prevedere a causa dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili quando il produttore ha immesso il prodotto sul mercato. Cfr. *ex multis*, R. MONTINARO, *Dubbio scientifico, precauzione e danno da prodotto*, in *Resp. civ.*, 2012, 725.

[48] A. CIONI, *L'influenza indiretta del diritto europeo: il caso dei danni cagionati dai prodotti pericolosi. Spunti per una riscoperta dell'articolo 2050 c.c.*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 956.

[49] Per completezza si precisa che, a mente dell'art. 2 punto 53 del *MDR*, ove si annoveri il *sex toy* tra i dispositivi medici, proprio al fine di valorizzare la natura clinica del prodotto, il *device* è ritenuto difettoso anche quando non raggiunga il risultato clinico promesso, da intendersi quale "*l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente* […]", ipotesi che ad ogni modo non mette il consumatore al riparo da eventuali danni da prodotto oggettivamente difettoso.

a seconda della natura giuridica che il produttore intenda attribuire al *sex toy,* si riscontrano approcci normativi profondamente differenti, sia *ex ante* che *ex post*, anche quando si tratti di prodotti identici, e ciò a discapito di coloro che si servano di tali prodotti, per le più differenti ragioni.

**5. Prospettive *de jure condendo*: dalla previsione di forme di pubblicità ed informazione sull'uso dei *sex toy* all'introduzione di norme cogenti sulla produzione dei *device.***

I diversi inquadramenti dei *sex toy* e dunque l'attribuzione di una determinata natura giuridica a tali prodotti, uniti ai differenti regimi di responsabilità che ne derivano per il produttore, portano a chiedersi, in una prospettiva *de jure condendo*, quali strumenti di tutela possano essere implementati al fine di permettere agli *user* di servirsi di tali beni in un regime di maggior sicurezza.

Come si sarà intuito, si ritiene che tali considerazioni debbano peraltro prescindere dall'intenzione psicologica o dall'effettiva finalità di impiego del *sex toy* da parte di chi se ne serva, aspetto che non risulta nemmeno essere oggetto di considerazione ai fini della classificazione del bene.

Infatti, indipendentemente dal fatto che la finalità d'uso abbia natura apparentemente ricreativa o anche terapeutica, i *sex toy,* come accennato in apertura, sono pur sempre profondamente connessi alla manifestazione della libertà sessuale dell'individuo, anche quale suo bisogno fisiologico, e alla cura della salute psicologica della persona, che dunque dovrebbero rimanere valori preminenti.

Di conseguenza non si può non notare come, da un punto di vista fattuale, ad una distinzione così poco netta tra finalità terapeutica e finalità ludica, spesso anche intimamente connesse ed interdipendenti, in quanto il benessere sessuale ha natura necessariamente composita e la dimensione del piacere che lo caratterizza gioca un ruolo determinante nel definirlo, corrisponda, sul piano normativo, un vero e proprio abisso in termini di sicurezza ed affidabilità del prodotto e di regimi di responsabilità.

Sul punto, peraltro, sembrano in grado di incidere molteplici fattori.

Sebbene in apertura si sia fatto riferimento ad una positiva apertura sociale e di costume a quella che è la dimensione connessa alla libera sperimentazione della libertà sessuale dell'individuo, sul piano concreto permangono comunque talune criticità, in grado di impattare sulla consapevolezza del consumatore, sulla sua capacità e possibilità di informarsi e, dunque, sulle decisioni che hanno ad oggetto la scelta del singolo prodotto.

Si converrà che gli aspetti connessi alla sicurezza del bene, nella fase di acquisto dei *sex toy*, rischiano spesso di passare in secondo piano e ciò in modo parzialmente più intenso rispetto a quanto possa accadere per altri beni di consumo.

Da un lato, infatti, l'acquisto di *pleasure toy,* per quanto progressivamente sdoganato, rimane ancora legato ad un tabù serpeggiante[50], circostanza che giustifica gli alti numeri delle vendite *online* rispetto a quelli ben più modesti relativi agli acquisti effettuati fisicamente negli appositi punti vendita[51].

Dall'altro, si è sicuramente in presenza di un vero e proprio difetto di informazione e di pubblicità su tali specifici prodotti che, di fatto, non sensibilizza il consumatore a ricercare ed assumere sufficienti dati sui materiali usati nella produzione, sulla loro provenienza e sulla loro biocompatibilità con i tessuti corporei, oltre che sulle possibili interazioni del prodotto.

Non solo, tale importante difetto di informazione, a ben vedere, sembra impedire in radice all'*user* di anche solo porsi di fronte a tale problematica.

Infatti, le piattaforme di *social media*, ma più in generale le regole istituzionali impongono vere e proprie restrizioni alla pubblicità e alla vendita di *sex toy,* costringendo i *brand* - unici soggetti che al momento si fanno carico di una seppur minima attività di informazione, che comunque, lo si comprende, trova la propria prevalente giustificazione in esigenze di *marketing* – ad individuare soluzioni creative per raggiungere i clienti.

Basti pensare sul punto a tutta la normativa di diritto penale, attualmente vigente, che sostanzialmente, vieta l'esposizione di materiale ritenuto osceno o che offenda il pudore[52], di cui i giocattoli sessuali sono ritenuti un ottimo esempio.

Sul punto, ferma restando l'esigenza di tutela della pubblica morale e del pudore, non può che considerarsi come, in realtà, esistano molteplici modalità di comunicazione delle informazioni che ben potrebbero anche riguardare gli aspetti in questione.

Tali dinamiche, in parte sorde rispetto a quelle che ormai sembrano esigenze individuali e sociali conclamate, finiscono per porre colui che intenda servirsi di tali strumenti, per qualsivoglia ragione, nella condizione di ignorare

---

[50] D. KULICK et al., *Taboo: Sex, identity and erotic subjectivity in anthropological fieldwork*, New York, 2003, 18; S. PIHA et al., *From filthy to healthy and beyond: Finding the boundaries of taboo destruction in sex toysbuying*, in *Journal of Marketing Management*, 2018, 1078 ss.; I. VERZA, *The taboo of female sexual pleasure: a socio-cultural analysis and a design proposal based on the Italian market*, 2020.

[51] Cfr. gli studi *Sex Toys Market Size, Share & Trends Analysis Report* di *Grand View Research* e *Global Sex Toys Market 2023-2030* di *Fortune Business Insights.*

[52] Cfr. art. 529 c.p., secondo cui: "*Agli effetti della legge penale, si considerano osceni gli atti e gli oggetti che, secondo il comune sentimento, offendono il pudore".* Secondo Cass. pen., 2 luglio 2004, 37395, in *Riv. Pen.,* 2005, 1280, *"è* osceno *ciò che, avendo connotazione sessuale (tenuto conto della sensibilità dei consociati di normale levatura morale, intellettuale e sociale nel contesto storico di riferimento), suscita nell'osservatore rappresentazioni e desideri erotici ovvero cagiona una reazione emotiva immediata di disagio, turbamento e repulsione".*

i rischi a che ne derivano[53], che attualmente appaiono peraltro del tutto conclamati[54].

Sul punto, allora, viene da chiedersi se non sia doveroso riflettere sul tema, innanzitutto nel senso di incentivare forme di educazione e sensibilizzazione, pratiche di cui in altri ordinamenti vi sono peraltro giù virtuosi esempi.

Infatti non può non citarsi il progetto statunitense *Dildology,* che ha testato in laboratorio i materiali di *sex toy* a basso costo, pubblicandone poi i risultati per denunciarne la tossicità[55], ma anche gli esperti di *retail* consapevole, quali *Good Vibrations*, *Smitten Kitten* e *Babeland,* negozi fisici e *online* che, sempre negli Stati Uniti, forniscono ai clienti dettagliate informazioni sui prodotti e sui materiali dei *device*, collaborando anche con educatori sessuali, al fine di incentivare la trasparenza e la selezione consapevole dei beni da parte della platea dei consumatori.

Ancora, una particolare originalità caratterizza l'iniziativa di *Oh Joy Sex Toy,* serie fumettistica educativa anglofona, che tratta tematiche di salute sessuale ed uso di *sex toy*[56] che tuttavia, seppur con leggerezza, risulta uno strumento comunque utile ad aumentare la consapevolezza degli utilizzatori.

Considerando invece come tali problematiche siano oggetto di attenzione nel nostro ordinamento, appare con tutta evidenza che tale attivismo, sia pubblico che privato, non rivesta purtroppo ancora un ruolo rilevante.

Da un lato, infatti, si assiste a rarissime iniziative, spesso a cura di privati ed in ogni caso destinate ad un pubblico «di nicchia», tese a sensibilizzazione verso le tematiche di sicurezza nell'uso di *pleasure toy*, mentre, di contro, non

---

[53] P. SLOVIC, et. al., *Risk as analysis and risk as feelings: Some thoughts about affect, reason, risk and rationality*, in *Risk Analysis*, 2004, 311 ss.

[54] J.M. SIPE, et al., *Bringing sex toys out of the dark: exploring unmitigated risks*, in *Micropl.&Nanopl.*, 6, 2023.

[55] L'organizzazione afferma che: "*The sex toys industry is on the rise, yet it remains largely unregulated. Dildology.org intends to provide material verification services and maintain a public database of the results, adding transparency and oversight to the industry while educating the public about the science behind pleasure products. We stand on our own, unaffiliated and uninfluenced, and we are dedicated to protecting the health and well-being of the dildo-loving population at large through education (and maybe a little entertainment)".*

[56] Consultabile al seguente *link*: Oh Joy Sex Toy - Sex Toy Care by Jey Pawlik, ultima consultazione agosto 2025.

esiste ancora una vera e propria istituzionalizzazione dell'educazione sessuale ed affettiva[57] e ciò nonostante numerosi studi ne evidenzino l'importanza[58].

La stessa, infatti, soprattutto ove rivolta alle generazioni più giovani, potrebbe integrare i *sex toy* nelle tematiche oggetto di divulgazione, trattandoli, non solo come accessori del piacere, ma anche come strumenti che possono contribuire al benessere sessuale.

In questo frangente potrebbe allora rivelarsi particolarmente utile illustrare anche le differenze tra l'impiego di materiali, sicuri e non, ed in generale i rischi derivanti dall'uso dei prodotti, anche attraverso la corretta lettura delle etichette dei *device*, aspetti che contribuiscono ad affrontare tematiche quali il benessere dell'individuo, l'autonomia corporea, l'igiene e la salute pelvica.

In questo senso un ruolo attivo dovrebbe essere giocato da educatori sessuali, terapisti, sessuologi e medici specializzati nella cura delle patologie degli organi sessuali maschili e femminili, ancora forse troppo poco coinvolti in ambito educativo.

Viene peraltro da chiedersi se anche tali aspetti, ovviamente nel rispetto dell'impiego di un linguaggio consono e di immagini neutre ed astratte, prive

---

[57] Tuttavia, si evidenzia che il 23 Maggio 2025 il Ministro dell'istruzione e del merito ha presentato il disegno di legge n. 2423, intitolato *Disposizioni in materia di consenso informato in ambito scolastico,* nel quale si prevedono anche disposizioni in materia di consenso informato preventivo delle famiglie o degli studenti maggiorenni, in relazione alle eventuali attività scolastiche riguardanti il tema della sessualità, prevedendo che *"le istituzioni scolastiche sono tenute a richiedere il consenso informato preventivo per eventuali attività aventi ad oggetto tematiche relative alla sessualità, previa messa a disposizione, per opportuna visione, del materiale didattico che intendono utilizzare per le medesime attività".* Risorsa consultabile al *link* leg.19.pdl.camera.2423.19PDL0145040.pdf, ultima consultazione agosto 2025.

[58] Secondo il documento intitolato *Standard per l'educazione sessuale in Europa*, elaborato da OMS nel 2010, l'educazione sessuale deve iniziare dalla prima infanzia e proseguire in modo graduale, essere centrata sullo sviluppo del benessere individuale e relazionale;fornire informazioni scientificamente corrette e aggiornate, favorire il rispetto per le diversità, l'autodeterminazione e la parità di genere, includere competenze emotive e relazionali, come empatia, capacità di comunicazione e gestione del consenso. Sul tema è intervenuta anche l'UNESCO con il proprio *International Technical Guidance on Sexuality Education* del 2018, ove viene fornita una vera e propria definizione di *Comprehensive Sexuality Education* (CSE), secondo cui la stessa: si basa su diritti umani e sull'uguaglianza di genere, è culturalmente consapevole e contestualmente rilevante, è in grado di rafforzare la capacità di prendere decisioni informate, sicure e responsabili ed progettata per contrastare stereotipi e pregiudizi, promuovendo la cittadinanza attiva e la salute pubblica. Infine, anche il Parlamento Europeo, con la risoluzione del 2023 *Sexual and reproductive health and rights in the EU,* ha invitato gli Stati membri a garantire un'educazione sessuale obbligatoria, accessibile e basata sull'evidenza, contrastare la disinformazione promossa da movimenti *no-gender* e *no-choice* e proteggere l'autonomia delle istituzioni scolastiche nel fornire questi percorsi. In dottrina si vedano: L. NEPI, *L'educazione sessuale nelle scuole: analisi critica sul piano etico e giuridico di alcune proposte dell'OMS*, in *Medicina e Morale*, 1, 2017, 185; C. ARCIDIACONO et al., *Psicologia di comunità ed educazione sessuale: verso un modello di educazione socioaffettiva-sessuale*, Milano, 1994.

di riferimenti a parti del corpo o ad atti sessuali espliciti, adatte dunque ad ogni tipo di pubblico, alla luce della loro portata, non possano - e forse debbano - essere oggetto di vere e proprie campagne pubblicitarie e di sensibilizzazione[59].

Le stesse, infatti, sarebbero in grado di porre l'attenzione sull'importanza di una scelta consapevole e sui rischi effettivamente presenti nell'uso di tali strumenti, quali accessori utili alla promozione del benessere, della salute e dell'intimità, e ciò sia quale iniziativa di sensibilizzazione generale sia quale attività da svolgere in modo più intenso presso locali specializzati, come farmacie, ospedali e cliniche mediche.

Indubbiamente tale nuova attenzione potrebbe – quantomeno – contribuire a porre l'attenzione su dette problematiche da parte dei consumatori e a sensibilizzarli sul punto[60].

Tuttavia, è evidente che le mere attività di divulgazione, istruzione ed informazione su tali tematiche non possono, da sole, eliminare le problematiche connesse alla pericolosità dei *sex toy.*

Ciò che sembra allora opportuno è spostarsi anche sul diverso piano delle norme cogenti[61], le quali giocano un ruolo in ogni caso fondamentale soprattutto per la loro capacità di prevenire *ex ante* l'insorgere di danni alla salute.

In questo senso viene allora da domandarsi se i tempi non siano maturi per introdurre regole differenti sulla produzione di tali beni, alla luce anche delle ricadute che le stesse sono fondamentalmente in grado di produrre anche su quella che poi è la tutela *ex post* del consumatore.

E' evidente che, considerando gli specifici beni oggetto della presente disamina, la soluzione ottimale non sembra essere costituita dal ricondurre qualsiasi giocattolo erotico alla *species* dei dispositivi medici, ove attualmente si assiste alla presenza di regole stringenti e *standard* tecnici ben precisi.

Ciò in quanto non tutti i prodotti presentano le caratteristiche necessarie perché siano annoverati tra i *medical device,* circostanza che dunque rischierebbe di escludere determinati prodotti dal suo campo di applicazione.

Inoltre, tale soluzione appare forse anche eccessivamente severa, atteso che potrebbe finire per incentivare i produttori ad individuare soluzioni

---

[59] Cfr., *ex multis*, J. RULLO et al., *Genital vibration for sexual function and enhancement: best practice recommendations for choosing and safely using a vibrator,* in *Sexual and Relationship Therapy*, 3, 2018, 275 ss.; D. DYRGAARD, *Can you please help me draw a vibrator? The challenge of balancing information on pleasure in sexuality education*, in *Tidsskrift for Uddannelsesvidenskab//Danish Journal of Education Studies*, 2025, 3.

[60] Si citano, *ex multis,* N. NILSSON et al., Survey *and health assesment of chemicals substances in sex toys, i*n *Survey of Chemical Substances in Consumer Products*, 2006, 77; F. SHADDEL et al., *Considering capacity to use sex toys in secure care: two case reports*, in *Progress in Neurology and Psychiatry*, 2023, 37 ss.

[61] E. STABILE, *Getting the government in bed: how to regulate the sex-toys industry*, in *Berkeley J. Gender L. & Just.*, 2013, 161.

alternative tali da permettere loro di esimersi dall'applicazione del *MDR,* oltre che rischiare di produrre una contrazione del mercato.

Tuttavia, prendendo spunto da quella che è la *ratio* sottesa alle norme poste in tema di sicurezza dei dispositivi medici, potrebbe invece essere opportuno, quantomeno, elaborare *standard* tecnici europei specifici per i *sex toy,* atteso che gli stessi, al di là della funzione meramente ludica o anche terapeutica, di fatto si collocano in una sorta di «terra di mezzo» tra il dispositivo medico e il mero bene di consumo, mero bene che è però sempre destinato ad una stretta e diretta interazione con le zone più sensibili del corpo umano.

Tale aspetto non può essere né sottaciuto né sottovalutato, atteso che la sua finalità d'uso richiede, evidentemente, una particolare attenzione alla sicurezza.

Peraltro, ciò risulta confermato anche dalla normativa posta in tema di giocattoli per bambini, ove, ferme restando le differenze con i dispositivi medici, si è comunque in presenza di regole cogenti, derivanti proprio dalla valorizzazione di tali aspetti interattivi tra il prodotto ed il corpo umano.

In conclusione, dunque, al di là dell'importante attività di ricerca scientifica che viene svolta sul tema della sicurezza dei *sex toy*, che ha *in primis* dimostrato l'esistenza di tali *deficit*, e al di là di sporadiche, ma preziosissime, iniziative private volte alla sensibilizzazione sul tema, la questione della sicurezza dei *plesure device* e delle tutele offerte all'*user* sembra ancora un tema scarsamente affrontato, a danno, in realtà, di tutte le compagini della collettività.

Infatti, una regolamentazione più stringente sulla produzione di tali beni[62] e la sensibilizzazione verso i rischi che possano sorgere, soprattutto ove si opti per prodotti scadenti, tutelerebbe in primo luogo la salute dei cittadini, nella sua ormai irrinunciabile dimensione sessuale.

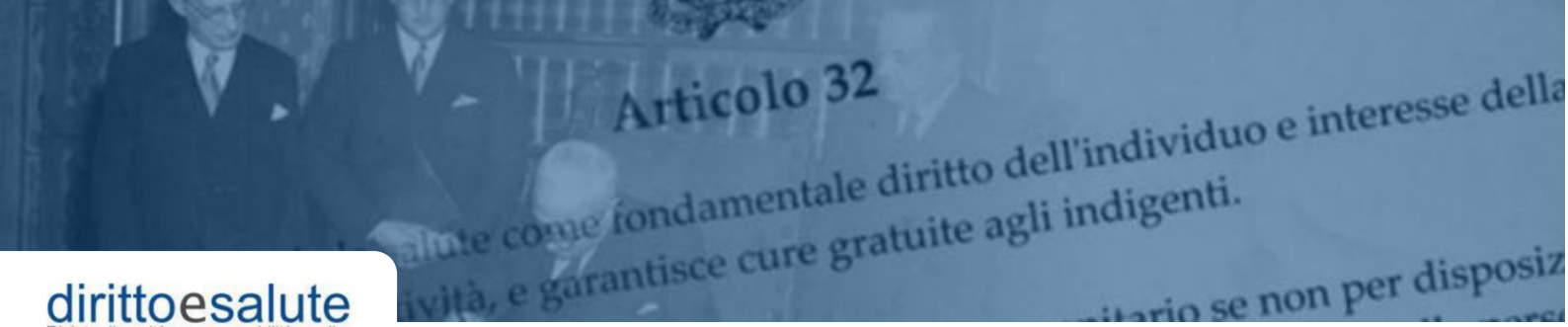
D'altra parte, la stessa incentiverebbe una produzione maggiormente rispettosa delle regole sulla sicurezza dei prodotti e contribuirebbe a sviluppare una seria attività di ricerca, tesa ad individuare soluzioni maggiormente all'avanguardia anche per i semplici beni di consumo, proprio al fine di commercializzare prodotti effettivamente *compliant.*

Tali aspetti potrebbero peraltro, con il tempo, determinare gli utilizzatori, una volta resi maggiormente consapevoli, anche ad agire in chiave premiante verso i produttori virtuosi e, non in ultimo, potrebbero contribuire a ridurre ulteriormente i tabù che ancora residuano su aspetti che, in realtà, altro non sono che forme di manifestazione della libertà dell'essere umano.

---

[62] Sulla rilevanza dell'introduzione di norme tecniche condivise a livello unionale si veda H.W. MICKLITZ, *Soft law, technical standards and European private law*, in *Research Handbook on Soft Law*, Edward Elgar Publishing, 2023, 145 ss.; seppur in tema di commercializzazione di prodotti alimentari, si veda EFSA Scientific Committee et al., *Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles*, in *EFSA Journal*, 8, 2021.

ISSN 2532-1862




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# Il mercato sanitario e i suoi attori: l'impresa ospedaliera, la sostenibilità e le polizze per i medici non specialisti.

**di Emilia Giusti***

Abstract EN: This paper aims to draw attention to what are currently the most pressing issues in the healthcare sector. Healthcare is increasingly exposed to market forces rather than being a social system that prioritises treatment above all else. A healthcare system that is trying to change its image and therefore sees itself not only as an institution responsible for the health of the community but as a real business in which sustainability also plays a part, while in the private market, the problem of applying specialist policies to non-specialist doctors is becoming more acute. The challenge today, more than ever, will therefore be to manage to maintain medical facilities in their role as public services through new solutions, and to achieve a financially sustainable healthcare system.

Abstract IT: Il saggio vuole porre l'attenzione su quelli che oggi sono gli aspetti più emergenti nel mondo sanitario. Una sanità che si espone sempre più ad un mercato piuttosto che ad un sistema sociale che vede la cura al primo posto tra i propri obiettivi. Un sistema sanitario che cerca di cambiare volto e per questo guarda alla sua figura non solo come un ente addetto alla salute della collettività ma come una vera e propria impresa in cui prende parte anche la sostenibilità mentre di contro, nel mercato privato, si rafforza il problema dell'applicazione delle polizze specialistiche ai medici non specialisti. La sfida, oggi, più di prima, sarà quindi quella di riuscire a mantenere, attraverso nuove soluzioni, i presidi medici nella loro veste di servizi pubblici ed a realizzare una sanità economicamente sostenibile.

Sommario: 1. La giurisprudenza sulla responsabilità medica 2. Verso una nuova sanità impresa? Il ruolo importante della sostenibilità 3. La corretta applicazione delle polizze: il problema dei medici non specialisti 4. Conclusioni.

* Assegnista di ricerca in diritto dell'economia, Università degli studi di Firenze.

**1. La giurisprudenza sulla responsabilità medica**

La Corte costituzionale, in una delle sue ultime sentenze, la n. 117 del 7 novembre 2024, richiama il percorso giuridico sulla natura della responsabilità sanitaria, evidenziando come adesso non si esaurisca solo ed esclusivamente in un rapporto "a due" tra medico e paziente, quanto, invece, sia più "strutturata", ponendo al centro del sistema il rapporto tra struttura e medico ospedaliero, soprattutto in materia assicurativa. Questo ci riporta indietro negli anni, quando all'inizio del percorso sulla responsabilità medica il legame principale – e se vogliamo anche il più importante – era proprio quello tra il medico e la struttura. Del resto, in passato, la responsabilità dell'ente gestore del servizio pubblico sanitario rispondeva al principio del *neminem ledere*, in quanto la pubblica amministrazione era tenuta a conformare l'attività al rispetto della normativa, nonostante vi fossero spazi di pura discrezionalità.

Per questo non si può non ricordare una tra le prime sentenze, nello specifico la sentenza della Cassazione del 24 luglio 1871, in cui il giudice di legittimità ritenne che la responsabilità del medico potesse (e dovesse) ricorrere solo quando fosse data la prova dell'"animo deliberato di malaffare". La responsabilità medica, in altri termini, poteva configurarsi solo nell'ipotesi di condotta dolosa, volta coscientemente a cagionare un danno al paziente. Caso, questo, seguito, poi, da una sentenza della Corte di Cassazione del 22 dicembre 1925, nella quale si legge che "il medico porta seco la presunzione di capacità nascente dalla laurea, e la colpa dovrà consistere nella trascuranza di canoni fondamentali o elementari della medicina"[1].

Tutto ciò portava, quindi, a configurare una concezione autoritativa dei servizi pubblici, rispetto ai quali al paziente non veniva riconosciuta la possibilità di scegliere liberamente il medico, che avrebbe poi conseguito la prestazione medica non tanto in forza di un contratto ma per legge.

La materia dei servizi sanitari attraeva nell'orbita dei fatti illeciti ogni altro fatto non classificabile tra i contratti: si procedeva attraverso una concezione organica, che consentiva di immedesimare l'attività degli organi con quella della persona giuridica pubblica, così da prefigurare agli effetti del 2043 c.c. una responsabilità diretta della struttura sanitaria per fatto colposo del medico che si veniva a trovare alle sue dipendenze[2].

Tale impostazione si mantenne costante negli anni successivi, nei quali si ebbe conferma di un orientamento giurisprudenziale orientato nel senso di garantire la sostanziale immunità del medico dalla responsabilità nei confronti dei pazienti danneggiati dalla sua condotta non dolosa; in termini sociologici,

---

[1] Le decisioni sono citate in E. MARCHISIO, *Evoluzione della responsabilità civile medica e medicina difensiva*, in *Rivista di diritto civile*, 1/2020, 190.

[2] R. PARTISANI, *La responsabilità nei servizi sanitari*, in Trattato diretto da M. Franzoni, Bologna, 2012.

un orientamento che manifestava l'adesione alla visione "sacrale" ed intangibile della classe medica. Solo dagli anni 90', vuoi per il cambiamento socio economico, sia per una consapevolezza sempre più forte dei consociati, si è sentito il bisogno di cambiare tale formula rivedendone gli assetti. In particolare, è stato scalfito questo ruolo salvifico ed importante rivestito dal medico per meglio inserirlo all'interno della dinamica fattuale, avviando quindi lo stesso a diventare, al pari di tutti, un soggetto valutabile e passibile in pieno di responsabilità. Una delle prime manifestazioni di una siffatta inversione di tendenza si rinvenne nella sentenza della Corte cost. 28 novembre 1973, n. 166, in tale giudizio, la corte ritenne che la limitazione della responsabilità ex art. 2236 c.c. ai soli casi della colpa grave dovesse applicarsi solo alle ipotesi in cui il danno derivasse da una condotta imperita; viceversa, per le ipotesi di negligenza ed imprudenza avrebbe dovuto applicarsi il regime ordinario dettato dall'art. 1176 c.c., senza alcun beneficio in favore del debitore (medico).

Sulla stessa scia dell'aggravamento della responsabilità medica la sentenza della Cass. 21 dicembre 1978, n. 6141 in cui trattando gli interventi routinari si e passati alla inversione dell'onere probatorio in favore del paziente, poi costantemente affermato nella giurisprudenza di legittimità[3].

La responsabilità civile medica e `ulteriormente progredita nel tempo[4], sempre nella direzione di estendere i confini della responsabilità del professionista e, contemporaneamente, di facilitare l'assolvimento dell'onere probatorio in capo al paziente danneggiato fino al punto di dover costringere le assicurazioni ed il legislatore a dover rivedere i sistemi risolutori[5]. In particolare siamo passati da un rapporto extracontrattuale tra il medico ed il paziente ad un rapporto contrattuale che in parte, di conseguenza, facilitava anche il paziente in caso di giudizio sul medico per inadempimento[6].

Il trend che negli anni è andato ad aumentare è stato appunto quello di focalizzare l'attenzione in termini di responsabilità e onere della prova in capo

---

[3] E. MARCHISIO, *Evoluzione*, cit., 194; F. ZAULI, *Responsabilità medica e interventi di natura routinaria: l'onere probatorio incombe sul dentista*, nota a Cass. sez. III civ. 14 febbraio 2008, n. 3520, in *Resp. civ*., 2009, 405 ss.; EAD., *Intervento di routine: il giudice esige che sia infallibile*, nota a Cass. sez. III civ. 26 giugno 2007, n. 14759, in *Resp. civ*., 2008, 550 ss.

[4] V. Cass. civ., sez. un., 30.11.2001, n. 13533, pubblicata in riviste, NGCC 1/2024, 2002, I, 349, con nota di B. MEOLI, in cui si è gettato, sia pur a livello di *obiter dictum*, il percorso che ha portato ad un ribaltamento dell'onere della prova della ''colpa contrattuale'' nei giudizi di responsabilità per inesatto adempimento.

[5] G. ALPA, *La responsabilità civile. Principi*, Milano, 2018; A. PROCIDA MIRABELLI DI LAURO-M.FEOLA, *La responsabilità civile. Contratto e torto,* Torino, 2014; F.D. BUSNELLI-S. PATTI, *Danno e responsabilità civile*, Torino, 2013; G. ANNUNZIATA, *Le nuove frontiere della responsabilità civile*, Milano, 2016; P. CENDON, *Responsabilità civile*, Torino, 2017.

[6] In primis, Cass. 22 gennaio 1999, n. 589 a seguire Cass. 21 luglio 2003, n. 11316; Cass. 29 maggio 2004, n. 9471; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826; Cass. 26 gennaio 2006, n. 1698; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826, tutte in www.leggiditalia.it.

al medico[7], il cui operato poteva essere oggetto di revisione su più aspetti in caso di esito nefasto o quasi: dalla scelta operata, sulla possibile alternativa, sulla consapevolezza del paziente e sull'applicazione di quella o questa linea guida, protocollo o legge scientifica, lasciando del tutto sullo sfondo o quasi la struttura ospedaliera[8]ma aumentando di conseguenza le richieste risarcitorie nei confronti del sanitario, a questo punto più esposto. Per superare ciò, si sono alternate più soluzioni a livello legislativo, come la legge Balduzzi che nel 2014[9] ha cercato di porre un freno al fenomeno della responsabilità medica cercando di non variare la natura del rapporto contrattuale tra il medico ed il paziente, un tentativo che però non ha risolto le criticità ma anzi forse ha ancor di più accentuato i problemi come: la fuga delle assicurazioni, i premi molto alti, la costante responsabilità del medico, a volte la mancanza della solidarietà nelle polizze per medici ospedalieri e la poca garanzia che l'operare nella struttura ospedaliera sembrava sussistere per gli operatori di settore.

Il cambiamento, seppur con diversa formulazione, sta, forse, avvenendo con la legge Gelli Bianco e con i decreti attuativi, attraverso la quale, sembra tornare, in parte in auge, l' impostazione iniziale che vede il medico chiamato, in primis, ad operare per l'ospedale, per il servizio pubblico.

Entrambi i soggetti passivi, compreso il medico "strutturato", sono obbligati ad assicurarsi. Mentre la struttura sanitaria, però, oltre ad assicurare se stessa per il fatto proprio, deve anche assicurare il proprio ausiliario (*recte*: il medico "strutturato", appunto) ponendo in essere un'assicurazione per conto altrui in cui contraente è la struttura ma assicurato è il medico, il medico "strutturato" è tenuto ad assicurarsi solo per i danni cui sarà chiamato a rispondere in via di azione di rivalsa (che conosce il massimo del triplo del maggiore reddito e che richiede poi il dolo o la colpa grave del medico )[10]. In altri termini, i sanitari strutturati vengono a beneficiare della copertura "per conto loro" imposta alle strutture sanitarie[11].

---

[7] Sull'onere della prova v. cfr., tra le molte: Cass. 11 novembre 2005, n. 22894; Cass. 9 novembre 2006, n. 23918; Cass. 24 maggio 2006, n. 12362; Cass. 28 maggio 2004, n. 10297; Cass. 7 novembre 1999, n. 12670; Cass. 13 aprile 2007, n. 8826 in www.leggiditalia.it.

[8] Sui rapporti tra danno alla salute e rispetto delle Linee Guida, anche in riferimento ai problemi causati da un trattamento sanitario arbitrariamente eseguito dal medico, L. ALBANESE, *La responsabilità sanitaria tra acquisizione del consenso informato e rispetto delle linee guida e delle buone pratiche*, in *Resp. civ. prev*., 2021, 1668 ss.

[9] R. BREDA, *La responsabilità medica dell'esercente la professione sanitaria alla luce della c.d. legge Balduzzi: ipotesi ricostruttive a confronto*, in *Riv. it. med. leg*., 2013, 751ss; Cass. Pen., Sez. IV, 3 febbraio 2021, n. 4063, M. BONA, *La responsabilità medica civile e penale dopo il decreto Balduzzi,* San Marino, 2013, 145 ss.; M. DE LUCA, *La nuova responsabilità del medico dopo la legge Balduzzi*, Roma, 2012, 27.

[10] F. MAGNI, *I limiti della rivalsa della casa di cura nei confronti nel medico, prima e dopo la legge "Gelli-Bianco"* (cuius commoda...), in *Corr. giur*., 2020, 339 ss.

[11] G. PONZANELLI, *Il medico "strutturato" imputato in sede penale non può chiamare in garanzia la propria assicurazione,* in *Danno e Responsabilità*, 1/2024, 40, v. anche A.

L'articolo 12 della legge 24 del 2017[12] consente al danneggiato di agire direttamente nei confronti dell'assicuratore ma in due casi e cioè nella responsabilità civile verso terzi contrattuale della struttura e di quella sempre contrattuale del medico libero professionista che svolge la propria attività su paziente propri. Diversamente non si può esercitare l'azione diretta ancor di più se sono polizze ricollegabili a medici strutturati[13].

In modo similmente analogo in punto di principio è quello che si ritrova anche nella già citata sentenza n. 117 del 2024 della Corte costituzionale in cui, cercando ristoro nell'assicurazione, il tribunale di Palermo sollevava questione di legittimità costituzionale in relazione all'art.83 del codice di procedura penale nella parte in cui non è previsto che, nel caso di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, l'assicurazione possa essere citato nel processo penale a richiesta dell'imputato, denunciando la violazione dell'art.3 primo comma e dell'art.24 della Costituzione.

Il sanitario per cui il tribunale ricorreva e che è accusato di aver procurato, per colpa, la morte di una paziente in qualità di sanitario in servizio presso un ospedale, è un medico strutturato per cui non è obbligato ad assicurarsi per i danni eventualmente arrecati nell'esercizio della professione, essendo i relativi rischi, coperti dall'assicurazione, o analoga misura, imposta alla struttura sanitaria per cui il medico opera. (art. 10, comma 1, terzo periodo, in relazione all'art.7, comma 3, della legge n.24 del 2017).

Viene superata tale impasse, ritenendo inammissibile la questione e ricordando la complessità dell'articolazione degli obblighi assicurativi delineati dalla legge n. 24 del 2017[14] .

L'obbligo posto a carico dei medici strutturati dell'art.10, comma 3, della legge n.24 del 2017, richiamato dal rimettente ha infatti un diverso oggetto: questi professionisti devono stipulare una polizza di assicurazione per colpa grave che garantisca l'efficacia della successiva azione di rivalsa esperita dalla struttura sanitaria che abbia già soddisfatto le pretese risarcitorie di terzi, secondo quanto previsto dall'art.9 della medesima legge[15].

---

NICOLUSSI, *Responsabilità sanitaria e rivalsa*, in *Europa dir. priv.*, 2023, ma già A. D'ADDA, *Solidarietà e rivalse bella responsabilità sanitaria: una nuova disciplina speciale*, in *Corr. giur.*, 2017, 771 e G. FACCI, *L'azione di recupero della struttura sanitaria ed il c.d. doppio binario del giudice ordinario e della Corte dei Conti*, in *Resp. civ. prev.*, 2021.

[12] AM. SINISCALCHI, *La responsabilità medica tra novità legislative e recenti indirizzi giurisprudenziali*, in *Jus civile*, 2022, 808 ss.; U. RUFFOLO, *Le "mobili frontiere" della responsabilità medica*, in *Giur. it.,* 2021, 456 ss.

[13] M. HAZAN, *Errori medici, la compagnia non entra nei giudizi penali*, 2 dicembre 2024, in il Sole24ore.

[14] Legge Gelli Bianco dell'8 marzo 2017 n.24, "*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*".

[15] Sentenza n. 182 del 2023 in www.leggiditalia.it.

Il danneggiato non può esperire azione diretta nei confronti del medico perché quella copertura è una copertura assicurativa che copre debiti del medico legati ad azioni quali quelle di rivalsa che si collocano a valle dell'esperimento dell'azione risarcitoria da parte del danneggiato.

In definitiva, si confermano gli sviluppi legislativi sulla materia ripercorrendo quelli che sono i doveri per la struttura ospedaliera, sottolineando l'importanza di nuovo da essa rivestita nel rapporto con il medico ma soprattutto mettendo ancora più in luce un percorso che vede un ritorno a quella che era l'impostazione primaria del sistema sanitario e cioè il fatto che essendo un servizio essenziale fornito dal sistema pubblico è fondamentale che il sistema pubblico stesso garantisca l'operato di coloro che per la struttura pubblica operano. L'impostazione riflette il momento storico che stiamo attraversando in cui il ruolo dello stato ed insieme a lui il ruolo delle assicurazioni devono, al fine di un corretto adempimento di quello che fino ad oggi è sempre stato il modus vivendi della nostra società, cercare un equilibrio, affinché la macchina sanitaria possa essere il più possibile non organizzata ma equilibrata ed affinché il rischio di cui si fa carico la struttura in *primis* ed il medico in un successivo momento, sia sempre più controllato e valutato.

## 2. Verso una nuova sanità-impresa? Il ruolo importante della sostenibilità.

Quanto sopra detto porta quindi al successivo passaggio, in parte già anticipato e cioè il rapporto tra la struttura ed il medico ma soprattutto all'emergere di una nuova figura dell'ospedale sempre più orientata ad aggiungere oltre al suo rischio di "cura" anche quello di "impresa".

Su questo è interessante la sentenza della Cassazione civile, III, ordinanza n. 28642 del 2024 che su tale aspetto costruisce la sua pronuncia ricordando che la responsabilità per i danni cagionati da colpa esclusiva del medico di cui la struttura si è avvalsa deve essere ripartita in misura paritaria, secondo il principio degli articoli 1298, secondo comma, e 2055, terzo comma, c.c., in quanto la struttura accetta il rischio connaturato dell'utilizzo di terzi per l'adempimento della propria obbligazione contrattuale a meno che non dimostri un'eccezionale, inescusabile grave, del tutto imprevedibile e oggettivamente improbabile devianza del sanitario dal suo programma condiviso di tutela che è oggetto dell'obbligazione[16].

Ancora, si aggiunge, i casi in cui la responsabilità del medico debba essere considerata assorbente e con ciò facendo riferimento non ai casi di gravi manchevolezze nell'esecuzione delle prestazioni professionali quanto ad un comportamento fuori dall'ordinario, soggettivamente imprevedibile e oggettivamente improbabile e come tale scisso da ogni possibilità di controllo

[16] Cass. 11.11.2019 n. 28987 in www.leggiditalia.it.

e prevenzione da parte della struttura e di conseguenza non addebitabile nelle sue conseguenze economiche, neppure in parte, alla struttura sanitaria[17].

La concessione di un diritto di regresso integrale, infatti, ridurrebbe il rischio d'impresa assunto dalla struttura, al solo rischio di insolvibilità del medico convenuto con l'azione di rivalsa[18], e salvo che, nel relativo giudizio, la struttura dimostri, oltre alla colpa esclusiva del medico rispetto allo specifico evento di danno sofferto dal paziente, anche la derivazione causale di quell'evento da una condotta del sanitario del tutto dissonante rispetto al piano dell'ordinaria prestazione di servizi di spedalità e dall'altro l'evidenza di un difetto di correlate trascuratezze da parte sua nell'adempimento del relativo contratto, comprensive di omissione di controlli atti ad evitare rischi dei propri incaricati. Principio che è stato poi confermato dalla Cassazione con la sentenza n, 34526 del 2023 con il caso di una parziale esternalizzazione della logistica e di alcuni servizi assistenziali da parte della clinica.

Questo rischio d'impresa di cui si trattava in modo più marginale prima della legge Gelli, oggi sembra essere quindi più presente nell'analisi dei casi decisi dai tribunali, anzi appare anche più incalzante e foriero di nuovi aspetti.

Come nella sentenza del tribunale di Napoli, la n.9675 del 2023, in cui ancora si torna sul rischio d'impresa e si focalizza proprio l'attenzione su quello per cui già con la sentenza del 1 luglio 2002, n. 9556[19], la Corte di

---

[17] Cassazione n. 29001 del 2021 che richiama Cassazione n.28987 del 2019; v. anche su questo Cass. civ., n. 24167 del 2019 , in cui si è affermato che laddove la struttura sanitaria, correttamente evocata in giudizio dal paziente che- instaurando un rapporto contrattuale, si è sottoposto ad un intervento chirurgico all'interno della struttura stessa- dichiara l'esclusiva responsabilità dell'accaduto non è imputabile a sue mancanze tecnico-organizzative, ma solo all'imperizia del chirurgo che ha eseguito l'operazione, agendo in garanzia impropria e chiedendo di essere tenuta indenne di quanto eventualmente fosse condannata a pagare nei confronti del danneggiato, ed in regresso nei confronti del chirurgo, affinché, nei rapporti interni si accerti l'esclusiva responsabilità di questi nella causazione del danno, è sul soggetto che agisce in regresso a fronte di una responsabilità solidale che grava l'onere di provare l'esclusiva responsabilità dell'altro soggetto. Non rientra invece nell'onere probatorio del chiamato l'onere di individuare precise cause di responsabilità della clinica in virtù delle quali l'azione di regresso non potesse essere, in tutto o in parte, accolta. V. www.leggiditalia.it.

[18] Sull'azione di rivalsa v. F. CEREA, *L'azione di rivalsa della struttura nei confronti del medico: contenuti, limiti e onere della prova,* in *www.rivistaresponsabilitamedica.it.*

[19] Motivazione della sentenza n. 9556/2002: "la coscienza sociale, prima ancora che l'ordinamento giuridico, non si limita a chiedere un non facere e cioè il puro rispetto della sfera giuridica di colui che gli si rivolge fidando nella sua professionalità, ma giustappunto quel facere nel quale si manifesta la perizia che ne deve contrassegnare l'attività in ogni momento (l'abilitazione all'attività, rilasciatagli dall'ordinamento, infatti, prescinde dal punto fattuale se detta attività sarà conseguenza di un contratto o meno). In altri termini la prestazione (usando il termine in modo generico) sanitaria del medico nei confronti del paziente non può che essere sempre la stessa, vi sia o meno alla base un contratto d'opera professionale tra i due. Ciò è dovuto al fatto che, trattandosi dell'esercizio di un servizio di pubblica necessità, che non può svolgersi senza una speciale abilitazione dello Stato, da parte di soggetti di cui il "pubblico è obbligato per legge a valersi" (art. 359 c.p.), e quindi trattandosi di una professione protetta,

Cassazione a Sezioni Unite aveva definitivamente sposato l'orientamento alla stregua del quale, in ipotesi di intervento chirurgico non correttamente eseguito, quella della Casa di Cura (ovvero dell'ente ospedaliero) è ascrivibile al novero della responsabilità contrattuale per inadempimento dell'obbligazione che la stessa Casa di Cura assume, direttamente con i pazienti, di prestare la propria organizzazione aziendale per l'esecuzione dell'intervento richiesto: ed infatti, all'adempimento dell'obbligazione predetta è collegata la rimunerazione della prestazione promessa, in essa incluso anche il costo inteso come rischio dell'esercizio dell'attività di impresa della Casa di cura[20]. In particolare, si è in presenza di un contratto atipico a prestazioni corrispettive (cosiddetto contratto di spedalità), che si conclude all'atto dell'accettazione del paziente presso la struttura e da cui, a fronte dell'obbligazione al pagamento del corrispettivo (da parte del paziente, dell'assicuratore ovvero del Servizio Sanitario Nazionale) insorgono, a carico della struttura sanitaria, accanto a quelli di tipo alberghiero (somministrazione di vitto e alloggio), obblighi di messa a disposizione del personale medico ausiliario, del personale paramedico, nonché di apprestamento di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicazioni o emergenze[21].

La responsabilità contrattuale della struttura può dirsi, quindi, al contempo, "diretta" *ex* art. 1218 c.c., in relazione a propri fatti d'inadempimento e "indiretta" *ex* art. 1228 c.c., perché derivante dall'inadempimento della prestazione medico-professionale svolta direttamente dal sanitario, quale ausiliario necessario dell'ente.

In dottrina si è affermato che, pur trattandosi di una responsabilità diretta della struttura, la quale si avvale di propri ausiliari per l'attuazione dell'obbligazione, tuttavia non può, per ciò solo, escludersi il necessario coinvolgimento, su impulso della stessa, dell'operatore sanitario, autore materiale della *malpractice*[22] questo perché rinvengono, per l'appunto, il fondamento della rivalsa nell'obbligazione solidale *ex* art. 2055 c.c., tra il

---

l'esercizio di detto servizio non può essere diverso a seconda se esista o meno un contratto". V. M. HAZAN, D. ZORZIT, *Responsabilità sanitaria e assicurazione*, Milano, 2012, 466.

[20] V. anche App. Milano 18 novembre 2021, n. 3367, in *www. simlaweb.it*; Cass. Civ., Sez. III, 5 novembre 2020, n. 24688.

[21] Cfr., Cass., Sez. Un., n. 9556/2002, cit.; in senso conforme, Cass. Sez. III, 11 maggio 2009, n. 10473; si vedano anche Cass., sez. III, 14 giugno 2007, n. 13593, Cass. Sez. III, 26 gennaio 2006, n. 1698, Cass., sez. III, 14 luglio 2004, n. 13066.

[22] Cass. civ. 30 marzo 2010, n. 7618, in *Banca, borsa, tit. cred*., 2011, 688, con nota di M. GHERARDI, *La natura contrattuale della responsabilità della banca terza negoziatrice di un assegno in caso di violazione dell'obbligo di protezione stabilito dall'art. 43 l. ass*.; Cass. civ. 13 luglio 2010, n. 16391, in *DeJure*; Cass. civ. 20 novembre 2012, n. 20322, in dirittoegiustizia.it, 2012, con nota di T. VINCENTI, *Se l'assicurato è responsabile in solido, l'assicuratore è tenuto a garantirlo per l'intera obbligazione.*

preponente (la struttura) e il preposto (il medico) a prescindere dal titolo (contrattuale o extracontrattuale) della responsabilità di ciascuno di essi[23].

Rimane comunque il fatto che oggi l'ospedale, la struttura estende il suo "controllo" operando al pari di un'impresa ed al pari di quest'ultima accetta il rischio d'impresa facendo focus in particolare sul controllo di gestione che è un'attività essenziale nelle aziende, incaricata di garantire il corretto funzionamento e il raggiungimento degli obiettivi strategici.

Questa funzione si occupa della misurazione, dell'analisi e dell'interpretazione dei dati relativi alle attività aziendali, svolgendo un ruolo cruciale nel supportare le decisioni strategiche e operative della direzione.

Il controllo di gestione fornisce una visione chiara e obiettiva dello stato di salute dell'azienda, permettendo ai dirigenti di prendere decisioni informate e tempestive. Con l'evolversi del contesto economico e le crescenti sfide competitive, il controllo della gestione si è affermato come una disciplina imprescindibile per la gestione efficace e il successo sostenibile di qualsiasi impresa moderna[24].

La sostenibilità che sembra essere un concetto a sé rispetto al mondo medico, in realtà, alla luce anche di queste novità si inserisce all'interno del sistema.

Sappiamo che la sostenibilità è entrata nel mondo economico e non. Questo suo ingresso è stato reso possibile attraverso normative europee e nazionali dinanzi alla perdurante indifferenza nei confronti di ciò che è naturale. L'uomo ha finito per compromettere il suo futuro: oltre tutto, l'uso non razionale delle risorse e la sostanziale incuria nei confronti del presente ha fatto sì che il rapporto stesso tra uomo e natura si sia deteriorato mettendo in crisi non soltanto lo sviluppo economico legato alla natura medesima ma anche la prospettiva della sua sostenibilità in chiave sia sanitaria sia in termini di tenuta del sistema complessivo di tutele. Quindi, secondo questa prospettiva, non si tratta solo di tutelare l'ambiente nella sua globalità, cioè in una dimensione universale, ma anche la salute della collettività. Per questo motivo, politiche integrate volte a contrastare l'inquinamento atmosferico e a mitigare i cambiamenti climatici possono ottenere vantaggi sostanzialmente maggiori rispetto ai costi sanitari per la cura delle patologie insorte come conseguenza di questi fenomeni (Zinsstag et al., 2016; OMS, 2022).

L'approccio «One Health» emerge proprio dalla necessità di far fronte alle minacce per la salute nell'interfaccia animale uomo-ambiente in modo

---

[23] C. TUCCILLO, *Personalità della prestazione e responsabilità per fatto degli ausiliari: tra l'azione di rivalsa e l'obbligo di assicurazione*, in *Danno e Responsabilità*, 2/2024, 226, S. PARI, *L'azione di rivalsa e l'azione di responsabilità amministrativa nei confronti dell'esercente la professione sanitaria: le novità introdotte dalla l. n. 24/2017*, in *Responsabilità Medica - Diritto e pratica clinica*, 2017, 365 ss.; C. MASIERI, *Novità in tema di responsabilità sanitaria*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, 752;

[24] Controllo di gestione: cos'è e a cosa serve nelle aziende | LUM in https://www.lum.it/controllo-di-gestione.

completo, pensando ed attuando programmi e ricerca tra più settori per ottenere migliori risultati per la salute pubblica[25].

Si richiama il principio dello sviluppo sostenibile, come definito dal «Rapporto Brundtland» del 1987, che diverrà obbiettivo delle politiche statali, e lo sviluppo è sostenibile solo quando soddisfi i bisogni del presente, senza compromettere le capacità delle generazioni future di soddisfare i propri. L'integrazione deve essere garantita in conformità di tale principio, nella prospettiva di garantire e promuovere la sostenibilità.

Una sostenibilità in ospedale/impresa che potremmo suddividere ed ancora scindere in esterna ed interna all'ospedale stesso.

La sostenibilità interna è più funzionale, dovendo investire l'aspetto più "organizzativo" della struttura: dall'utilizzo delle nuove tecnologie a servizio delle prestazioni mediche, alla rimodulazione di tutti quei servizi che già ricorrono alle tecnologie ma che negli anni si sono dimostrate inadeguate, un esempio sicuramente le famose "liste d'attesa" o le ugualmente famose "cartelle cliniche", tutti quei profili che nonostante l'intenzione di voler snellire il sistema sanitario, oggi, rivestono i principali motivi di insostenibilità sanitaria anzi più specificamente diventano un rischio , visto che più persone rinunciano a curarsi, per la preservazione della sostenibilità economica del servizio sanitario nazionale.

Di conseguenza la necessaria implementazione di servizi che sfruttano il digitale e le tecnologie per la gestione automatizzata degli appuntamenti e la comunicazione con i pazienti per contribuire significativamente a razionalizzare la domanda di prestazioni sanitarie, ottimizzando la gestione delle liste d'attesa.

Ma non solo, l'intelligenza artificiale dovrebbe diventare uno studio imprescindibile nei grandi presidi ospedalieri che non possono più esimersi dalla novità tecnica o dalla novità scientifica ma, devono diventare virtuosi, d'eccellenza, "investendo" nel progresso con un aggiornamento continuo sulle novità a disposizione.

Dall'altro lato vi è una sostenibilità esterna più legata all'impatto che le infrastrutture ospedaliere hanno sul territorio. Il riferimento è a tutti sistemi di approvvigionamento climatico che possono incidere significatamene nell'ambiente o comunque a tutti quei grossi macchinari che si occupano del corretto funzionamento del presidio medico: dai motori per il clima, ai sistemi per le sale operatorie, alle celle frigorifere per non parlare delle varie cabine elettriche di media tensione. Il tutto lo definirei un habitat innaturale che impatta sul territorio, sulla biodiversità, che inquina e che necessita di essere

[25] M. BOBINI, A. COMPAGNI, A. ROTOLO, *La sostenibilità ambientale in sanità: strategie, modelli di governance e strumenti di management a confronto tra Italia e Inghilterra*, Rapporto OASI, 2024, 585 e 587.

sostituito con sistemi d'avanguardia per evitare che l'impatto diventi irrecuperabile.

Del resto bisogna ricordare che oggi le aziende devono integrare informazioni esaustive sui loro impatti ambientali, sociali e di governance (ESG) nei loro bilanci annuali[26]. Questo comporta la necessità di sviluppare sistemi di monitoraggio e reporting più sofisticati e trasparenti. La doppia materialità richiesta nella direttiva europea, richiede che queste aziende valutino non solo come le loro operazioni influiscono sulla società e sull'ambiente, ma anche come i fattori di sostenibilità possano influenzare la loro performance finanziaria. Come ci ricorda la dottrina, le aziende sanitarie, a cui si applica la normativa, dovranno affrontare un aumento della complessità gestionale e operativa, adottando nuove pratiche di gestione del rischio e pianificazione strategica orientate alla sostenibilità. L'obbligo di rendicontazione implica inoltre che queste aziende sviluppino strategie a medio e lungo termine per mitigare i rischi e sfruttare le opportunità legate alla sostenibilità, garantendo così la conformità alla normativa e migliorando al contempo la loro responsabilità sociale e ambientale ma soprattutto forse, oggi la lettura della sostenibilità in ambito ospedaliero dovrebbe essere assunta ancora più profondamente e cioè alla luce di queste necessità interne, conosciute e nuove potrebbe essere interessante tramutare questa sostenibilità interna in un progetto sanitario sostenibile dove attraverso una serie di misure atte a salvaguardare il sistema si operano delle scelte che portano anche a ridurre l'impatto delle azioni ospedaliere sull'ambiente e sulla salute collettiva[27].

Attrarre, quindi, ora che l'ospedale si dimostrare voler essere anche impresa, attraverso le politiche green e l'applicazione dei criteri ESG in ambito sanitario-ospedaliero: il mercato.

Questo sicuramente faciliterebbe non solo lo stanziamento delle risorse economiche per evolvere nell'utilizzo di tutte quelle misure che incrementano il sistema ma sosterrebbero ancor di più quel ruolo "impresa" che oggi l'ospedale vuole assumere.

Il riferimento ai c.d. fattori ESG consente la rappresentazione di un valore integrato nel quale trovano espressione non solo i dati finanziari ma anche quelli ambientali, di *governace*, sociali destinati a giocare soprattutto negli investimenti di lungo periodo un ruolo decisivo con riguardo alla identificazione del rischio e del rendimento.

L'adesione a tale modello non si risolve nella rinuncia alla dimensione finanziaria dell'investimento ma bensì rende possibile computare una serie di

---

[26] Dir. 2014/95/UE (di seguito anche la "NFRD", acronimo inglese che sta per Non-Financial Reporting Directive); R. MAZZOTTA, S. VELTRI, *Dalla voluntary alla mandatory disclosure dell'informativa societaria di natura non finanziaria*, Milano, 2023; R. ROLLI, *L'impatto dei fattori ESG sull'impresa. Modelli di governance e nuove responsabilità*, Bologna, 2021, 35 ss.

[27] M. BOBINI, A. COMPAGNI, A. ROTOLO, *La sostenibilità*, cit., 585.

elementi che permettono di accertane la sostenibilità in un'angolazione che va al di là dei risultati economici dello stesso.

I fattori ESG giocano un forte ruolo centrale nel processo di riduzione dei rischi di natura sistemica"[28].

Quindi pensare davvero ad un ospedale – impresa per poter favorire questo passaggio che esorta ad investire nella sostenibilità attraverso l'ospedale stesso per conseguire quel: one health nella sua eterogeneità.

Il ricorso alle passate tecniche di razionalizzazione e riorganizzazione del sistema sanitario non può più costituire il modello di riferimento, dovendosi ripensare l'intero sistema in una chiave critica, più attenta alla "qualità" del servizio piuttosto che ai paradigmi prettamente organizzativi. Per garantire l'effettività del diritto alla salute la parola chiave da utilizzare sarà "innovazione", così come definito nella Comunicazione della Commissione a mente del quale il denaro dei contribuenti deve essere impiegato nel raggiungimento del "miglior valore aggiunto in termini ambientali, di qualità, di efficienza economica e di impatto sociale, e se offra opportunità per il mercato dei fornitori"[29].

In questo è importante il ruolo che stanno svolgendo le assicurazioni che alla luce delle novità dettate dalla possibilità di fare investimenti sostenibili in tematiche ESG, attraverso IVASS con il provvedimento n. 131 del 10 maggio 2023 è stato modificato il regolamento 38 prevedendo una integrazione dei rischi e quindi della relative informazioni, di sostenibilità all'interno del sistema di gestione dei rischi nella governance assicurativa[30]: i rischi di sostenibilità sono integrati nell'ambito delle politiche di gestione dei rischi; viene previsto che la funzione di gestione dei rischi abbia, tra i propri compiti, anche quello di individuare e limitare i rischi di sostenibilità, i quali vengono inclusi tra i rischi da valorizzare; è stabilito che la funzione attuariale, chiamata a rendere un parere nell'ambito della politica di sottoscrizione, tenga conto anche dei rischi di sostenibilità; la materia di politica di remunerazione deve comprendere le informazioni sul modo in cui si tiene conto dell'integrazione dei rischi di sostenibilità nel sistema di gestione dei rischi; si ha inoltre l'integrazione dei rischi di sostenibilità nel c.d. principio della persona

---

[28] L. LOCCI, *Brevi riflessioni in materia di fattori ESG e informazioni non finanziarie nella crisi da covid-19,* in *Riv. Trim. dir. econ*., 2020, 137.

[29] C. IAIONE, *Il diritto all'innovazione sostenibile per l'investimento nelle infrastrutture sociali. Un'analisi empirica,* in *Rivista Giuridica dell'Edilizia*, 6/2021, 301; L. GIANI, *Spunti per la costruzione di una "cultura dell'innovazione" negli appalti in sanità*, in *Riv. quadr. dir. pubb. Nuove Autonomie*, II, 2018, 205-221.

[30] S. BUTERA, F. MONTEMAGGIORI, *La governance delle imprese di assicura zione secondo il principio di proporzionalità. Fondamenti internazionali ed europei e regole nazionali,* in *Assicuraz*., 2018, 44; M. SIRI, *La centralità del governo societario nel sistema di Solvibilità II,* in Quaderno IVASS n. 11, *La riforma del sistema europeo delle Autorità di controllo. La Governance delle imprese di assicurazione. La gestione delle crisi nel settore bancario e assicurativo*, 2018, 68 s.

prudente; l'impresa tiene conto, nel processo di progettazione di un nuovo prodotto assicurativo e del calcolo del relativo premio, dei rischi di sostenibilità; nell'ambito dei rischi operativi si deve tener conto anche degli eventuali rischi di sostenibilità[31].

L'assicurazione diviene un attento produttore di prodotti sostenibili ed un attento investitore nelle politiche sostenibili e nei progetti sostenibili.

L'assicurazione abbiamo visto che in ambito sanitario ha incontrato le sue difficoltà e limiti soprattutto alla luce del periodo pregresso ed all'avanzare delle tante richieste danni che hanno fatto da giustificativo per approdare ai sistemi di autoassicurazione ma se guardiamo oggi incontriamo un sistema assicurativo orientato ad investire in tutte quelle iniziative che possono avere un ritorno in termini di tutela dell'ambiente e della salute umana: quindi potremmo pensare già ad una soluzione attraverso il modello assicurativo che torna negli ospedali non per assicurare ma per investire.

Abbastanza sempre sulla stessa linea è anche la tendenza, trovata in un sondaggio Ocse condotto nel 2024, per cui molti paesi hanno indicato un amento nella finanziarizzazione dei servizi ambulatoriali. Tra tutti gli attori finanziari, le società di private equity sembrano essere le più attive. Il report *"Trends in the financialisation of outpatient care across OECD countries*".

La finanziarizzazione del settore sanitario si riferisce alla crescente influenza di attori finanziari e di entità non finanziarie il cui core business è esterno alla sanità, ma che possiedono e gestiscono organizzazioni sanitarie. Questo rapporto si concentra in particolare sul settore ambulatoriale, che ha ricevuto attenzione rispetto agli ospedali e alle strutture di assistenza a lungo termine.

Bisogna ricordare come coloro che portano capitale di rischio sono consapevoli del fatto che l'investimento si potrà ripagare e raggiungerà il suo miglior rendimento in un tempo più o meno determinato pertanto avranno tutte le intenzioni di rimanere in azienda fino a detto momento. Questo interesse si inserisce perfettamente con gli obiettivi di massimizzazione dei profitti degli imprenditori, pertanto, anche se l'imprenditore dovrà condividere alcune scelte con gli investitori è consapevole del fatto che gli obiettivi dovrebbero essere sempre allineati.

I fondi di private equity specializzati presentano delle loro guide per confrontare le aziende con obiettivi ESG, pertanto, qualora un'azienda volesse ottenere del capitale valorizzando questa sua caratteristica sostenibile sarà molto più agevolata nella ricerca se si dovesse interfacciare con i fondi di private equity rispetto agli investitori tradizionali[32].

---

[31] E. GIUSTI, *Biodiversità e diritto del mercato assicurativo e finanziario*, Napoli, 2024, 286.

[32] Interessante su questo tema la tesi *Investimenti ESG: trait d'union tra i nuovi obiettivi dei fondi di private equity e le esigenze dell'imprenditore* di F.M. DE ZORDI dell'Università Ca' Foscari di Venezia.

Tuttavia, è, necessario avere dei dati per capire e valutare gli impatti potenziali della finanziarizzazione.

Ad oggi, la maggior parte delle evidenze sull'impatto della finanziarizzazione nell'assistenza ambulatoriale proviene dagli Stati Uniti[33]: potrebbe essere una seconda ipotesi.

Guardare quindi al progetto, al finanziamento, agli investimenti per aiutare e facilitare i presidi sanitari aggiungerei anche per facilitare la conservazione dell'ambiente e la tutela della salute.

I soggetti operanti nel settore del private equity considerano l'investimento sostenibile sempre più centrale nelle loro valutazioni, infatti, se si analizza lo studio condotto dalla Global Sustainable Investment Alliance (GSIA), il plafond complessivo di capitale presente negli investimenti sostenibili, tra i quali si ricorda essere compresi tutti gli investimenti rilevanti ai temi ESG, a livello mondiale è aumentato da 13.300 miliardi di dollari a inizio 201277 a 30.683 miliardi di dollari nel 2018[34].

## 3. La corretta applicazione delle polizze: il problema dei medici non specialisti

Oltre a quanto fino ad ora affrontato, è necessario, aggiungere un ulteriore nuovo aspetto che ora più che mai investe il mercato sanitario e cioè il problema dei medici chirurghi che si occupano, nonostante la mancanza di titolo, di materie altamente specialistiche attraverso l'applicazione di assicurazioni che sono realizzate per l'attività specialistica.

Tassello, questo, che continuando nell'ottica dell'esame delle azioni necessarie per aiutare il sistema sanitario (pubblico.privato) a migliorarsi e miglirorare, al fine di evitare i sinistri e di conseguenze l'aumento dei premi assicurativi è, ormai, imprescindibile un riordino degli strumenti necessari per agire professionalmente.

La legge italiana è molto permissiva in ambito medico[35], così tanto che anche coloro che non hanno una determinata specializzazione possono comunque comportarsi e operare in quel determinato settore.

Se questo è in qualche modo tutelato in ambito ospedaliero in cui non è possibile lavorare se non con il dovuto titolo di specialista, diversamente in ambito privato i medici chirurghi, con il solo possesso del titolo di laurea e l'abilitazione, possono decidere di svolgere anche prestazioni che rientrano all'interno di determinate specializzazioni universitarie.

---

[33] *La sanità privata cresce. Ocse: in aumento finanziarizzazione dei servizi ambulatoriali, in testa private equity* in https://www.quotidianosanita.it/studi-e-analisi/articolo

[34] *Global Sustainable Investment Alliance; GLOBAL SUSTAINABLE INVESTMENT REVIEW* 2018; disponible nel sito *http://www.gsi-alliance.org.*

[35] È una legge che risale al 1950: essere medici dà diritto al libero esercizio della professione senza limitazioni, anestesiologia e radiologia escluse.

La polizza assicurativa prevista per gli operatori pubblici specialisti attraverso i quali è possibile stendere un prodotto assicurativo specifico e dettagliato per la singola disciplina viene poi riproposta con i dovuti adeguamenti nell'ambito privato dove però sembra esservi meno rigore e forma.

Ciò che viene a mancare, infatti, per molti profili, è l'associazione tra titolo e prodotto assicurativo. In ambito assicurativo è fondamentale che vi sia trasparenza ma soprattutto che il prodotto che si offre al medico sia un prodotto conforme ai suoi bisogni. All'art. 120 "informazione precontrattuale e regole di comportamento" comma 3 è scritto infatti che l'intermediario assicurativo, in base alle informazioni fornite dal contraente debba proporre un prodotto adeguato alle sue esigenze mentre agli articoli 182[36] "pubblicità dei prodotti assicurativi" e 183[37] " Regole di comportamento" è specificato che

---

[36] Decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 codice delle assicurazioni private, art. 182 Pubblicità dei prodotti assicurativi "1. La pubblicità utilizzata per i prodotti delle imprese di assicurazione è effettuata avendo riguardo alla correttezza dell'informazione ed alla conformità rispetto al contenuto della nota informativa e delle condizioni di contratto cui i prodotti stessi si riferiscono. 2. I medesimi principi sono rispettati anche quando la pubblicità sia autonomamente effettuata dagli intermediari. 3. L'ISVAP può richiedere, in via non sistematica, la trasmissione del materiale pubblicitario, nelle sue diverse forme, che è utilizzato dalle imprese e dagli intermediari. 4. L'ISVAP sospende in via cautelare, per un periodo non superiore a novanta giorni, la diffusione della pubblicità in caso di fondato sospetto di violazione delle disposizioni in materia di trasparenza e correttezza. 5. L'ISVAP vieta la diffusione della pubblicità in caso di accertata violazione delle disposizioni in materia di trasparenza e correttezza. 6. L'ISVAP vieta la commercializzazione dei prodotti in caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui ai commi 4 e 5 secondo quanto previsto all'articolo 184, comma 2. 7. L'ISVAP, con regolamento, stabilisce i criteri di riconoscibilità della pubblicità e di chiarezza e correttezza dell'informazione."

[37] Decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 codice delle assicurazioni private, art. 183, Regole di comportamento "1. Nell'offerta e nell'esecuzione dei contratti le imprese e gli intermediari devono: a) comportarsi con diligenza, correttezza e trasparenza nei confronti dei contraenti e degli assicurati; b) acquisire dai contraenti le informazioni necessarie a valutare le esigenze assicurative o previdenziali ed operare in modo che siano sempre adeguatamente informati; c) organizzarsi in modo tale da identificare ed evitare conflitti di interesse ove ciò sia ragionevolmente possibile e, in situazioni di conflitto, agire in modo da consentire agli assicurati la necessaria trasparenza sui possibili effetti sfavorevoli e comunque gestire i conflitti di interesse in modo da escludere che rechino loro pregiudizio; d) realizzare una gestione finanziaria indipendente, sana e prudente e adottare misure idonee a salvaguardare i diritti dei contraenti e degli assicurati. 2. L'ISVAP adotta, con regolamento, specifiche disposizioni relative alla determinazione delle regole di comportamento da osservare nei rapporti con i contraenti, in modo che l'attività si svolga con correttezza e con adeguatezza rispetto alle specifiche esigenze dei singoli. 3. L'ISVAP tiene conto, nel regolamento, delle differenti esigenze di protezione dei contraenti e degli assicurati, nonché della natura dei rischi e delle obbligazioni assunte dall'impresa, individua le categorie di soggetti che non necessitano in tutto o in parte della protezione riservata alla clientela non qualificata e determina modalità, limiti e condizioni di applicazione delle medesime disposizioni nell'offerta e nell' esecuzione dei contratti di assicurazione dei rami danni, tenendo in considerazione le particolari caratteristiche delle varie tipologie di rischio."

è richiesta correttezza nell'informazione data dalle compagnie assicuratrici in ordine ai propri prodotti e che nell'offerta e nell'esecuzione dei contratti le imprese e gli intermediari devono acquisire dai contraenti le informazioni necessarie a valutare le esigenze assicurative o previdenziali ed operare in modo che siano sempre adeguatamente informati.

Allo stesso modo il medico deve presentare un profilo completo delle sue prestazioni ma soprattutto delle conoscenze e dei titoli con i quali opera[38].

È difficilmente passabile e comprensibile una polizza assicurativa che possa coprire un medico chirurgo che si occupa di dermatologia o chirurgia plastica per non stare a dover elencare le ulteriori e svariate branche della medicina, che però non ha quel determinato profilo specialistico ma soprattutto non ha fatto scuole o corsi che si equivalgono almeno al percorso di studio universitario. Si tratterebbe di coprire un rischio che in realtà non è garantito dalla formazione, preparazione di quel determinato medico.

Il premio che paga un medico chirurgo che non detiene il titolo di specialista, per esempio, in dermatologia, non può essere pari a quello che il titolo lo possiede. Questo sempre nell'ottica della conoscenza personale, del sapere scientifico che non è garantito da un percorso universitario e che non certifica il suo sapere, il rischio che l'assicurazione mi copre in realtà è un rischio al quale potrebbe non essere preparato lo stesso medico e quindi la percentuale di errore è assai più alta.

Dalla lettura delle varie polizze si nota che le varie coperture sono in riferimento "all'attività" medica e non al profilo medico.

Non assicuro il lavoro di uno specialista ma di un generico medico che può decidere di comportarsi come tale.

Possiamo considerare allora quell'attività sicura, ma soprattutto garantita a livello assicurativo?

Il quesito ormai è lecito alla luce anche degli innumerevoli casi di esiti gravi e nefasti i cui attori sono stati medici senza un valido titolo ma che si comportavano come tali detenendo assicurazioni che sostenevano quell'attività per la quale si esponevano come specialisti.

Eppure, è di recente scrittura una sentenza della Cassazione che seppur indirizzata ai medici che operano in ospedale in cui si esprimono dei principi che non dovrebbero essere sottaciuti ma estesi anche all'ambito privato ma ancora di più al mercato assicurativo che dovrebbe far tesoro di quanto

[38] S. LANDINI, *La consulenza nella distribuzione e nell'intermediazione assicurativa* in Studio Acta – Fondazione Galbusera - 2019, 154, M. DE POLI, *Asimmetrie informative e rapporti contrattuali*, Padova, 2002. La Cassazione francese definisce la *"Obligation de conseil"* all'interno della quale si dovrebbero sussumere le obbligazioni: di "*exacte information " o "de renseignement*" , *"d'attirer l'attention de l'assuré sur le points qui pourraient avoir des conséquences sur les droits de cet assuré", "de lors orienter de manière positive le choix de l'asuré dans le sens le plus conforme à ses intérêts*": Cass. 10.11.1964, in *Rev. gen ass. terr.*, 1965, 176.

indicato ed agire di conseguenza nella presentazione ed offerta dei propri prodotti assicurativi.

La maggior conoscenza dei limiti professionali dei soggetti richiedenti copertura assicurativa spingerebbe le stesse compagnie assicuratrici a formulare polizze diverse, più precise e meno garantiste nei confronti di coloro che non sono strutturati in quel determinato ambito.

Il caso è quello della sentenza Corte di Cassazione Penale, Sez. IV, n. 10152 del 16 marzo 2021[39] concernente la posizione di garanzia del medico non specializzato. La corte con più passaggi ha affermato come sia indiscutibile la considerazione dell'"incontestabile… stato di inesperienza ed imperizia del (…) rispetto agli anestesisti specializzati e strutturati, situazione che, consentendone l'inserimento nei turni di guardia diurni e la possibilità di prendere parte autonomamente agli interventi chirurgici …. costituiva una generale imprudenza ed un profilo di colpa sia per il medico sia per il primario" e la tempistica necessaria affinché il medico possa maturare un'adeguata esperienza, tale da consentirgli di far fronte con la dovuta professionalità (cioè freddezza e lucidità imposta dai tempi strettissimi) ai problemi che possono insorgere nel corso dell'anestesia", è indicata in "circa sette anni di pratica concreta dopo la positiva frequentazione della scuola di specializzazione. Già per tale inesperienza (…) non era in grado di fornire una risposta adeguata al grave problema verificatosi nel corso dell'intervento in esame, nonostante si trattasse di un intervento routinario di piccola chirurgia, esauritosi in pochi minuti". La corte è chiara nel suo decidere, richiama concetti quali quelli dell'inesperienza, del tempo di apprendimento ed in particolar modo cita la scuola di specializzazione.

Se quanto scritto nella sentenza si dovesse applicare anche nello svolgimento privato delle professioni sanitarie ci troveremmo sicuramente in uno stato di totale inadeguatezza tra titoli, professioni esercitate e polizze assicurative.

In Spagna da questo punto di vista è stato fatto un passo ulteriore, infatti nel famoso giornale "El mundo[40]" si scrive che "*El Gobierno prohíbe las operaciones*

---

[39] https://www.anaao.it, marzo 2021. La Corte di cassazione con la sentenza n. 10152/2021 ha confermato la responsabilità penale di un medico non specializzato, assunto da un ospedale per lo svolgimento di attività di anestesista, sancita per non aver saputo controllare l'inefficienza di un apparecchio anestesiologico e aver così cagionato la morte di una paziente nel corso di un intervento chirurgico, al quale aveva partecipato come unico anestesista.

[40] El Mundo, Salud, El Gobierno prohíbe las operaciones de cirugía estética a quien no sea médico especialista, 21 septiembre 2024 "*El Ministerio de Sanidad ha modificado el decreto sobre autorización de centros sanitarios para limitar a los médicos con una especialidad en cirugía plástica la posibilidad de practicar operaciones quirúrgicas de estética. La orden ministerial fue aprobada el miércoles, se ha publicado este sábado en el Boletín Oficial del Estado (BOE) y entrará en vigor este domingo.*

*Ha sido modificado el decreto de 2003 en uno de sus anexos, el referido a la definición de unidad asistencial de cirugía estética. A partir de ahora, solo serán admitidos estos centros si "es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética*

*de cirugía estética a quien no sea médico especialista. El objetivo es reforzar la normativa para prevenir el intrusismo y asegurar que todas las actividades sanitarias sean llevadas a cabo por profesionales debidamente cualificados*" e che "*El Ministerio de Sanidad ha modificado el decreto sobre autorización de centros sanitarios para limitar a los médicos con una especialidad en cirugía plástica la posibilidad de practicar operaciones quirúrgicas de estética.*

*La orden ministerial fue aprobada el miércoles, se ha publicado este sábado en el Boletín Oficial del Estado (BOE) y entrará en vigor este domingo. Ha sido modificado el decreto de 2003 en uno de sus anexos, el referido a la definición de unidad asistencial de cirugía estética.*

*A partir de ahora, solo serán admitidos estos centros si "es responsable de realizar tratamientos quirúrgicos, con finalidad de mejora estética corporal, facial o capilar" únicamente "un médico con la especialidad en cirugía plástica, estética y reparadora u otra especialidad quirúrgica o médico-quirúrgica en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad*"[41]. Già nell'agosto del 2006 il Consiglio della Sanità e dei Consumatori della Comunità di Madrid[42] aveva inviato una risoluzione che stabiliva una serie di requisiti a una clinica di Madrid, esortandola, tra l'altro, a informare il chirurgo estetico che lavorava con loro, che "cessare e astenersi dallo svolgere qualsiasi tipo di attività chirurgica in entrambe le cliniche, come tutti i medici che eseguono gli interventi chirurgici che il medico ha eseguito come unico chirurgo in 37 interventi e come chirurgo principale in tre interventi nel corso del primo quadrimestre del 2006, sono obbligati per legge ad avere il titolo ufficiale di Specialista in Chirurgia Plastica, Estetica e Ricostruttiva, titolo che manca al suddetto medico".

---

*corporal, facial o capilar" únicamente "un médico con la especialidad en cirugía plástica, estética y reparadora u otra especialidad quirúrgica o médico-quirúrgica en el ámbito y competencias indicadas en el programa oficial de su especialidad".*

*El Ministerio, en una nota de prensa, destaca este sábado que "la modificación es necesaria debido al aumento de intervenciones estéticas y la necesidad de garantizar que sean realizadas por profesionales cualificados".*

*"El notable aumento de intervenciones quirúrgicas estéticas y la proliferación de centros que las ofrecen han generado una creciente demanda social y sanitaria para que se controle mejor esta actividad", de ahí que Sanidad pretenda "garantizar que estos procedimientos sean realizados exclusivamente por profesionales con la formación y titulación adecuadas*".

[41] *El Gobierno prohíbe las operaciones de cirugía estética a quien no sea médico especialista | Salud, 21 septiembre 2024.*

[42] *https://www.seme.org/comunicacion/noticias-seme/sentencia-del-tsj-de-madrid-sobre-la-no-posesion-del-titulo-de-medico-especialista-para-ejercer-la-medicina-estetica. In particolare si scrive che "La Consejería basaba su Resolución en el Anexo II, U.46 y U.47 del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y con lo establecido en el art. 16.3 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias*."

Il tutto nell'ottica di un sistema sanitario non solo proficuo e eccelso ma anche ordinato ed orientato a garantire l'ecosistema medico non solo negli ospedali ma in qualsiasi luogo in cui si applichi la medicina e la chirurgia.

Del resto, il sistema acquisisce sicurezza quando tutto è coordinato al raggiungimento del miglior risultato.

**4.Conclusioni**

In conclusione possiamo affermare che, forse, sarebbe più consono ed auspicabile, al di là del cercare la soluzione migliore per proteggere il sistema sanitario dall'esubero dei ricorsi e dalle innumerevoli richieste di danno che negli hanno visto come principali attori proprio i medici con le loro assicurazioni, rivedere il sistema sanitario nella sua totalità: dalla responsabilità medica che abbiamo visto ha attraversato troppe fasi senza mai trovare una vera collocazione, al buon funzionamento economico della struttura, alla sostenibilità sanitaria, al riordino delle assicurazioni in base alla propria specializzazione[43].

È opportuno aggiungere i nuovi progetti giuridico-tecnico-sanitario per favorire la ripresa dei presidi medici accogliendo l'idea di un orizzonte più sostenibile in cui il mercato possa davvero essere non solo un circuito di scelta ma anche uno strumento di riqualifica. Dare alla sanità quei mezzi ulteriori affinché il carattere "impresa" dell'ospedale possa essere valorizzato ed "istruito" verso la tutela dell'ambiente e della salute: verso un'economia sostenibile.

Il tutto, in un'ottica di valorizzazione del diritto alla salute, oggi non più letto solo per il "servizio" dato alla collettività ma per l'ulteriore possibilità nel riuscire a fornire l'obiettivo *"green"* che integrato alla politica sanitaria favorisce ed arricchisce l'ente.

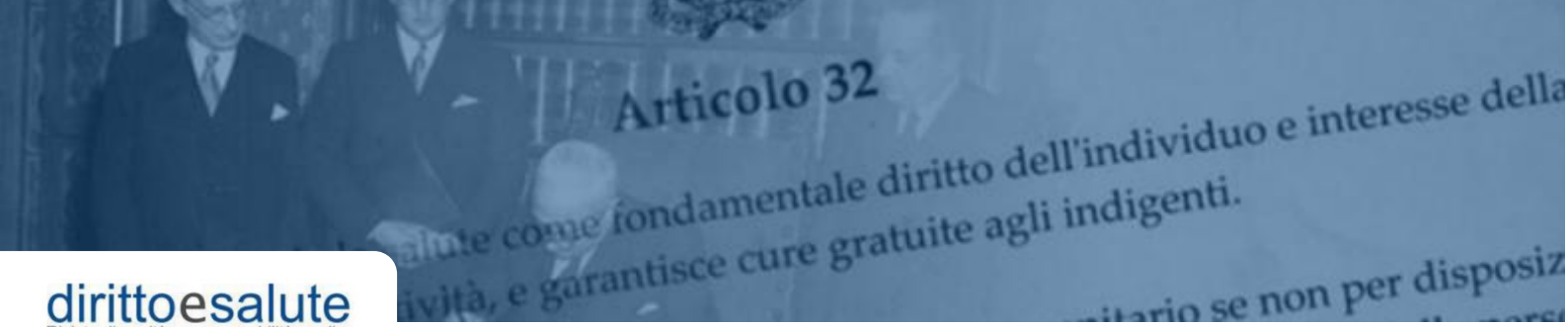
Il mercato sanitario perché così, oggi più che mai, è necessario definirlo vede l'intreccio sempre più stretto di molteplici fattori che seppur slegati concettualmente tra loro sono uniti da un imprescindibile bisogno di cura.

Siamo in un'epoca in cui dobbiamo cercare di abbondare la ricerca del solo bisogno costante ed esclusivo di profitto economico per invece ritrovare quell'entusiasmo per cui non è doveroso fare per raggiugere il massimo del guadagno ma è doveroso agire per realizzare tutti quei bisogni che fanno sì che l'uomo, la natura e l'ordinamento possano continuare a convivere guardando alle generazioni future.

---

[43] Per un approfondimento ulteriore v. M. GAGLIARDI, *La responsabilità sanitaria obbligatoriamente assicurata e la sicurezza delle cure: molte conferme e qualche occasione mancata a seguito del Decreto 232/2023*, in *Danno e Responsabilità,* 6/2024, 699.

ISSN 2532-1862




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# Salvaguardia della salute e limitazione della discrezionalità politica regionale. Considerazioni a margine della recente giurisprudenza costituzionale.

**di Sergio Spatola***

Abstract EN: The recent judgment of the Constitutional Court (No. 195 of 2024) introduces a significant innovation: a new mechanism by which the Regions contribute to public finances, determined centrally as a single aggregate figure and subsequently apportioned among the ordinary Regions within the framework of the Permanent State–Regions Conference. After examining the context of resource scarcity that underpins—and provides the logic for—the Court's case law on this subject, the article will address the perimeter of the "expanded" public finances, the coordination of territorial entities to ensure compliance with the European principle of fiscal sustainability, the internal conditionalities that follow, and the residual discretion available to regional legislatures. The core of the article is the question of proportionality between the scarcity of resources and the corresponding reduction of territorial financial autonomy.

Abstract IT: La recente pronuncia della Corte costituzionale (n. 195 del 2024) contiene una novità rilevante: una nuova modalità di concorso alla finanza pubblica da parte delle Regioni, decisa dal centro con un'unica cifra, da ripartirsi tra le Regioni ordinarie in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni. Il saggio, affrontato il tema del *contesto* di *risorse scarse* che funge da presupposto e logica della giurisprudenza costituzionale in tema, si occuperà degli ambiti della finanza pubblica allargata, del coordinamento degli enti territoriali per garantire il rispetto del principio europeo di sostenibilità finanziaria, delle condizionalità interne e della residua discrezionalità del legislatore regionale. Il *core* del saggio è rappresentato dalla questione relativa alla proporzionalità tra scarsità delle risorse e diminuzione dell'autonomia finanziaria del territorio.

Sommario: 1. *Eppur, resta invisibile:* il tema della *scarsità* delle risorse non è né nuovo, né inaspettato. 2. L'indigenza come tema inesplorato e *l'inafferrabilità* del bisogno sanitario: l'*universalità* vale più della tutela del

* Dottore di ricerca in Diritto pubblico, comparato e internazionale, Sapienza-Università di Roma.

bisogno? 3. La condizionalità interna come strumento di governo e la discrezionalità del legislatore sulle spese non costituzionalmente necessarie; 4. La differenza *qualitativa* delle spese: *trasparenza* in cambio di *permanenza* nel bilancio regionale. 5. La centralizzazione finanziaria e la differenza tra 'disavanzo' e 'dissesto'. 6. Conclusioni: *ri*-scoprire il principio dell'adeguatezza delle risorse alle funzioni e la necessaria tutela finanziaria dei diritti. La *sfiducia* nelle capacità determinative degli enti regionali: ritrovare fiducia o *spogliare* di discrezionalità?

## 1. *Eppur, resta invisibile:* il tema della *scarsità* delle risorse non è né nuovo, né inaspettato

La *scarsità* delle risorse[1] «impone agli studiosi dei diritti di fare quel che raramente hanno voluto fare: indagare la realtà economico-finanziaria; interrogarsi sui rapporti sociali di forza; comprendere quei meccanismi dell'entrata e della spesa pubblica dai quali l'esperienza dei diritti è profondamente incisa», tant'è che, ancora oggi, si percepisce che «*pecunia*, anche se pubblica, *olet*»[2].

Si può immaginare, dalle parole di cui sopra, che il costituzionalismo, pur riconoscendo che i mezzi finanziari siano indispensabili al soddisfacimento dei diritti, soprattutto a prestazione, non si interroghi abbastanza sul *sistema socioeconomico* che, in assenza di approfondimento e, soprattutto, *limitazione*[3], si è *auto-regolato*.

L'espressione è volutamente *forte*, ma significativa: in questo caso, il problema delle risorse, con cui progredire nello sviluppo dei diritti, è stato

[1] Verrà utilizzato il concetto di *scarsità* per adeguarsi al lessico utilizzato dalla Corte Costituzionale, che, infatti, si riferisce a un «contesto di risorse scarse» (da ult. sentenza n. 195 del 6 dicembre 2024). Oltre a questo, però, occorre avvertire che evidenziare una *scarsità* delle risorse indica, troppo da vicino, una metafora ambientale, quasi a paragonare la *scarsità* di mezzi finanziari a quella delle risorse naturali. Si avverte, pertanto, che l'idea di chi scrive si allontana molto da questa metafora perché sono due *scarsità* molto, ma molto diverse. Un esempio basterà ai fini del presente saggio: le risorse finanziarie diminuiscono all'accrescersi del costo sul debito. Il volume del debito pubblico o lo *spread* tra i tioli di stato italiani e quelli tedeschi non dicono nulla rispetto allo *spazio* di indirizzo politico di un Paese. Su questi temi, almeno, G.Di Gaspare, *Anamorfosi dello* spread, in *amministrazioneincammino.it*, 2018.

[2] M.Luciani, *Editoriale*, in *Diritto e Conti*, 2, 2019.

[3] Si afferma questo non tanto in senso di totale assenza di *eteroregolazione*, quanto in mancanza di un discorso sulla *limitazione del potere del mercato*, che dovrebbe appartenere proprio allo statuto scientifico del costituzionalismo. Sul punto, almeno e da ult., M.Ruotolo-M.Cartabia, *Costituzione e potere*, in *Enc.Dir.*, *I Tematici V*, 2023, all'interno del quale, in particolare, si sottolineano le voci, parimenti almeno, di C.Pinelli, *Decisione e dislocazione dei poteri*, 31 ss.; A.Spadaro, *Potere globale*, 724 ss.; L.Cassetti, *Poteri e mercato*, 909 ss.

accantonato dalla scienza costituzionalistica per rientrare soltanto quando la *realtà* ha presentato davvero il conto[4].

In questo senso, il diritto alla salute non è mai stato soddisfatto come si sarebbe voluto, neanche negli anni immediatamente successivi all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, a testimonianza che quello che si *vorrebbe fare*, non è detto si *possa* farlo.

Gli eventi[5] che portarono alla promulgazione della legge 833/1978, infatti, intrecciarono[6] l'avvio della programmazione economica, l'avvio del

---

[4] M.Laze, *La natura giuridica della legge di bilancio: una questione ancora attuale*, in *Rivista AIC*, n. 2/2019.

[5] Per una sintesi dei lavori della VI e VII legislatura, si guardi a F. Terranova, *Progetto salute. Lineamenti per la costruzione del Servizio sanitario nazionale*, Roma, 1980, pp. 15 e ss. In particolare, durante la VI legislatura, venne presentato un D.D.L. di riforma sanitaria e di relative proposte di legge, nelle quali i punti dibattuti erano la natura giuridica delle Usl e l'assistenza farmaceutica e la produzione di farmaci da parte dello Stato. La legislatura si concluse con l'approvazione di 26 articoli, che costituirono la base su cui lavorò la VII legislatura. Durante quest'ultima, vengono presentati un D.D.L. e delle proposte di legge di riforma sanitaria. Le divergenze evincibili riguardano sinteticamente, oltre a quelle viste sopra che permangono, i servizi di II livello (tra gli altri, gli ospedali regionali e provinciali), la prevenzione nel lavoro, e il finanziamento. In particolare, quanto a quest'ultimo nodo, continua l'A., che «per il Governo, sino a completa fiscalizzazione dell'onere per la istituzione e il funzionamento del Ssn, non può superare il 6% del Prodotto nazionale lordo (Pnl) ai prezzi di mercato. Alla copertura dell'eventuale onere differenziale fra la spesa prevista su base percentuale rispetto al Pnl e i flussi finanziari d'entrata si provvederà, «congiuntamente o alternativamente, all'imposizione fiscale o alla revisione delle aliquote contributive nonché chiamando, ove occorra, le categorie assistite a concorrere, all'atto dell'erogazione individuale delle prestazioni sanitarie, alla relativa spesa sostenuta dal Ssn». Per le forze di sinistra la copertura dell'eventuale onere differenziale deve avvenire secondo l'art. 14 della legge n. 386 del 1974 inasprendo le voci di prelievo».

[6] S. Delogu, *Sanità pubblica, sicurezza sociale e programmazione economica,* Torino, 1967, p. 73, evidenzia come, tra la fine degli anni Sessanta e gli inizi degli anni Settanta, si era ormai fatta strada la corretta considerazione che «la realizzazione di un servizio sanitario nazionale (…) è ritardata [da] alcune carenze nell'attuazione della Costituzione, quali ad esempio la mancata realizzazione dell'ordinamento regionale ordinario, ed il ritardo di alcune riforme di struttura, quali la legislazione urbanistica e la riforma tributaria [che] costituiscono ostacoli insormontabili anche per l'attuazione della riforma sanitaria e previdenziale nella misura in cui esse sono complementari fra loro e interdipendenti».

regionalismo[7], il superamento del sistema mutualistico[8] e, con esso, quello del sistema contributivo, e la relativa fiscalizzazione degli oneri sociali[9].

---

[7] L.Cuocolo-A.Candido, *L'incerta evoluzione del regionalismo sanitario in Italia*, in *forumcostituzionale.it*, 2013, evidenziano come «nel 1970 (…) furono istituite le Regioni a Statuto ordinario, dotate di competenza legislativa concorrente in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera. Particolare rilievo assunsero i decreti di trasferimento delle funzioni amministrative dallo Stato alle Regioni (d.P.R. n. 4/1972 e d.P.R. n. 616/1977)», In quest'ultimo è definita la materia «assistenza sanitaria ed ospedaliera» e, cioè, la materia che cerne «la promozione, il mantenimento ed il recupero dello stato di benessere fisico e psichico della popolazione». Sulla la legge 22 luglio 1975, n. 382, F.Bassanini, *La legge sull'ordinamento regionale e sulla organizzazione della pubblica amministrazione*, in *Le Regioni*, 1975, 890, in particolare, ricorda che la norma «è stata approvata per la prevalenza dell'«esigenza di consentire, con lo stralcio delle disposizioni più controverse e meno mature, la rapida approvazione di una normativa che ormai raccoglieva ampi consensi», ma che condusse «più che [a] una battaglia vinta, [al]l'inizio di una partita che si preannuncia (…) complessa e difficile». Sul d.P.R. n. 616 del 1977, A.D'Atena, *Il completamento dell'ordinamento regionale (Profili di costituzionalità del decreto 616 del 1977)*, in *Dir. Soc.*, 1978, 421 e ss., ebbe modo di rilevare i «profili di dubbia costituzionalità della nuova disciplina delle competenze regionali», secondo, quantomeno, «due rilievi. Primo: che è assai dubbio che il Governo – in mancanza, per giunta, di qualsiasi abilitazione da parte della legge delega – possa fissare, in termini giuridicamente rilevanti, gli obbiettivi, le scadenze (se non addirittura, i contenuti) del lavoro legislativo. Secondo: che il differimento del trasferimento – il discorso vale meno per la delega – e, soprattutto, la sua subordinazione a successivi interventi del legislatore appare difficilmente conciliabile con quella parte della legge 382 che eleva a canone del trasferimento medesimo il criterio della *completezza*».

[8] Proprio negli anni '60, la dottrina (E.Miccoli, *L'assistenza sanitaria*, in R.Alessi (a cura di), *L'Amministrazione sanitaria, in Atti del Congresso celebrativo del Centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Roma, 1967, 149), pur riconoscendo che andassero riconosciute situazioni di diritto soggettivo «di fronte all'azione di assistenza sanitaria delle persone pubbliche che per legge hanno il dovere di espletare una tale attività», rilevava che «assai ristretta è la schiera» di coloro che potevano vantarne (malati poveri, feriti e donne in imminenza di parto), perché «in presenza di un sistema di previdenza sociale estesissimo (…) il diritto sorge verso l'Ente assicuratore, ma non nei confronti dei tradizionali organi pubblici di assistenza sanitaria». «Su questa situazione (…) l'attuazione dell'art. 32 della Costituzione dovrà spiegare un radicale cambiamento».

[9] La fiscalizzazione degli oneri sociali fu preferita (e rimane preferibile) agli oneri contributivi perché permette di evitare il sovraccarico di intere categorie produttrici e, dunque, di onerare l'intera popolazione del carico di spesa. In particolare, la parola «fiscalizzazione», come ricorda A.Donati, *Fiscalizzazione degli oneri sociali e riforma della previdenza sociale - Atti del convegno ISLE 11-12 dicembre 1964*, Milano, 1965, 8, indica «una solidarietà che va a coincidere con l'intera collettività nazionale», essa «nel senso corretto della parola non può avere significato, se non si procede nello stesso momento alla sicurezza sociale, perché esse sono strettamente collegate, la estensione della sicurezza sociale a tutti, sia pure per un minimo e una fiscalizzazione sia pure parziale». La *fiscalizzazione* si ispira a due esigenze: l'equa ripartizione dei sacrifici finanziari derivanti dal sistema sanitario e l'utile estensione delle prestazioni a categorie che non abbiano - o abbiano, ma non sufficientemente - capacità contributiva, per cui M.A.Coppini, *intervento del 10 dicembre 1964,* in A.Donati, *Fiscalizzazione degli oneri sociali e riforma della previdenza sociale – Atti del convegno ISLE del 10-11 dicembre 1964,* Milano, 1965, 14 ss.

Successivamente a quello straordinario momento storico, come noto, la programmazione economica e la regionalizzazione del servizio costituirono le costanti dei riordini successivi.

Non sembra così peregrino, dunque, affermare che la *programmazione nazionale*, inattuata all'epoca, sia stata compiutamente realizzata – a partire dal 1997 - solo con l'emersione dei Livelli essenziali di assistenza, o almeno dei suoi antecedenti storici, che hanno *connesso* funzioni e prestazioni alle risorse.

In quegli anni, infatti, il problema non fu la scarsità delle risorse da reperire, ma il mancato adeguamento dell'imposizione fiscale alle nuove prospettive di spesa del *Welfare State*, che avrebbe dovuto connettere l'universalità del servizio agli stanziamenti necessari a sostenerla.

Da questi pochi accenni, risultano evidenti due connessioni: da un lato, quella tra riforma sanitaria e riforma fiscale[10] che, non a caso, venne approvata, nel 1973, poco dopo quella regionale (1970). Non è questa la sede per approfondire il tema della realizzazione di quella progressività richiesta dall'art. 53 Cost.[11], bastando affermare che una riforma del *welfare state* implica una riforma istituzionale e finanziaria dello Stato. In quest'ultimo campo, infatti, è indubbio il rapporto anche con il sistema di contabilità dello Stato[12] (soggetto anch'esso a riforme durante gli anni Settanta).

Dall'altro, quella tra la già citata fiscalizzazione degli oneri sociali e la programmazione economica nazionale: l'inattuazione di quest'ultima fece

---

[10] Quasi nessun cenno alla connessione tra la riforma sanitaria e riforma fiscale, nella dottrina analizzata, essendo questa più attenta alla riforma (fondamentale, per carità) istituzionale dello Stato. Sulla storia del sistema tributario, si veda, G. Marongiu, *Storia del fisco in Italia*, Voll. I e II, Torino, 1996; più recentemente,

[11] C.Buzzacchi, *La solidarietà tributaria. Funzione fiscale e principi costituzionali*, Milano, 2011.

[12] Difatti, B. Barberi, *Piano di studio di un Servizio sanitario nazionale - Documento di lavoro ad uso del Gruppo RO deliberato dal Comitato Direttivo dell'Associazione AIRO - Associazione italiana di ricerca operativa*, Venezia, 1963, 4 e ss., afferma testualmente che «il passaggio dall'ordinamento previdenziale all'ordinamento sanitario nazionale comporta la trasformazione delle modalità di finanziamento dell'organizzazione conseguente (…) alla radicale trasformazione degli esistenti enti previdenziali» e, dunque, «la messa in opera di una adeguata organizzazione pubblica» con la necessaria introduzione, nei conti economici nazionali, della «contabilità sociale».

mancare[13], alla prima, l'unico strumento in grado di indirizzarne gli effetti redistributivi[14].

I difetti originari, come l'assenza di strumenti di controllo della spesa[15], e le inattuazioni[16], come l'abbandono del metodo programmatorio[17], si

[13] Anche la Corte costituzionale ha inteso che la fiscalizzazione dovesse effettuarsi *gradualmente*, in quanto «va riguardata solo quale aspirazione tendenziale di fondo» (sentenza n. 167 del 1986). In particolare, la Consulta ha evidenziato come «il legislatore non poteva non tenere conto, nell'esistente da rifondare, della quanto meno opportuna gradualità sinallagmatica, conclamata appunto nell'art. 53, lett. f, l. n. 833, tra prestazioni (da unificare) e contribuzioni (da adeguare)» e della «necessità di procedere negli adeguamenti [...] con sufficiente approccio di largo margine graduale», «senza brusche sollecitazioni devianti», e tenuto conto che «la gradualità medesima, assunta in apice come transitoria nel sistema», non deve «protrarsi indefinitamente». C.Cost. 1 luglio 1986, n. 167, cit. afferma che «la fiscalizzazione degli oneri sociali

[14] Il collegamento tra programmazione economica nazionale e fiscalizzazione degli oneri è sinteticamente, ma efficacemente, spiegato da S.Steve, *intervento del 10 dicembre 1964*, in *Fiscalizzazione degli oneri sociali e riforma della previdenza sociale – Atti del convegno ISLE del 10-11 dicembre 1964*, Milano, 1965, p. 47, il quale, nell'elencare le ragioni a favore del passaggio dei contributi alle imposte, evidenzia l'opportunità di collegare le prestazioni della previdenza sociale alle condizioni economiche generali, piuttosto che alle condizioni finanziarie degli istituti mutualistici. Ciò in quanto il «limite delle possibilità di fornire le prestazioni della sicurezza sociale è dato, evidentemente, dal livello del reddito nazionale e dalle sue prospettive».

[15] Se, in ordine al controllo della spesa, la legge, da un lato, prevedeva una serie di adempimenti contabili e informativi delle Usl nei confronti delle Regioni (art. 50), dall'altro, non prevedeva attività e strumenti di controllo della spesa. Ciò causò, come rilevato da Corte Cost. 245/1984, un'esponenziale «moltiplicazione dei centri di autonomia», tanto da far auspicare alla stessa Autorità «che il Parlamento riconsideri organicamente l'ordinamento del Servizio sanitario nazionale». È interessante rilevare, per l'attualità delle considerazioni, che la Corte, in detta pronuncia, esplicitò il perché della suggestione circa una riforma organica. In particolare, la prospettiva del contenimento della spesa pubblica non basta, dovendo, detta prospettiva, lasciare il posto a «discipline coerenti e destinate a durare nel tempo» (punto 11, *Considerato in diritto, in fine*).

[16] Come nota, A.Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 17-18, «numerosi sono stati i tentativi di spiegare le ragioni per le quali gli organi legislativi e quelli amministrativi, pochissimo tempo dopo la conclusione del lungo processo che aveva portato alla istituzione di un servizio sanitario nazionale pubblico, assunsero orientamenti fondati su logiche in parte diverse da quelle accolte nella L. n. 833/1978» e, in particolare, come declina l'A., «ripensamento sulla validità del modello teorico di servizio sanitario appena istituito; (…) incapacità della classe politica di resistere alle pressioni delle organizzazioni sindacali e dei gruppi di interesse; (…) assenza di apparati pubblici capaci di azione autonoma, efficiente ed efficace, ispirata ai principi di razionalità e adeguatamente riparati da indebite sollecitazioni provenienti dall'esterno; (…) necessità di fare fronte a una spesa sanitaria in continuo, incontrollato aumento in un momento storico caratterizzato da una situazione economico-finanziaria assai critica».

[17] Come evidenzia E.Veronesi, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, in Regione e governo locale*, in *Regione e Governo locale*, nn. 2-3/1980, 115-116, l'attenzione spostatasi dalla programmazione, come «scelta di obiettivi e di priorità di un settore», al «quantum» del Fondo

intrecciarono e fecero emergere che era la gestione delle Usl la causa delle maggiori inefficienze del sistema[18], tanto che, accanto ad alcuni correttivi, sul finire degli anni Ottanta, iniziarono ad essere proposte soluzioni – legislative[19] e dottrinali[20] - di riorganizzazione del Ssn.

La crisi finanziaria della fine degli anni Ottanta portò, da un lato, alla gestione transitoria delle Usl con il decreto legge n. 35 del 1991 (convertito, con modificazioni, nella legge n. 111 del 1991), che intervenne sul loro assetto istituzionale[21] e, dall'altro, all'approvazione della legge finanziaria per il 1992 (legge n. 412 del 1991), che previde pesanti misure di contenimento dei costi della sanità e della legge n. 421 del 1992[22], che delegò al governo il riordino del Servizio sanitario nazionale.

Se si guarda, con attenzione, alle vicende finanziarie immediatamente successive all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, si comprenderà appieno – se non fosse già stato chiarito – che il problema della *scarsità* delle risorse finanziarie non è per niente *nuovo*, neanche per il tempo in cui la giuspubblicistica ha iniziato ad occuparsene più diffusamente.

---

sanitario nazionale, che «è momento successivo alla definizione delle risorse allocabili nel settore» - nonostante, nella volontà legislativa, fosse chiara (se non altro per la preminente posizione dell'art. 3 sulla programmazione sanitaria) l'importanza della «correlazione diretta tra programmazione sanitaria (…) e risorse disponibili a tal fine e risorse totali» - ha condotto, attraverso l'indipendenza della variabile tra livello e costo delle prestazioni rispetto alle risorse disponibili, al «mancato controllo delle risorse impiegate che si manifesta attraverso lo spettro della incontenibilità della spesa sanitaria».

[18] Ciò, non tanto sotto il profilo organizzativo – la vicinanza dei presidi alla popolazione, si è visto con il Covid-19 era una *giusta* idea – ma sotto il profilo finanziario – la gestione delle Usl da parte della politica locale portò a una degenerazione clientelare del diritto alla salute.

[19] Tra le quali, premonitrici delle soluzioni adottate negli anni Novanta, furono quelle Donat-Cattin (A.C., d.d.l. 1942/1987) e De Lorenzo (A.C., d.d.l. 4227/1989).

[20] Già nei primi anni Ottanta, come rileva A.Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 18-19, apparvero scritti in difesa delle soluzioni adottate dalla legge n. 833 del 1978, finalizzati a tutelare, da un lato, il «minimo che lo Stato non avrebbe più potuto sottrarre» in termini di prestazioni sanitarie erogabili con oneri a carico degli apparati pubblici, e, dall'altro, «il realizzato intervento delle amministrazioni pubbliche in sede di erogazione delle prestazioni», considerato, appunto, «irretrattabile in ragione dell'esistenza di una legge di stretta attuazione del dettato costituzionale». Al contrario, vi erano coloro che, ragionando con la logica secondo cui la Costituzione non offrisse indicazioni sulle concrete modalità di tutela del diritto alla salute, accettavano e legittimavano il processo di trasformazione che avrebbe caratterizzato il detto diritto da lì ad oggi.

[21] La gestione delle Usl venne affidata a un amministratore straordinario, nominato dal presidente della giunta regionale. All'organo amministrativo sarebbe stato affiancato un Comitato di gestione, i cui componenti dovevano essere esterni ai consigli comunali, provinciali e regionali, con compiti di approvazione del bilancio, di indirizzo e di verifica generali sulla gestione dell'Usl.

[22] Su cui, almeno, V.Di Porto, F.Pammolli, A.Piana (a cura di), *Una metodologia per le riforme: l'attualità della legge 421 del 1992*, Bologna, 2021.

Già gli anni Ottanta iniziano con l'applicazione della *spesa storica* del 1977 (somma del debito degli enti mutualistici) e, così continuando, anno dopo anno, con l'aggiornamento della stessa sulla base dell'anno immediatamente precedente. Ciò, in concomitanza di una legislazione tributaria che ignorava una vera *progressivvità* delle imposte sui redditi e garantiva aliquote decisamente disallineate ai bisogni finanziari dello Stato[23].

Le preoccupazioni per il contenimento della spesa e per il regime dell'entrata, dunque, nacquero con la prima applicazione della riforma del 1978, tanto da necessitare immediati correttivi[24], che caratterizzeranno la normativa sanitaria dei successivi due decenni[25].

---

[23] A.Guazzarotti, *Debito e democrazia. Per una critica del vincolo esterno*, Milano, 2024, 43 ss. secondo il quale, all'origine dell'innalzamento del debito italiano v'era, anche, «il divario con quei Paesi in termini di moderno ed equo sistema tributario, capace di aumentare le entrate tributarie in modo adeguato a coprire le nuove spese e nel rispetto del vincolo costituzionale della progressività delle imposte».

[24] Come osservava A.Barettoni Arleri, *Finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, M.S.Giannini-G.De Cesare (a cura di)*, Dizionario di diritto sanitario*, Milano, 1984, 221 e ss., circa gli aspetti di determinazione e reperimento delle risorse, «a tutt'oggi non appaiono determinati né l'ambito della spesa né la stessa nozione concettuale e qualificatoria di spese sanitarie, né i criteri della sua determinazione». Ciò esitava un triplice senso della spesa sanitaria: «a) spese del Servizio Sanitario nazionale rappresentate dal fondo relativo con carattere di trasferimento regionale [ciò anche per l'indipendenza, voluta dalla riforma del 1978, rispetto alle entrate di cui all'art. 69]; b) di spese sanitarie in senso generale o complessivo, ricomprendenti sia la spesa del servizio propriamente detto che le spese legittimamente connesse ad interventi che permangono in materia sanitaria ad integrazione di quelli propri del servizio (…) c) spesa sanitaria globale che si aggiungono (…) o che (…) continuano a costellare i bilanci pubblici di una pluralità di enti anche al di fuori dello stesso settore pubblico allargato». In particolare, per quanto riguarda il versante dell'entrata, A.Galeazzi, *L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, in *Sanita pubblica*, 21(2), 2001, p. 195, evidenzia come il regime contributivo, «operando con incidenze percentuali molto diverse – non solo tra lavoratori e datori di lavoro, ma anche tra i vari settori economici e produttivi – dispiegava i suoi effetti, in termini di "assorbimento" del sacrificio fiscale, generando evidenti sperequazioni e minando il carattere di universalità che la nuova impostazione di prefiggeva», tanto da sollecitare la Corte costituzionale a richiamare «l'attenzione del governo sull'opportunità di una revisione dell'intero sistema dei contributi di malattia».

[25] Come ricorda C.Hanau, *La ripartizione territoriale e la regolazione della spesa sanitaria in Italia dopo la riforma*, in G.Muraro (a cura di), *Problemi finanziari del Servizio sanitario nazionale*, Milano, 1987, 31-32, il costante sfondamento dei tetti di spesa imposti alle Unità sanitarie locali, spinse molti a sostenere «l'impossibilità di allocare le risorse mediante i tetti di spesa in un sistema sanitario come il nostro, ove le decisioni di spesa sono prese da Amministratori locali alla periferia, che non si assumono alcuna responsabilità, neppure marginale, per il reperimento delle risorse finanziarie». Il dibattito sul tema si incentrò, dunque, sulla necessità o meno del decentramento impositivo per cui si veda l'A., 32-33. Infatti, l'ammettere un'imposizione locale avrebbe comportato sia difficoltà di principio (non si sarebbero infatti perequati gli squilibri territoriali) sia difficoltà pratiche (per la mancata corrispondenza tra distribuzione delle dotazioni sanitarie e della spesa storica e quella del livello di reddito generale delle singole Regioni).

Un particolare riguardo deve essere concesso all'anno 1985, nel quale, finalmente, il legislatore riconobbe formalmente il valore della connessione tra la programmazione sanitaria e le prestazioni da erogarsi a carico del Servizio sanitario nazionale, a essa collegate, e la spesa sanitaria, soprattutto ospedaliera[26], così come riconobbe formalmente il valore[27], immediatamente dopo[28], della connessione tra maggiori poteri e competenze alle Regioni e province autonome e maggiore responsabilizzazione a loro carico[29]. La *forma* non corrispose all'*efficacia* e, anche questa occasione non risultò risolutiva delle difficoltà finanziarie del sistema, così che, alla fine degli anni Ottanta, stante la necessità di continui stanziamenti aggiuntivi per la maggiore spesa

---

[26] Quanto all'organizzazione ospedaliera, la legge 23 ottobre 1985, n. 595, all'art. 10, dispose che le regioni e province autonome garantiscano l'«utilizzazione ottimale dei servizi e dei posti letto in conformità ai seguenti parametri tendenziali: a) dotazione media dei posti letto (…) del 6,5 per mille abitanti; b) tasso medio di spedalizzazione: 160 per mille; c) tasso minimo di utilizzazione dei posti letto compreso tra il 70 e il 75 per cento; d) durata media della degenza: undici giorni». La legge dispose, altresì, come i piani sanitari delle regioni e province autonome «devono» prevedere: a) la ristrutturazione (…) delle degenze ospedaliere in aree funzionali omogenee afferenti alle attività di medicina, di chirurgia e di specialità; b) la soppressione, l'accorpamento e la trasformazione in servizi speciali di diagnosi e cura, (…) delle divisioni o sezioni autonome con tasso di utilizzazione dei posti letto (…) mediamente inferiori al 50 per cento; c) le scelte volte a promuovere una migliore e più umana qualità della vita dei degenti negli ospedali». Infine, la norma previde che «gli spazi ospedalieri risultanti liberi (…) sono destinati con priorità: a) alla strutturazione di specifiche sezioni di degenza per la riabilitazione di malati lungodegenti e ad alto rischio invalidante; b) ad attività di spedalizzazione a ciclo diurno [*day hospital*]; c) all'esercizio dell'attività libero-professionale in sede ospedaliera dei medici a tempo pieno [*intramoenia*]; d) a migliorare la ricettività alberghiera dell'ospedale (…)».

[27] In questo caso, l'incostituzionalità della legge 27 dicembre, n. 730 (cfr. nota 68), aveva reso evidente come una maggiore responsabilizzazione delle Regioni e province autonome dipendesse dal potere finanziario sul servizio relativo al proprio territorio.

[28] Legge 28 febbraio 1986, n. 41 (in 1° Suppl. ordinario alla Gazz. Uff. n. 49, del 28 febbraio), rubricata «disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 1986), conosciuta anche come la legge sulla «tassa sulla salute», per la previsione di poteri finanziari in capo alle regioni e province autonome a carico degli utenti del servizio sanitario nazionale. In particolare, come ricorda A.Galeazzi, *L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, cit., 195 e ss., il processo di revisione dell'intero sistema contributivo riguarda, dal 1985, «l'estensione della base imponibile a tutto il reddito degli individui e la salvaguardia del rapporto tra contributi versati e prestazioni ricevute», con l'adozione di misure, anche contrastanti, caratterizzate dall'estensione del sistema di prelievo «all'intera base imponibile del reddito personale – da qui, «tassa per la salute» - in cui la contribuzione è commisurata alla capacità di contributiva, ma differenziata in base alla natura del reddito percepito, e strutturato in un sistema di scaglioni con aliquote regressive».

[29] Queste materie, per usare le parole di M.Rey, *La gestione ed il finanziamento del servizio sanitario nazionale nel quadro dei rapporti tra diversi livelli di governo*, in G. Muraro (a cura di), *Problemi finanziari del Servizio sanitario nazionale*, Milano, 1987, 96, sono «da tempo (…) in equilibrio instabile, in una continua oscillazione tra diversi possibili sbocchi».

sanitaria[30], si appalesò[31] con forza[32] la necessità[33] di un riordino organico, che affrontasse con più forza temi già sviluppati, quali la responsabilizzazione delle regioni sui disavanzi delle unità sanitarie locali[34], la revisione del

---

[30] Detti stanziamenti vennero stabiliti due volte nel giro di un anno: prima con il d.l. 25 novembre 1989, n. 382, convertito nella l. 25 gennaio 1990, n. 8 e, poi, d.l. 15 settembre 1990, n. 262, convertito nelle l. 19 novembre 1990, n. 334.

[31] A quanto sopra, vanno aggiunti gli arrivi giurisprudenziali di questi anni che, come ha sinteticamente ma efficacemente rilevato A.Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, cit., 21 e ss. aggiunsero, alla «tradizionale impostazione – tendente a considerare i precetti costituzionali in rapporto alla loro attuazione legislativa e amministrativa», un secondo arresto, «caratterizzato dall'utilizzo degli enunciati espressi nell'art. 32 della Costituzione ai fini della qualificazione della situazione giuridica soggettiva azionata in giudizio». La conseguenza fu, prosegue l'A., «quanto ai riflessi sul modello di tutela della salute considerato costituzionalmente imposto», il diffondersi «dell'idea che massimo dovesse essere l'impegno delle istituzioni repubblicane in questo ambito, (…) da soddisfare mediante l'organizzazione amministrativa appositamente istituita, ma anche, nei casi nei quali il servizio sanitario non fosse riuscito a provvedervi adeguatamente, mediante l'opera dei giudici». Tanto che è del 1988 (sentenza n. 992), la pronuncia della Consulta secondo la quale, come ricorda l'A., il diritto alla salute deve essere «configurato come diritto a ottenere prestazioni ritenute indispensabili dal singolo, non importando le differenti scelte compiute a questo riguardo dagli organi legislativi o le differenti determinazioni assunte dagli organi amministrativi in relazione alle prestazioni erogabili dal servizio sanitario nazionale», creando «la condizione per il futuro riconoscimento di una tutela sanitaria apparentemente illimitata».

[32] M.Branca, *L'evoluzione legislativa per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, n. 2/1999, p. 177, in proposito, afferma che «il legislatore sembra perdere la pazienza e nel 1991 agisce con maggior determinazione razionalizzatrice in due direzioni. Con la l. 4 aprile 1991, n. 111 abolisce i comitati di gestione delle Usl (gli organi assembleare erano stati già soppressi con l. 15 gennaio 1986, n. 4) ed avvia la gestione sostanzialmente monocratica attraverso gli amministratori straordinari, nel quadro di una disciplina transitoria già orientata a quelle che saranno le riforme connesse alla delega di cui alla l. n. 421 del 1992. Inoltre con la legge finanziaria per il 1992 (l. 30 dicembre 1991, n. 412) si vara un insieme di misure parzialmente anticipatrici del futuro d.lgs. 502 del 1992».

[33] Le misure adottate, infatti, avevano portato ad un risultato «sconvolgente», così come lo definì A.Barettoni Arleri, *Finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, cit., 230. L'A. ebbe ad affermare come «l'effetto sulla strategia della spesa (…) è traslato dagli organi territoriali locali e regionali a quelli statali, sia attraverso la determinazione diretta del fabbisogno complessivo e del reperimento, sia attraverso la instaurazione di un circuito diretto Tesoro – U.S.L. nel quale, alla responsabilità esclusiva del reperimento dei mezzi dal primo, si è accompagnata una accentuata tendenza alla riduzione della stessa autonoma capacità di spesa delle autonomie locali». Se, infatti, il livello comunale è escluso da ogni possibilità deliberativa, quello regionale è «oggetto di un inesorabile processo di deresponsabilizzazione: private dello strumento programmatorio per carenza di quadro di riferimento, escluse dal circuito sia di determinazione che di erogazione del fabbisogno complessivo, sono allo stato ridotte al ruolo ripartitivo interno di quantità loro attribuite in funzione di presupposto di legittimità per a mobilità dei trasferimenti».

[34] Tra le tipologie dell'iniziativa pubblica in sanità, come affermò M. Rey, *La gestione ed il finanziamento del servizio sanitario nazionale nel quadro dei rapporti tra diversi livelli di governo*, cit., 96, ne «la scelta tra decentramento di poteri e delle responsabilità da un lato, per

prontuario terapeutico[35], la quantificazione dei contributi sanitari[36], la previsione di criteri più specifici per il finanziamento e la ripartizione del Fondo sanitario nazionale tra le Regioni[37].

Il piano del legislatore dei primi anni Novanta[38] fu, pertanto, inteso a modificare le responsabilità e i ruoli attribuiti ai diversi livelli di governo, affinché lo Stato non si trovasse nella condizione di ripianare i disavanzi creati da strutture che non aveva potuto controllare[39].

---

favorire la democraticità, l'autogoverno, la innovazione e la diversità delle soluzioni, e dall'altro lato la centralizzazione, volta a garantire – nelle situazioni di regolamentazione come nella fruizione dei servizi pubblici – interessi di orizzonte più ampio rispetto a quelli locali in senso lato (…) hanno trovato particolare attenzione i temi, volta volta, della uguaglianza, della equità, della perequazione delle condizioni del cittadino nei confronti delle regolamentazioni come pure nei confronti dei diretti interventi della mano pubblica».

[35] M. Branca, *L'evoluzione legislativa per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*, cit., 176-177: «in materia di farmaci la l. n. 833 del 1978 (artt. 29 e 30) aveva sostanzialmente recepito il sistema previgente, vale a dire l'assunzione a carico dello stato dei farmaci inscritti nel prontuario terapeutico, del quale peraltro si disponeva una profonda revisione. I prezzi sarebbero stati stabiliti dal Cip. È dunque intuibile come le idee per la razionalizzazione del sistema abbiano puntato per un verso sulla revisione del prontuario farmaceutico, per altro verso su una considerazione più oculata delle esenzioni dalla partecipazione alla relativa spesa.

[36] A. Galeazzi, *L'evoluzione del sistema di finanziamento della sanità e l'introduzione dell'Irap*, cit., 197, infatti, ricorda come l'introduzione della «tassa sulla salute» con la legge finanziaria 1987 (n. 41 del 1986) accese il dibattito «sulla natura giuridica e fiscale dei prelievi destinati al finanziamento delle prestazioni del servizio sanitario nazionale, vale a dire, se si configurassero come un'imposta a tutti gli effetti – evidenziando quindi una *natura tributaria* – oppure se fossero un corrispettivo dovuto a fronte di prestazioni sanitarie ricevute dai singoli individui, qualificabili quali entrate di *natura commutativa* (non rientranti nel principio generale sancito dall'art. 53 della costituzione)» (…) Le due posizioni vennero integrate da quella della Corte costituzionale che, con la sentenza n. 431 del 1987 affermò come la struttura regressiva della contribuzione dipendeva dal carattere assicurativo del contributi di malattia, naturalmente in attesa della completa fiscalizzazione degli oneri sociali, obiettivo da attuare con un sistema di imposte sul reddito.

[37] Per un approfondimento, soprattutto di statistica economica, sul dibattito relativo ai criteri di riparto tra le Regioni e su possibili soluzioni alternative, si guardi a C. Buratti, *ibidem*, Milano, 1987, pp. 65 e ss.

[38] Secondo G. Ricciarelli, *Le trasformazioni istituzionali del Ssn: dalla l. 4 aprile 1991, n. 111 alla l. 30 dicembre 1991, n. 412 al d.m. 29 gennaio 1992 ed al progetto di piano sanitario nazionale 1192/1994*, in *Sanità pubblica*, 1992, 869-870, cui si rimanda per una schematizzazione della riforma dei primi anni Novanta, «la filosofia di fondo del processo di riforma [dei primi anni Novanta] e di «cambiamento» del servizio sanitario nazionale può essere riassunta, in estrema sintesi, nei (…) principi della regionalizzazione, della aziendalizzazione, della tecnicizzazione, della razionalizzazione, della efficientizzazione, della responsabilizzazione, della emancipazione, della privatizzazione, della sperimentazione, della umanizzazione».

[39] Si ricordi, a tal proposito, l'effetto deflagrante della sentenza n. 245 del 1984 della Corte costituzionale, che aveva chiaramente posto il veto sulla responsabilizzazione finanziaria delle Regioni nel sistema antecedente. Come ricorda, infatti, V. Pederzoli, *I nuovi criteri di finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, n. 22-6/2002, «le regioni (…) ricevevano le risorse che erano già state predisposte ad essere impiegate per la sola attività

Le caratteristiche peculiari del riordino furono l'*aziendalizzazione* e la *regionalizzazione* del sistema, finalizzate alla diminuzione dei costi e all'aumento qualitativo delle prestazioni da erogare, ma non - come può pensarsi - il sistema di finanziamento[40].

Si pensò esclusivamente di togliere alle Camere – preso atto della loro incapacità di approvare il Piano sanitario nazionale - il relativo potere e di concederlo al Governo, che lo avrebbe emanato, previo parere delle competenti commissioni parlamentari, con decreto del Presidente della Repubblica[41].

La necessità di approvare l'atto programmatorio era legata alle preoccupazioni, sempre maggiori, per la tenuta della finanza pubblica[42] (soprattutto, in considerazione della crisi finanziaria della fine degli anni Ottanta), sì da condizionare il dibattito relativo alla nozione di *livelli minimi*.

Il detto dibattito, in particolare, si concentrò sulla scelta se considerare «le risorse finanziare destinate alla tutela della salute una variabile indipendente predeterminata, una condizione *a priori* della scelta sui livelli di prestazioni da erogare oppure porre le due scelte sullo stesso piano in un rapporto di codeterminazione reciproca»[43].

---

sanitaria svolgendo, quindi, l'esclusiva funzione di intermediazione (…) tra l'autorità centrale e gli enti erogatori dei servizi sanitari», con la conseguenza che si *scollavano* «le responsabilità regionali nell'offerta dei servizi sanitari e la spesa effettiva che dipendeva, invece, dagli enti erogatori».

[40] Ancora, con le riforme degli anni Novanta, non si tocca il tema determinativo e ripartitivo che, dal 1995, verrà soltanto «ritoccato». Occorrerà, come vedremo, la riforma federalista per interessare i suddetti temi.

[41] Un'altra connessione con le vicende del diritto alla salute è la *razionalizzazione* della forma di governo, che, invero, è legata *a doppio filo* con la riforma delle leggi di spesa e di bilancio, su cui, almeno, V.Onida, *Le leggi di spesa nella Costituzione*, Milano, 1969.

[42] M. Branca, *L'evoluzione legislativa per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale*, cit., 179, infatti, afferma che «con la finanziaria 1992 la classe politica mostra, dunque, di aver capito che, ferma restando la validità e la correttezza della scelta, compiuta con la l. n. 833, di dare attuazione all'art. 32 della costituzione mediante l'istituzione di un servizio sanitario nazionale che presidiasse il diritto di tutti a livelli uniformi di assistenza, indipendentemente dalle condizioni economiche di ciascuno, l'impegno preso non poteva più essere onorato se non si fosse intervenuti per conferire al servizio stesso un assetto rispettoso di elementari principi di economicità nella gestione». Dello stesso avviso, A. Cappucci, *Il processo evolutivo della sanità italiana: dagli «spedali» alle aziende sanitarie*, in *Ragiusan*, Sez. I, nn. 215-216/2002, 9, che afferma come «il legislatore finalmente recepisce normativamente ciò che la dottrina già sosteneva, ossia che, fra i principi che devono essere ritenuti propri dei servizi pubblici, c'è quello del rispetto del criterio di economicità e che, se tale principio è da ritenersi incontrovertibile per i servizi che devono essere organizzati in forma di impresa, deve tuttavia ritenersi proprio anche dei servizi di carattere assistenziale-erogativo, perché l'amministrazione deve porsi come utente collettivo garantendo la copertura integrale dei costi e dei fattori di produzione. D'altronde, (…) attenta dottrina ha sottolineato che «l'equilibrio finanziario svolge per i servizi pubblici la stessa funzione tipicizzante che il principio di legalità svolge per gli atti amministrativi» [Merusi, *I servizi pubblici instabili*, Bologna, 1990, pag. 52].

[43] R.Balduzzi-G.Carpani (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013, 69.

In altre parole, la questione era se venisse prima la finanza pubblica, che avrebbe destinato una somma determinata alla tutela della salute, con la quale, sulla base delle somme disponibili, determinare i «livelli minimi» da garantire alla popolazione[44], oppure se la scelta delle prestazioni da erogare sul territorio nazionale andasse determinata contestualmente alle disponibilità finanziarie dello Stato.

In questo caso, e per riallacciarci alla citazione iniziale, il problema era se venissero prima le risorse finanziarie o il diritto alla salute e, dunque, se *pecunia olet* o no.

Come noto, l'art. 1 d.lgs. 502/1992 (come modificato e integrato dal d.lgs. 517/1993) adottò una scelta *mediata*[45], disponendo che i livelli di assistenza sarebbero stati determinati *in coerenza* con l'entità del finanziamento per il Ssn.

## 2. L'indigenza come tema inesplorato e *l'inafferrabilità* del bisogno sanitario: l'*universalità* vale più della tutela del bisogno?

La difficoltà, nella politica determinativa del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, consiste nella *quantificazione* del bisogno sanitario della popolazione, cui rapportare le risorse da destinare.

La chiave appare il concetto costituzionale di *indigenza*, che assume un carattere talmente pregno di significato, da costituire il *nodo centrale* di tutto il tema che si sta tentando di affrontare, non solo, come ha riferito la Corte costituzionale[46], perché l'art. 32 Cost. «chiama in causa imprescindibili esigenze di tutela anche delle fasce più deboli della popolazione, non in grado di accedere alla spesa sostenuta direttamente dal cittadino», ma anche perché la *perimetrazione* tecnico-finanziaria della relativa nozione conduce alla *giustizia redistributiva*, cui la nostra forma di Stato è diretta[47].

---

[44] Detti livelli minimi costituivano il contraltare dell'accentuazione del regionalismo. In particolare, come rilevato da V.Antonelli, *La garanzia dei livelli essenziali di assistenza nei primi 40 anni del Servizio sanitario nazionale: dall'uniformità all'appropriatezza*, in *federalismi.it*, n. 3/2018, «a fronte della svolta regionalistica impressa dal decreto del 1992, che mette in tensione i poli dell'unità del servizio e del decentramento amministrativo, emerge la necessità di perseguire l'uniformità delle prestazioni alla stregua di un vincolo unitario. La regionalizzazione del servizio sanitario nazionale e la conseguente differenziazione organizzativa spostano l'attenzione del legislatore sull'uniformità delle prestazioni, capovolgendo la prospettiva del 1978: la possibile differenziazione organizzativa richiede la fissazione di livelli uniformi di prestazioni sanitarie».

[45] Di contrario avviso, G.Mor, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, in *Le Regioni*, 1994, 959, che intravide in questa scelta «un degrado in ordine alla garanzia delle prestazioni (…) che peraltro la Corte costituzionale tende a negare (cfr. punto 8 in diritto [della sentenza n. 355 del 1993])».

[46] O, almeno, come ha fatto l'Ufficio stampa, nel comunicato del 6 dicembre 2024.

[47] D.Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *rivistaaic.it*, n. 4/2013, 11, chiarisce come «la disposizione costituzionale, con un diverso grado di programmaticità, riconosce infatti il diritto di *tutti* alle prestazioni per la tutela della

Così, c'è chi ha distinto il passaggio alla pubblicizzazione (socializzazione) del bisogno sanitario, in Italia, in tre momenti, accomunati dalla modificazione della caratteristica della *gratuità del servizio*, per l'appunto da garantirsi ai soli *indigenti*[48]: *i)* gratuità per il mantenimento dell'ordine sociale, nell'Italia liberale, ove «le esigenze del singolo non collimano con le esigenze della società organizzata» e ove «non esiste normalmente differenza tra ente finanziatore e produttore del servizio»; *ii)* gratuità «in conseguenza dell'appartenenza ad un determinato gruppo all'interno della collettività», in parte nell'Italia fascista e in quella repubblicana, ove «le esigenze del singolo sono soddisfatte in quanto sono le stesse di una categoria» (mutualità) e ove il finanziamento rimane specifico, ma si assiste alla graduale «pubblicizzazione» del servizio attraverso il diretto impiego di risorse da parte di alcuni enti[49] e *iii)* gratuità per riconoscimento della collettività del bisogno sanitario come «bisogno di merito»[50], ove «le esigenze del singolo collimano con quelle della società organizzata» e ove, dunque, «non cambia solo il soggetto finanziatore» (lo Stato che sostituisce i diversi precedenti soggetti mutualistici), ma anche «il principio per il quale al cittadino viene erogata, in regime di gratuità, assistenza: il bisogno in quanto tale»[51].

---

salute ed il diritto dei *soli indigenti* alla loro gratuità: la discrezionalità del legislatore non è azzerata neanche in quest'ultimo caso, poiché ad esso spetta definire i confini della nozione di indigenza (e dunque della gratuità), ma è certamente più limitata. Quello che al legislatore sembrerebbe precluso, invece, è ogni intervento volto a "preferire" la posizione dei non indigenti rispetto a quella degli indigenti nell'allocazione delle risorse destinate al soddisfacimento del diritto a prestazioni per la tutela della salute: con la conseguenza che, in fasi di contrazione della spesa sanitaria, il legislatore dovrebbe tener conto di tale priorità, garantendo *comunque* l'accesso a cure gratuite per le fasce più deboli della popolazione».

[48] G.Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, in *Sanità pubblica*, 1997, cit., 629-631, infatti, evidenzia che, se la strategia di difendere i diritti sociali «contestando qualsiasi ridimensionamento del grado di attuazione garantito dalla normativa vigente (…) può essere vincente in sede politico-sindacale, (…) è piuttosto debole nel giudizio di costituzionalità», perché «il valore chiave va ricercato non tanto nel diritto alla salute (come tale suscettibile di attuazioni diverse in relazione alle ideologie prevalenti), quanto piuttosto nella garanzia di cure gratuite agli indigenti».

[49] Come si è visto nel capitolo precedente, il caso della normativa per la tutela della tubercolosi (1927) e delle malattie professionali (1929) costituiscono il campo di prova della fiscalizzazione generale.

[50] Come riporta E.Veronesi, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, in Regione e governo locale*, in *Regione e Governo locale*, cit., 122, nota 3, «secondo la classificazione proposta dal Musgrave e ripresa in Italia dal Brenna, i bisogni privati possono trasformarsi in bisogni di merito», intendendosi per tali «quelli che pur avendo caratteristiche di soddisfacibilità attraverso l'acquisizione di beni offerti sul mercato ad un prezzo, sono ritenuti dalla collettività di importanza sociale tale da venir soddisfatti dalla collettività stessa. In tal modo assumono caratteristiche di soddisfazione pubblica, tra cui un prezzo zero od una tariffa sociale».

[51] E.Veronesi, *Il finanziamento del Servizio sanitario nazionale, in Regione e governo locale*, in *Regione e Governo locale*, cit., 117 ss.

Questo assunto porta alla distinzione finanziariamente rilevante tra l'erogazione dei trattamenti sanitari c.d. *onerosi* e quella dei trattamenti sanitari c.d. *gratuiti*. Detta distinzione, però, non è stata «tracciata con chiarezza né dalla dottrina né dalla giurisprudenza. Del resto il compito non era facile»[52].

Si è visto, in particolare, che il legislatore del 1978 scelse la via dell'universalismo, anche perché il superamento del totale bisogno passava per il contestuale superamento della discriminazione tra chi poteva pagare e chi no. È indubitabile che, se è *idealmente* più eguale un sistema ove il ricco e il povero non hanno differenze, esso non è, *praticamente*, più eguale, perché la redistribuzione della ricchezza non sarebbe equa.

Non v'è dubbio, infatti, che distribuire ricchezza ugualmente, e nella stessa proporzione, a colui che non ne ha bisogno e a chi ne ha, non conduce alla giustizia redistributiva che tanto ha costituito il baluardo della società moderna.

Pertanto, se «il diritto ad essere curato (come pure il diritto ai trattamenti preventivi) si può intendere anzitutto come *diritto ad avere cure anche se a pagamento*»[53], il diritto «è condizionato al possesso della capacità economica di sopportare i costi relativi». Se, poi, si guarda alla circostanza che, oggi, si vive in una realtà in cui le strutture private possono «fornire – a pagamento – pressoché qualunque cura», ne deriva che «chi reclama l'assistenza pubblica reclama in realtà un'assistenza a costi limitati». Quando, però, i costi «non possono essere sopportati (anzi, *ragionevolmente* sopportati), in tutto o in parte, dall'interessato (…), il diritto a cure pagate in prevalenza con pubblico danaro e lo stesso *diritto ad avere cure gratuite* si risolvono dunque (…) nel diritto ad essere curato, senza ulteriori specificazioni»[54].

Insomma, il tutto dipende dal mutamento della caratteristica della gratuità che, oggi, a differenza di ieri, comporta una speciale considerazione.

---

[52] M.Luciani, *Salute (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia giuridica Treccani*, Roma, 1991, 8. Tenta la strada G.Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, cit., 629-631, rilevando come, innanzitutto, le cure, non potendo essere individuate dalla Costituzione, saranno quelle «disponibili, [e, cioè] quelle indicate dalla scienza medica», da erogarsi a tutti gli indigenti. Questi, poi, andranno individuati «in senso relativo, in rapporto alla capacità di sostenere la spesa necessaria per acquistare la prestazione sanitaria indicata in quel caso, il che suggerisce un parallelo col principio della capacità contributiva, che dal settore tributario tende ad espandersi, divenendo la norma fondamentale rispetto a qualsiasi partecipazione alla spesa pubblica richiesta al cittadino».

[53] M.Luciani, *Salute (diritto costituzionale)*, cit., 8. G.Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, cit., 632, sul punto afferma, concludendo un interessante scritto, cui si rimanda integralmente, che «se non si vuole o non si può più continuare a fornire gratuitamente tutto a tutti, la soluzione non andrebbe cercata nella eliminazione di questa o di quella prestazione, ma nella riduzione selettiva del carattere gratuito delle prestazioni».

[54] M.Luciani, *Salute (diritto costituzionale)*, cit., 8.

Da quanto detto derivano, così, una precisazione sul *contesto di risorse scarse* – dato, a dire il vero, dato per scontato dalla giurisprudenza costituzionale -, e un avvertimento sul c.d. *bisogno sanitario della popolazione*.

Quanto alla precisazione sulla scarsità delle risorse, si ottiene «una concezione del diritto alla salute come diritto condizionato (…), come posizione soggettiva la cui effettiva realizzazione dipende dalla presenza e quantità delle risorse pubbliche»[55] determinate dal legislatore.

La quantità di risorse, per continuare sul filo logico tracciato nel precedente paragrafo, non è totalmente nella disponibilità della discrezionalità del legislatore.

In un ambito in cui si ragioni *endogenamente*, la quantità di risorse, come si è visto, non dipende dal decisore politico che, sempre nella premessa che abbia *attivato* un'amministrazione sanitaria, attende passivamente le risultanze consuntive di bilancio di detta amministrazione e dispone la quota di bilancio necessaria a soddisfare il pagamento (c.d. *spesa storica*).

In un ambito, invece, nel quale si ragioni *esogenamente*, la quantità di risorse dipendono dalla decisione politica, che dovrà fissare preventivamente la quota di bilancio da destinare alle politiche sanitarie.

Il primo caso, si è detto, si è verificato – non può dirsi infatti che sia stato propriamente deciso[56] – nell'immediatezza dell'applicazione della riforma istitutiva del Servizio sanitario nazionale; il secondo, si è verificato con il primo riordino degli anni Novanta, salvo poi scegliere una *terza via* con il riordino della fine degli anni Novanta, nel quale la quantità di risorse economiche, da destinarsi al Servizio sanitario nazionale, si è stabilito vengano determinate *contestualmente* ai livelli essenziali di assistenza, che dovrebbero rappresentare il bisogno sanitario *dovuto* alla popolazione.

La quantità di risorse, dunque, non è totalmente nella disponibilità della discrezionalità del legislatore.

---

[55] Per R.Ferrara, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche* - vol. XIII, Torino, 1997, 531, il condizionamento finanziario corrisponderebbe ad una «relativizzazione» e «storicizzazione» dei diritti sociali, e, in particolare, del diritto alla tutela della salute, nel senso che «la maggiore «contribuzione dei cittadini al finanziamento del servizio sanitario nazionale (…) è infatti ben più che un mero accidente della sorte, che un semplice «espediente» di politica finanziaria, in quanto si tratta invece del segno plasticamente tangibile con il quale di delinea [l']evolvere, in modo irreversibile, [del sistema] da forme per così dire «universalistiche», nelle quali i diritti sociali sono implicati con quelli di cittadinanza, a modelli connotati da una più marcata atomizzazione delle posizioni dei singoli e da consapevoli (e forse non controllabili) suggestioni e pulsioni privatistiche».

[56] Si ricordi che la riforma istitutiva del Servizio sanitario nazionale prevedeva una programmazione collegata alla programmazione economica nazionale che avrebbe *coerentemente* stabilito il *quantum* del bisogno finanziario per il sistema sulla base di un'analisi del bisogno sanitario (quello *autentico*, si è visto che è il più grande dilemma di sempre per l'economia sanitaria).

In un ambito in cui si ragioni *endogenamente*, la quantità di risorse, infatti, non dipende dal decisore politico che, sempre nella premessa che abbia *attivato* un'amministrazione sanitaria, attende passivamente le risultanze consuntive di bilancio di detta amministrazione e dispone la quota di bilancio necessaria a soddisfare il pagamento (c.d. *spesa storica*).

In un ambito, invece, nel quale si ragioni *esogenamente*, la quantità di risorse dipendono dalla decisione politica, che dovrà fissare preventivamente la quota di bilancio da destinare alle politiche sanitarie.

Dunque, quanto alla *scarsità*, si può, in questa sede, ricordare come essa dipenda da *pressioni* che, dall'*alto* e dal basso, *costringono* in spazi, sempre più ristretti, la discrezionalità del legislatore.

Dall'*alto* abbiamo, infatti, le regole di *governance* economica europea e il vincolo del principio dell'equilibrio di bilancio, costituzionalizzato nell'art. 81 Cost. e, dal *basso*, abbiamo il concetto del *nucleo essenziale* del diritto alla tutela della salute (e, in generale, di tutti i diritti sociali)[57].

Anche ammesso, e non si può, che si possa considerare quest'ultimo concetto scevro dalla connaturata indeterminatezza che lo contraddistingue,

[57] Corte costituzionale, sentenze n. 88 del 1993, n. 184 del 1993, n. 243 del 1993 e n. 309 del 1999. Si veda anche la sentenza n. 304 del 1994, nella quale la Corte ha espressamente affermato come se le esigenze relative all'equilibrio della finanza pubblica «avessero un peso assolutamente preponderante, tale da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all'inviolabile dignità della persona umana, ci si troverebbe di fronte a un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa» (Considerando in diritto, punto 5). D.Morana, *I rapporti tra Parlamento e Corte costituzionale nella garanzia dei diritti sociali*, in *amministrazioneincammino.luiss.it*, 2015, 13, rileva come sia proprio per «mitigare le conseguenze più drastiche della ricostruzione del diritto sociale come diritto finanziariamente condizionato» che la Corte costituzionale ha individuato l'ipotesi del «nucleo essenziale o irriducibile del diritto sociale».

lo spazio *residuo* della discrezionalità del legislatore[58], coinciderebbe, pertanto, con quello che è stato definito il *costituzionalmente dovuto*[59].

Insomma, come per la distinzione tra il diritto ai trattamenti sanitari e quello ai trattamenti sanitari *gratuiti*, anche la distinzione tra *nucleo essenziale* e *costituzionalmente dovuto* non è stata sufficientemente tracciata, né dalla giurisprudenza costituzionale, né dalla dottrina, tanto da poter essere

[58] La Corte, non potendo contestare che il legislatore debba tener conto delle risorse finanziarie disponibili per la garanzia del diritto alla salute, nella «zona di frizione» tra le spinte «dall'alto» e quelle «dal basso», per individuare queste ultime, ha *creato* il limite essenziale del *nucleo essenziale* dei diritti costituzionalmente tutelati. Così, E.Furno, *Pareggio di bilancio e diritti sociali: la ridefinizione dei confini nella recente giurisprudenza costituzionale in tema di diritto all'istruzione dei disabili*, in *consultaonline.it*, 2017, 115; O.Chessa, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento - nota alla sentenza 26 febbraio 1998, n. 27*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. 1/1998, 1172, tenta di individuare detta *zona di frizione*. In particolare, l'A. afferma che «si può dire che il problema del «contenuto essenziale» [sia] logicamente consustanziale alle democrazie costituzionali: le costituzioni rigide infatti da una parte rinviano di regola alla legge di determinazione della disciplina e dei limiti ai diritti costituzionali (…); dall'altra però affidano ad un giudice costituzionale la protezione dei diritti costituzionali nei confronti della legislazione. Da una parte si riconosce alla volontà politica di maggioranza, formalizzata nella legislazione, la facoltà di confermare/limitare i diritti degli individui in vista di esigenze sociali di volta in volta ritenute degne di protezione; dall'altra ci si preoccupa di individuare nella giustizia costituzionale un freno alle incursioni della legge nell'ambito dei diritti individuali. Di qui il problema, teorico e pratico insieme, di stabilire un «punto» oltre il quale non possano spingersi le penetrazioni legislative nel campo delle situazioni soggettive costituzionalmente tutelate: di circoscrivere e delimitare un «contenuto essenziale» e di dichiararlo intangibile dalla legge (e atti equiparati)».

[59] S.Barbareschi, *Tecniche argomentative della Corte costituzionale e tutela dei diritti sociali condizionati. Riflessioni a partire dal diritto alla salute*, in *federalismi.it*, n. 13/2018, 10. Il bilanciamento ragionevole fa la sua comparsa, come ricorda G.Corso, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981, 772, «in sede di disciplina delle libertà fondamentali, attraverso la individuazione di interessi–limite con le quali le libertà devono misurarsi», e viene applicato ai diritti sociali per evitare la radicalizzazione dello scontro sociale dovuto alla tendenza a «convertire interessi e beni in termini di situazioni soggettive» e «ad attribuire a tali situazioni carattere di assolutezza, non dissimile da quello della proprietà e delle libertà», in una società «borghese», ove *tipico* è il senso di *scarsità dei mezzi*, perché contraddistinta «permanente antagonismo degli uomini, legato al contrasto tra illimitatezza del desiderio e scarsità delle risorse». Sul punto, aggiunge G.Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, cit., 986 ss., «in una società che perde il senso della solidarietà ed in cui il valore preminente è il benessere (beninteso non di tutti, ma della maggioranza fortunata e al potere), in cui l'efficienza, non i doveri ed i diritti costituiscono il metro di giudizio (…), la crisi è prima di tutto nel Paese, che manca di senso dello Stato, carenza questa che ha radici remote nella storia italiana ed è stata aggravata prima dal fallimento del regime fascista e dalla sconfitta militare, poi da quarant'anni di governo spartitorio; su ciò si inserisce il vuoto etico di una società che da anni ha saputo trovare quale unico elemento unificante universalmente riconosciuto l'aspirazione al benessere e all'arricchimento individuale».

esclusivamente definito con *il più del meno rappresentato dal nucleo essenziale del diritto*.

Dipende tutto dalla preponderanza del *merito* sul diritto, nella decisione delle situazioni scrutinate dalla Corte; merito dal quale deriva l'importanza assunta dall'istruttoria, e dalla conseguente motivazione, nonché dalle norme tecnico-scientifiche nel descrivere il processo logico-giuridico seguito dal legislatore per decidere la quantità dell'allocazione finanziaria, che, di volta in volta, verrà giudicata lesiva, o meno, del diritto alla salute, a seconda del bilanciamento di questo con gli altri diritti, da un lato, e, con l'equilibrio di bilancio, dall'altro. Una situazione dinamica, mai risolta, che mette ogni diritto sociale (o quantomeno quelli a carico della fiscalità generale) nella condizione di essere *perimetrato* alle condizioni socioeconomiche della società in quel determinato momento storico.

E, allora, la *scarsità* delle risorse economiche diviene ragione della specificazione del processo decisionale del legislatore che, di contro, reclama, a gran voce, il proprio potere, che è l'unico che non può essere sindacato dalla Corte costituzionale, a meno di non diventare arbitrario. Da qui, i continui solleciti dell'organo di garanzia all'istruttoria, che dovrebbe arricchire la motivazione di provvedimenti che, proprio per il loro carattere *sacrificale*, hanno bisogno di motivazioni che giustifichino lo *stress* provocato sugli enti locali, attraverso la continua *spending review*.

Nella sentenza n. 195 del 2024, la Corte costituzionale, a tal proposito, ha peraltro affermato che il concorso delle Regioni alla finanza pubblica allargata è lasciato alla loro decisione discrezionale, essendo libere, tra le spese *indistinte*, di individuare cosa *tagliare*.

## 3. La condizionalità interna come strumento di governo e la discrezionalità del legislatore sulle spese non costituzionalmente necessarie

Nel caso, da ultimo esaminato dalla Consulta[60], infatti, il contesto è quello di cui si è diffusamente accennato. Lo spazio dedicato al contesto è fondamentale per comprendere appieno il ragionamento della Corte che, è il caso di dirlo immediatamente, conferma il *sacrificio* dell'*autonomia decisionale* della Regione, nei termini sopra esposti, e cioè, di *disponibilità finanziaria* per attuare politiche.

La pronuncia, da cui trae spunto il lavoro che si sta svolgendo, in effetti affronta in tema in modo particolarmente articolato, ancorché ancorato alle norme di legge attualmente vigenti. Il riferimento è certamente quello alla legge 243 del 2012. L'art. 9 della suddetta legge definisce il concorso degli enti sub-statali alla finanza pubblica e, al comma 5, prevede «ulteriori obblighi a

[60] C.Cost., sentenza n. 195/2024.

carico degli enti» al fine di rispettare i vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea.

La norma in odore di illegittimità costituzionale, almeno per la Regione Campania, è il comma 1, commi da 527 a 557, della legge di bilancio 2024 (legge 30 dicembre 2023, n. 213), secondo i quali, sinteticamente, il legislatore nazionale avrebbe *ulteriormente* diminuito la discrezionalità (finanziaria e, dunque, politica) della Regione perché avrebbe richiesto, al fine di concorrere al miglioramento economico-finanziario dello Stato, il conferimento di somme allo Stato dal 2024 al 2028.

Non si tratta della prima disposizione che onera gli enti regionali, essendo già stati previsti conferimenti alle casse dello Stato, alcuni dei quali si sovrappongono alla misura oggetto della sentenza. Proprio questo aspetto, unitamente alla misura restrittiva - ritenuta di dettaglio e, dunque, esorbitante le misure consentite in ordine alla competenza trasversale del *coordinamento della finanza pubblica* – avrebbe «realizzato una illegittima sottrazione e appropriazione di risorse regionali da parte dello Stato», contraddicendo l'«essenza stessa dell'autonomia tributaria regionale, qualora l'autonomo sforzo fiscale regionale venisse sottratto all'ente territoriale dallo Stato, perché tale manovra finirebbe per compromettere i principi cardine del federalismo fiscale»[61].

La Corte ricorda, nel dichiarare non fondate le questioni relative all'illegittima compressione dell'autonomia (politico-finanziaria) delle Regioni, i principi cardine che, stante il contesto di cui sopra[62], devono informare i rapporti tra Stato e Regioni, a partire dal principio di leale collaborazione, che, infatti, esita l'illegittimità del comma 557 dell'articolo 1 della legge di bilancio 2024[63].

---

[61] C.Cost., sentenza n. 195/2024, *considerando* in diritto 7.

[62] Conseguenza necessaria dell'introduzione della nozione di *spesa costituzionalmente necessaria*, di cui alla sentenza n. 169 del 2017, *considerando* in diritto 9.3.2., secondo la quale «la dialettica tra Stato e Regioni sul finanziamento dei LEA dovrebbe consistere in un leale confronto sui fabbisogni e sui costi che incidono sulla spesa costituzionalmente necessaria, tenendo conto della disciplina e della dimensione della fiscalità territoriale nonché dell'intreccio di competenze statali e regionali in questo delicato ambito materiale. Ciò al fine di garantire l'effettiva programmabilità e la reale copertura finanziaria dei servizi, la quale - data la natura delle situazioni da tutelare - deve riguardare non solo la quantità ma anche la qualità e la tempistica delle prestazioni costituzionalmente necessarie».

[63] La Corte costituzionale, sentenza n. 195/2024, *considerando* in diritto 11, afferma come la mancata previsione dell'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in caso di mancata definizione del riparto da parte delle Regioni a statuto ordinario, viola il principio di *leale collaborazione*.

Per comprendere appieno quanto sopra, anche qui va effettuata una nota di contesto che si può riassumere nella *condizionalità* interna utilizzata dal legislatore nazionale per coordinare la finanza pubblica[64].

Nel caso che si sta utilizzando ad esempio di questo più ampio discorso, la *condizionalità* è individuabile nel profilo sanzionatorio previsto per il mancato *spontaneo* concorso alle esigenze della finanza pubblica, con particolare riferimento al mancato trasferimento di risorse al livello regionale, proporzionale al mancato versamento, che la Corte costituzionale ha reso pienamente legittimo.

Il meccanismo, lungi dal minare l'autonomia (anche finanziaria) regionale, agisce sui trasferimenti nazionali[65], piuttosto che sui tributi propri della Regione, così non contraddicendo l'*essenza* stessa dell'autonomia tributaria regionale. Anche questo punto è risalente, almeno al 2009, se non addirittura alla mancata, completa attuazione, del federalismo fiscale, rimandata con il PNRR, nuovamente, al 2026-2027.

In particolare, la tutela della salute, ai sensi dell'art. 117 Cost., è inserita tra le competenze concorrenti: lo Stato, come noto, ha potestà legislativa esclusiva nella determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (art. 117, comma 2, lett. m), come confermato dall'art. 120 Cost., secondo il quale «il governo può sostituirsi ad organi delle Regioni (…) quando lo richiedono (…) in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali».

Il complesso normativo indubbiamente indica un interesse nazionale nella materia, per evitare che il riconoscimento dell'autonomia regionale possa

---

[64] Da ultimo, sia consentito il richiamo a S.Spatola, *Condizionalità finanziaria e indirizzo politico economico: i mezzi come fine coordinatore*, in *federalismi.it*, n. 1/2025, oltre che, quanto più propriamente alla condizionalità come strumento di governo, a A.Baraggia, *La condizionalità come strumento di governo negli Stati compositi. Una comparazione tra Stati Uniti, Canada e Unione Europea*, Torino, 2023. Per quanto più specificamente riguarda i diritti sociali e la tutela delal salute in particolare, C.Golino, *I diritti sociali nell'Unione europea alla prova della condizionalità macroeconomica*, in F.Aperio Bella, N.Posteraro, M.A.Sandulli, *Il comitato di ricerca si confronta atti del III ciclo di seminari (2023-2024)*, Napoli, 2025.

[65] La sentenza n. 195/2014 contiene sul punto l'ennesimo monito al legislatore nazionale relativo alla mancata attuazione del *federalismo fiscale* previsto sin dal 2009. In particolare, nel *considerando* in diritto 7, la Corte costituzionale «rileva (…) la mancata attuazione della previsione di cui all'art. 7 del d.lgs. n. 68 del 2011, che in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 8, comma 1, lettera *f)*, della legge n. 42 del 2009, ha disposto la soppressione e la contemporanea fiscalizzazione dei trasferimenti statali alle regioni a statuto ordinario: la operatività di tale processo, inizialmente fissata dal 2013, è stata, infatti, rinviata di anno in anno e da ultimo posticipata al 2027 o al 2026 secondo il cronoprogramma del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), che prevede il completamento del federalismo fiscale di cui alla legge n. 42 del 2009, come contenuto della Riforma 1.14 (Riforma del quadro fiscale subnazionale), Missione 1, Componente 1».

comportare forme di disuguaglianza[66], dovute esclusivamente alla residenza anagrafica, «il tutto in uno scenario in cui comunque deve prevalere la funzione di coordinamento finanziario»[67].

Sorge, dunque, la questione su come si dipani la *matassa* decisoria sul finanziamento della salute in un contesto pluralista come il nostro, nonché, conseguentemente, quale sia la sede di raggiungimento di detta decisione.

Il riparto delle competenze legislative e amministrative tra Stato e Regioni dipende da come si configuri, nell'ambito di questo scenario coordinativo, la clausola della determinazione dei livelli essenziali che, a conferma della loro importanza in materia, nell'ambito dei giudizi in via principale, manifestano «la propria vocazione ad operare quale vizio di competenza»[68].

---

[66] È, in particolare, noto – per il cui punto si veda L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, in *costituzionalismo.it*, n. 1/2009, 6 – come, in un sistema *federalista*, «accanto ai profili dell'autonomia regionale in tema di entrata e di spesa per soddisfare le esigenze delle singole comunità territoriali, si pone l'inderogabile questione della solidarietà nazionale e della uguaglianza tra i cittadini residenti in tutto il territorio nazionale», stante «non solo i [relativi] profili finanziari (…) propri della "perequazione" di competenza esclusiva dello Stato, ma molti principi supremi del nostro ordinamento costituzionale».

[67] M.Atripaldi, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, in *federalismi.it*, 2017, 13. L.Antonini, *Un requiem per il federalismo fiscale*, in *federalismi.it*, n. 16/2016, 2, è molto critico sulla situazione, definita «transitoria» dalla Corte costituzionale (sentenza n. 169 del 2017), tanto da affermare che la «perpetrata omissione di un serio esercizio centrale del ruolo di coordinamento della finanza pubblica in Italia» ha, infatti, causato «una larvata destituzione della democrazia locale e (…) un progressivo smantellamento dello stato sociale». Ciò, soprattutto in quanto, «nello sviluppo normativo della legislazione statale degli ultimi anni è evidente un fenomeno di abnorme deresponsabilizzazione dello Stato, che, chiamato ad assumersi la responsabilità di una riduzione dei Lea a seguito del venir meno delle risorse disponibili, ha scelto invece la strada di lasciare, da un lato, invariati i Livelli essenziali delle prestazioni dei diritti sociali (Lea e Lep), o peggio ancora di nemmeno definirli in molte materie come l'assistenza sociale, e dall'altro di perpetrare un sistema di tagli lineari, in ciò venendo meno ad un corretto esercizio di quella funzione di coordinamento della finanza pubblica che è invece richiesto dall'art. 117, III comma». Secondo l'A., dunque, dalla carenza della definizione delle relazioni finanziarie deriverebbe che «il governo centrale si assume il merito e la popolarità di aver ridotto le imposte, mentre sugli enti territoriali scarica la responsabilità (in tutti quei casi in cui non vi sono sprechi commisurati all'entità del taglio subito) di ridurre i servizi sociali o di aumentare la pressione fiscale locale». Sull'interpretazione giurisprudenziale del coordinamento della finanza pubblica, si guardi a L.Cavallini Cadeddu, *Indicazioni giurisprudenziali per il coordinamento dinamico della finanza pubblica*, in *federalismi.it*, n. 1/2011, che rileva come «la Corte non distingue i termini statici, da un lato, e dinamici, dall'altro, ma gran parte delle sue pronunce è dedicata ad aspetti da ricondurre al coordinamento dinamico, anche in virtù della doppia velocità nell'attuazione del titolo V rispettivamente per l'autonomia di entrata e per quella di spesa», tanto che la competenza statale «presenta una trasversalità più ampia, anzi generale nei confronti delle materie di competenza regionale». G.Di Cosimo, *C'erano una volta le materie residuali*, in *forumcostituzionale.it*, 2010.

[68] E.Pesaresi, *La "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni" e la materia "tutela della salute": la proiezione indivisibile di un concetto unitario di cittadinanza nell'era del*

Il coordinamento finanziario[69], nell'ambito del quale va inquadrata la questione del finanziamento delle funzioni sanitarie[70], si esplica sia nella determinazione delle risorse destinate a finalità sociali, sia nella determinazione dei criteri di spesa, esitando un ruolo centrale della legislazione statale circa la quantità e tempistica dei flussi finanziari destinati alle autonomie territoriali[71].

---

*decentramento istituzionale*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. 2/2006, 1733 ss. Anche riguardo ai Lep (Livelli essenziali delle prestazioni) si pone lo stesso, problema, essendo un ambito, nel quale «dove massima è l'esigenza di certezza normativa, finanziaria ed economica in ordine alle effettive garanzie offerte dal disegno di regionalizzazione, massima è l'opposta condizione d'incertezza, come ha riferito V.Tondi delle Mura, *Non è Voltaire: le pagine bianche (e quelle grigie) del «Rapporto finale» del Comitato per l'individuazione dei Lep*, in *federalismi.it*, n. 15/2024, p. 206, il quale chiosa, in modo netto, come l'«opera di determinazione dei Lep provoca uno strappo lacerante nel percorso di trasformazione del modello di Stato sociale e regionale; inaugura un percorso nuovo, conflittuale sul piano politico e su quello territoriale, oltreché elusivo del controllo parlamentare, elettorale e di costituzionalità; ottunde la piena coscienza sociale delle ragioni e delle scelte effettuate; riduce gli utenti delle prestazioni civili e sociali al rango di consumatori dei prodotti commerciali, costretti a confrontarsi con logiche di mercato decise altrove e *all'insaputa* (è proprio il caso di dire!) del circuito democratico».

[69] A.Brancasi, *La controversa, e soltanto parziale, continuità nella giurisprudenza costituzionale sul coordinamento finanziario» ([Osservazione a] Corte cost., 17 maggio n. 169)*, in *giuriprudenza costituzionale*, fasc. 3, 2007, 1652, afferma come «la circostanza si tratti di *coordinare* e non di *disciplinare*, seppure con norme di principio» rivela «il carattere finalistico del coordinamento, il fatto cioè che la disposizione di coordinamento non si limita a stabilire una regola ma la funzionalizza al perseguimento di un determinato risultato in modo che l'attività di più soggetti (del coordinato, di altri e dello stesso coordinatore) sia orientata e cospiri verso di esso».

[70] B.Vitiello, *La sanità pubblica: specchio della realtà dei rapporti Stato-Regioni (con riferimenti alla finanziaria 2007)*, in *Le istituzioni del Federalismo*, n. 6/2006, 958.

[71] M.Foglia, *L'approccio standard nell'ambito dell'attuazione del c.d. federalismo*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 4, precisa come il patto di convergenza, previsto dalla legge delega 42 del 2009, per «stabilire, per ciascun livello di governo territoriale, il livello programmato dei saldi da rispettare, le modalità di ricorso al debito nonché l'obiettivo programmato della pressione fiscale complessiva, nel rispetto dell'autonomia tributaria delle regioni e degli enti locali», sia adottato in sede di Conferenza unificata, su proposta dell'Esecutivo, in coerenza con gli obiettivi e gli interventi appositamente individuati da parte del Documento di programmazione economico-finanziaria». Si vedano anche A.Carosi, *Prestazioni sociali e vincoli di bilancio*, relazione presentata a *Incontro di studio trilaterale Italia–Spagna–Portogallo, 7 ottobre 2016*, 2016, 19; G.Cosmelli, *Vincoli alla spesa sanitaria regionale e garanzia dei LEA: il punto sull'autonomia legislativa e finanziaria delle regioni speciali alla luce degli ultimi sviluppi della giurisprudenza costituzionale (in margine a Corte cost., sentt. nn. 36 e 51 del 2013)*, in *issirfa.cnr.it*, 2013, 6 ss. focalizza l'attenzione sulla distinzione «tra l'*intensità* raggiungibile e la *portata* cingibile dal ruolo coordinativo svolto dallo Stato», pervenendo alle seguenti conclusioni. Quanto al primo profilo, sulla base che «l'attività di coordinamento "di per sé eccede inevitabilmente, in parte, le possibilità di intervento dei livelli territoriali sub-statali"», come confermato dalle sentenze della Corte costituzionale n. 376 del 2003, n. 370 del 2010 e dall'ordinanza della medesima Autorità n. 121 del 2007, sulla quale vedi E.Innocenti, *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in) attuazione dell'art. 119 Cost.*, in *Le Regioni*, 2008, 584 e ss., e con la quale «la Corte costituzionale è giunta presto a scorgere nella

Tant'è che la Corte costituzionale ha formulato un orientamento, «squisitamente *tecnico*»[72], secondo il quale le «norme statali che fissano limiti alla spesa delle Regioni e degli enti locali possono qualificarsi principi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica alla seguente duplice condizione: in primo luogo, che si limitino a porre obiettivi di riequilibrio della medesima, intesi nel senso di un transitorio contenimento complessivo, anche se non generale, della spesa corrente; in secondo luogo, che non prevedano in modo esaustivo strumenti o modalità per il perseguimento dei suddetti obiettivi»[73].

La *ratio* consiste nel fatto che «l'autonomia di entrata regionale comprende la determinazione autonoma sui modi di reperimento delle entrate, ma deve

---

competenza sul coordinamento finanziario una natura "finalistica" tale da consentire il collocamento a livello centrale, oltre che della "determinazione delle norme fondamentali che reggono la materia", altresì dei "poteri puntuali" (*sic*) utili al perseguimento dell'obbiettivo atteso». Quanto al profilo dell'«estensione materiale e "orizzontale" della competenza», continua l'A., «la giurisprudenza è costante nell'ammettere in capo al legislatore statale, "per ragioni di coordinamento finanziario connesse ad obiettivi nazionali, condizionati anche dagli obblighi comunitari", il potere di imporre obblighi alle Regioni nelle politiche di bilancio, "anche se questi si traducono, inevitabilmente, in limitazioni indirette all'autonomia di spesa degli enti"». Sul punto, avvertiva E.Jorio, *L'art. 119 della Costituzione e il finanziamento della salute. Contraddizioni e limiti applicativi*, in *Ragiusan*, nn. 289-290/2008, «quello della ripartizione delle competenze legislative in materia tributaria rappresenta, dunque, il problema principale, atteso che coinvolge l'esercizio dell'attività ad ogni livello».

[72] E.Innocenti, *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in) attuazione dell'art. 119 Cost.*, cit., 585.

[73] In questo senso, le sentenze n. 120 del 2008, n. 289 del 2008; nn. 139 e 237 del 2009, n. 205 del 2013. Come avverte, infatti, L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 7-8, «la libertà di spesa implica che i mezzi per esercitare le funzioni di cui si è titolari vengano assegnati in modo che il bilancio dell'ente possa consistere in un momento di scelta, di indirizzo politico delle Regioni», così che «non è consentito allo Stato, in particolare, prevedere in materie di competenza legislativa regionale residuale o concorrente, *nuovi* finanziamenti a destinazione vincolata» e una «esaustività degli obbiettivi di contenimento», che causerebbero una privazione della libertà «di individuare le misure necessarie e di allocare le risorse fra i diversi ambiti e obiettivi di spesa». A.Brancasi, *La finanza regionale e locale nella giurisprudenza costituzionale sul nuovo Titolo V della Costituzione*, in *Diritto pubblico*, 2007, 1651, evidenzia come, per esempio nella sentenza n. 169 del 2007, la Consulta abbia considerato principio di coordinamento della finanza pubblica anche la predisposizione di mezzi per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato dalla legge statale. Questo è stato possibile perché l'Autorità, riproponendo «il criterio del grado di dettaglio delle disposizioni, abitualmente utilizzato per distinguere quelle ascrivibili ai principi fondamentali e quelle che non possono esserlo», ha affermato, nel caso posto al suo esame, che non trattavasi di «una minuta voce di spesa, bensì un rilevante aggregato della spesa di parte corrente». Questo grado di dettaglio, secondo l'A., dimostra come, nella trasversalità della materia «coordinamento finanziario», «obiettivi e mezzi tendono inevitabilmente a confondersi, cosicché ciascuna misura finisce per atteggiarsi, al contempo, come obiettivo, delle misure più dettagliate che ne costituiscono i mezzi, e come mezzo, essa stessa, delle misure di minor dettaglio che ne costituiscono gli obiettivi».

coordinarsi con le esigenze di pubblico interesse e di ridistribuzione a livello nazionale che possono essere perseguite attraverso la determinazione delle modalità di prelievo della ricchezza»[74].

Dunque, se è vero che «la funzione di coordinamento finanziario prevale su tutte le altre competenze regionali, anche esclusive»[75], da un lato; dall'altro, la sua incisività non può spingersi a «derogare al riparto di competenze fissate dal Titolo V della Parte II della Costituzione, neppure in situazioni eccezionali», dovendo, in tempi di crisi, «affrontare l'emergenza finanziaria predisponendo rimedi che siano consentiti dall'ordinamento costituzionale»[76].

Quindi, la legge statale lede le competenze regionali quando ne «comprime l'autonomia (…) imponendo limiti precisi e puntuali» alla spesa[77]. Basterà, al legislatore statale, quando debba imporre vincoli che possano ledere oltremodo l'autonomia regionale, ricorrere all'Accordo in sede di Conferenza

---

[74] L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 10.

[75] G.Di Cosimo, *C'erano una volta le materie residuali*, in *Forum di Quaderni Costituzionali - forumcostituzionale.it,* 2009, 2, esplicita l'orientamento secondo il quale il «coordinamento sia «più che una materia, una funzione», inaugurato dalla sentenza n. 376 del 2003, che accennò alla «specificità della materia» del coordinamento finanziario, sottolineandone il «carattere finalistico». Continua l'A., poi, che se si connette l'orientamento sopra detto al «*settore di operatività*, si ottiene che i principi di coordinamento della finanza pubblica tendono a un obiettivo, il quale va realizzato anche nelle materie residuali»; cui appunto, si può, più o meno, dire addio. Infatti, «per effetto dell'*assimilazione*, il coordinamento finanziario impone l'interesse nazionale in ambito residuale, così come fanno le materie trasversali (e quindi l'interesse nazionale può transitare da entrambi i varchi)». A.Brancasi, *La finanza regionale e locale nella giurisprudenza costituzionale sul nuovo Titolo V della Costituzione*, cit., 1648 ss., mette in rilievo che il coordinamento finanziario non è irragionevole neanche quando impone limitazioni finanziarie alle Regioni «virtuose» e riguarda la spesa di due anni precedenti, anziché dell'anno precedente (sentenza n. 36 del 2004).

[76] In questo senso, la sentenza n. 151 del 2012. Tra questi strumenti, non vi era, come ricorda L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 9, quello di prevedere «misure compensative – ora previste comunque dalla legge delega n. 42 del 2009 - in favore delle Regioni che su quel gettito facevano affidamento per finanziare la realizzazione dei propri compiti». Ciò, in quanto «a giudizio della Corte (…) deve escludersi che possa «essere effettuata una atomistica considerazione di isolate disposizioni modificative del tributo, senza considerare nel suo complesso la manovra fiscale entro la quale esse trovano collocazione, ben potendosi verificare che (…) il gettito complessivo destinato alla finanza regionale non subisca riduzioni».

[77] Corte costituzionale, sentenza n. 88 del 2006, cui sono conformi la n. 390 del 2004, n. 417 e 449 del 2005 e n. 159 del 2008. L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 7, precisa che, in questo caso, anche qualora l'azione statale non «dovesse determinare una sottrazione delle risorse», «la Regione non avrebbe modo di esprimere un proprio indirizzo ma si limiterebbe a erogare somme la cui destinazione sarebbe già vincolata». Più recentemente, la sentenza n. 65 del 2016 ha chiarito che la Regione deve «dimostrare l'assoluta impossibilità, conseguente all'applicazione delle misure finanziarie (…), di svolgere le funzioni attribuitele dalla Costituzione», e cioè, l'«oggettiva impossibilità di offrire un adeguato livello di servizio rispetto ai bisogni della popolazione».

Stato-Regioni che «valorizza meccanismi di leale collaborazione tra Stato e Regioni», sottraendo, di conseguenza, il testo normativo alle censure di illegittimità costituzionale»[78]. Tant'è che, per quanto specificamente riguarda la legge di bilancio 2024, è proprio su quest'ultimo principio che è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale (art. 1, comma 557), nella parte in cui, in caso di mancata definizione del riparto da parte delle Regioni a statuto ordinario, non viene previsto il coinvolgimento della Conferenza permanente Stato-Regioni.

In questo quadro, dal punto di vista più prettamente finanziario, le Regioni e agli enti locali potranno «finanziare integralmente le funzioni pubbliche loro attribuite», ai sensi dell'art. 119, commi 2, 3 e 4), attraverso: tributi propri *derivati* (art. 117, comma 2, lett. *e)*, Cost.); tributi propri (artt. 117, comma 4, e 119, comma 2, Cost.); compartecipazioni al gettito di tributi statali riscossi sul territorio regionale e perequazione senza vincolo di destinazione, cui si aggiungono risorse aggiuntive e interventi speciali e interventi speciali perequativi con vincoli di destinazione.

Sinteticamente, sul versante dell'entrata regionale, la Corte costituzionale ha escluso che un tributo possa definirsi «proprio della Regione»[79] quando è istituito con legge statale, ancorché il relativo gettito, un potere di variazione dell'aliquota originariamente stabilita[80], l'attività amministrativa concernente l'accertamento, la riscossione, i rimborsi, il recupero della tassa e l'applicazione delle sanzioni, vengano attribuiti ad essa (sentenza n. 451 del 2007)[81].

L'autonomia impositiva delle Regioni, peraltro, può esplicarsi nei limiti previsti dalla legge statale, avendo a riferimento il principio della progressività

---

[78] Corte costituzionale, sentenza n. 162 del 2007, punto 16.6 del considerando in diritto).

[79] L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 12, ricorda come si è in presenza di un tributo proprio quando lo istituiscano le Regioni con propria legge «nel rispetto del coordinamento con il sistema tributario statale» (sentenze nn. 241 e 37 del 2004), senza il quale, dunque, non sarebbe comunque ammissibile, perché, attenendo «agli elementi informatori delle regole che presiedono i rapporti e i collegamenti tra il sistema tributario dello Stato, quello delle Regioni a statuto ordinario e quello degli enti locali e [presupponendo] una legge statale che li fissi espressamente», devono avere «per oggetto la delimitazione delle sfere di competenza legislativa tributaria» (sentenza n. 102 del 2008).

[80] Determinando l'art. 119 Cost. - L. Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 12 - il passaggio dal sistema di finanziamento delle Regioni a statuto ordinario per trasferimenti a carico del bilancio dello Stato a quello che prevede «l'accesso diretto, mediante le c.d. compartecipazioni ad alcuni tributi statali», il modello di finanziamento della finanza regionale risulterebbe «incentrato sul sistema della compartecipazione a quote dei tributi statali e non più su trasferimenti» (sentenza n. 17 del 2004).

[81] L. Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 11.

di cui all'art. 53 Cost.[82] (sentenza n. 2 del 2006), non potendo, invece, modificare le misure sanzionatorie, fissare termini di decorrenza per l'applicazione del nuovo ammontare (sentenze nn. 412 e 413 del 2006), modificare la disciplina dei termini per l'accertamento (sentenze nn. 296, 297 e 311 del 2003) o individuare un soggetto passivo diverso (sentenza n. 442 del 2008)[83].

Come si è potuto vedere, dunque, le pronunce riconoscono una discrezionalità abbastanza ampia al legislatore statale[84], anche a scapito della competenza legislativa residuale delle Regioni, giustificata da «imperiose necessità sociali, indotte anche dalla attuale grave crisi economica nazionale e internazionale», unite alla «perdurante inattuazione dell'art. 119 Cost.»[85].

In questo contesto, la giurisprudenza costituzionale *salva* la normativa statale «emergenziale»[86] attraverso la *trasversalità*, sia del coordinamento

---

[82] Si veda, sul punto, la sintesi offerta da G.Dal Sasso, *Etica, diritto, economia in sanità*, in *formazione.eu.com*, il quale, oltre agli spunti su cui incardinare il ragionamento sui diritti sociali in generale, sul dovere di solidarietà economica «e cioè sul dovere di *pagare le tasse*», enuncia «tre *semplici considerazioni*: la prima riguarda l'obbligo per tutti di pagare le tasse, che però diventa di fatto incentivo all'evasione fiscale, quando a livello legislativo si approvano periodici condoni fiscali, pessimi sotto il profilo civico e quasi nulli sotto quello finanziario; la seconda riguarda l'obbligo dell'equità e della progressività fiscale, che, in generale, sembra trovare attuazione con provvedimenti, da una parte iniqui, e, dall'altra, progressivi sì, ma in senso contrario, cioè nel far pagare di più chi ha meno, con ben protetti paradisi fiscali, nazionali e internazionali; la terza riguarda la scandalosa tendenza a sprecare le risorse finanziarie anche in sanità!».

[83] L. Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 11.

[84] G.Cosmelli, *Vincoli alla spesa sanitaria regionale e garanzia dei LEA: il punto sull'autonomia legislativa e finanziaria delle regioni speciali alla luce degli ultimi sviluppi della giurisprudenza costituzionale (in margine a Corte cost., sentt. nn. 36 e 51 del 2013)*, cit.. 10, evidenzia come la Corte costituzionale ha avuto modo «di ribadire che il fine di prevenire fenomeni di disavanzo va perseguito bilanciando, allo stesso tempo, "l'equilibrio della finanza pubblica e l'uguaglianza di tutti i cittadini nel godimento dei diritti fondamentali" e, pertanto, poiché "il diritto alla salute spetta ugualmente a tutti i cittadini e va salvaguardato sull'intero territorio nazionale", la parte di spesa pubblica che lo riguarda "si presta ad essere tendenzialmente manovrata, in qualche misura, dallo Stato"» (L'A. si riferisce espressamente alla sentenza della Corte costituzionale n. 94 del 2009).

[85] In questo senso, la sentenza n. 121 del 2010, che riprende quanto statuito nella sentenza n. 10 del 2010. Si vedano anche le sentenze n. 36 del 2005 e n. 381 del 2004, sulle quali vedi B.Vitiello, *La sanità pubblica: specchio della realtà dei rapporti Stato-Regioni (con riferimenti alla finanziaria 2007)*, cit., 971 ss., il quale, ricorda, in relazione a quest'ultima, come la Consulta abbia evidenziato che la misura limitativa dell'autonomia regionale «risulta *giustificabile*, sul piano della legittimità costituzionale, in base alla considerazione che essa si traduce in una temporanea e provvisoria sospensione dell'esercizio del potere regionale in attesa di un complessivo ridisegno dell'autonomia tributaria delle Regioni, nel quadro dell'attuazione del nuovo art. 119 Cost., nonché di una manovra che investe la struttura di un tributo indubitabilmente statale, quale è l'Irpef»

[86] E.Innocenti, *Il finanziamento della spesa sanitaria nella recente giurisprudenza costituzionale: tra tutela della salute, coordinamento della finanza pubblica e (in) attuazione*

finanziario, che dei livelli essenziali delle prestazioni, consentendo allo Stato di incidere su tutte le materie inerenti la tutela della salute, ivi comprese quelle riservate alla legislazione regionale (così, a partire dalla sentenza n. 282 del 2002[87]).

Si tratterebbe, infatti, di situazioni in cui sorge l'esigenza «di disciplinare in maniera unitaria, fenomeni sociali complessi, rispetto ai quali si delinea una "fitta trama di relazioni nella quale ben difficilmente sarà possibile isolare un singolo interesse", quanto piuttosto interessi distinti "che ben possono ripartirsi diversamente lungo l'asse delle competenze normative di Stato e Regione" (sentenza n. 278 del 2010), corrispondenti alle diverse materie coinvolte» (considerando in diritto, punto 3).

Ma, le Regioni non sono bandite dalla decisione politica. Se non è possibile determinare la titolarità della competenza per prevalenza di una materia su un'altra, la Corte impone al legislatore statale, in forza del principio di leale collaborazione, di «predisporre adeguati strumenti di coinvolgimento delle Regioni», a difesa delle loro competenze. L'obiettivo, come si può immaginare, è di contemperare le ragioni dell'esercizio unitario delle stesse con la garanzia delle funzioni costituzionalmente attribuite alle autonomie (sentenza n. 65 del 2016, n. 88 del 2014 e n. 139 del 2012).

La sede della leale collaborazione, come si sa, è quella dell'Intesa (sentenze n. 21 e n. 1 del 2016), da raggiungersi in sede di Conferenza Stato-Regioni,

---

*dell'art. 119 Cost.*, cit., 591, che rileva «una sorta di paradosso: la ricostruzione della disciplina via via considerata in termini di *continuità* delle disposizioni impugnate con accordi e provvedimenti precedenti e il riferimento alla natura transitoria, o meglio *temporanea*, dei provvedimenti limitativi della autonomia regionale, finalizzata a obiettivi prioritari di contenimento della spesa, fondano la legittimità dell'azione statale, in una sorta di perpetuazione della transitorietà».

[87] In particolare, la Consulta specifica testualmente che «quanto (…) ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, non si tratta di una "materia" in senso stretto, ma di una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, come contenuto essenziale di tali diritti, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle» ( punto 3, cpv. 4, del *considerando in diritto*) e che « Il punto di vista più adeguato, dunque, per affrontare la questione è quello che muove dalla constatazione che la disciplina in esame concerne l'ambito materiale della "tutela della salute", che, ai sensi dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, costituisce oggetto della potestà legislativa concorrente delle Regioni, la quale si esplica nel rispetto della competenza riservata allo Stato per la "determinazione dei principi fondamentali" (punto 4 del *considerando in diritto*). Si veda, sulla detta sentenza, il commento di C.E.Gallo, *La potestà legislativa regionale concorrente, i diritti fondamentali ed i limiti alla discrezionalità del legislatore davanti alla Corte costituzionale*, in *Foro amministrativo del Consiglio di Stato*, n. 11/2002, 2791 ss.; quello di M. Luciani, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m della Costituzionale*, in *Politica del diritto*, n. 3/2002, 355 ss.; quello di D. Morana, *La tutela della salute, tra libertà e prestazioni, dopo la riforma del titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, n. 3/2002, 2034 ss.

considerato, appunto, dalla Consulta «il principale strumento che consente alle Regioni di avere un ruolo nella determinazione del contenuto di taluni atti legislativi statali che incidono su materie di competenza regionale».

Da quanto sopra, si può trarre la seguente, parziale, conclusione: l'individuazione dei Livelli essenziali e la fissazione degli *standard* qualitativi e quantitativi delle prestazioni sanitarie[88] - non potendo essere, per il detto principio della leale collaborazione, determinate «unilateralmente dallo Stato, ma in maniera collaborativa con le Regioni»[89] - sono dotate «di una funzione di unificazione nell'ambito del sistema istituzionale *multilevel*»[90] e, si potrebbe dire di *potere sussuntivo* tra i bisogni della popolazione e la configurazione della finanza pubblica genericamente intesa.

Ciò, infatti, dipende dalla idoneità dei Livelli essenziali di assistenza di «innestarsi in un contesto che veda il prevalere dell'elemento "unitario" e, per l'appunto, "centralisticamente determinato" (specie con riguardo alle politiche di spesa), trattandosi di una delle "vie di finanziamento" (rimaste) attraverso cui "convogliare" trasferimenti a destinazione vincolata (nell'ambito, s'intende, della "cornice" "di legittimità" tracciata dalla Consulta)» [91].

Ne è esempio chiaro la sentenza n. 169 del 2017, la quale, come è stato ricordato, proseguendo nella sensibilità di cui alla sentenza n. 154 del 2017[92] - ha affermato[93] espressamente come «a) le spese per i LEA devono essere

---

[88] Si vedano, in particolare, le sentenze n. 407 del 2002, n. 88 del 2003, n. 134 del 2006.

[89] M. Atripaldi, *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza (LEA)*, cit., 14.

[90] E.Pesaresi, *La "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni" e la materia "tutela della salute": la proiezione indivisibile di un concetto unitario di cittadinanza nell'era del decentramento istituzionale*, cit., 1734, la quale aggiunge come la clausola dei livelli essenziali è «atta ad involgere la pluralità delle situazioni giuridiche soggettive che costituiscono il fascio dei diritti del moderno concetto di cittadinanza». In particolare, M.Cocconi, *La tutela del diritto alla salute nella crisi dello stato sociale. Problemi e prospettive*, in *Sanità pubblica*, 1995, 1173, ricorda come «l'appartenenza anche dei diritti sociali alla cittadinanza è stata fatta discendere in primo luogo dal fatto che la loro soddisfazione costituisce una condizione essenziale per l'esercizio dei diritti di libertà. Il loro esercizio rappresenta, in tale prospettiva, non solo uno strumento per assicurare ad ogni individuo le stesse opportunità di vita ma anche una condizione dell'adempimento dei suoi doveri verso la collettività».

[91] L.Trucco, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 44.

[92] Con la quale è stato rinnovato il monito di cui alla sentenza n. 273 del 2013 e secondo cui «è necessario rinnovare l'invito al legislatore ad evitare iniziative le quali, anziché «ridefinire e rinnovare complessivamente, secondo le ordinarie scansioni temporali dei cicli di bilancio, il quadro delle relazioni finanziarie tra lo Stato, le Regioni e gli enti locali, alla luce di mutamenti sopravvenuti nella situazione economica del Paese», si limitino ad estendere, di volta in volta, l'ambito temporale di precedenti manovre, sottraendo di fatto al confronto parlamentare la valutazione degli effetti complessivi di queste ultime».

[93] La Corte è stata «costretta» a specificare le modalità di dialogo tra Stato e Regioni a causa del fatto che «in ordine alla puntuale attuazione del regime dei costi e dei fabbisogni standard sanitari che avrebbe dovuto assicurare la precisa delimitazione finanziaria dei LEA rispetto alle altre spese sanitarie, si è verificata - dopo l'entrata in vigore del d.lgs. n. 68 del 2011 - una lunga fase di transizione, ancora oggi in atto, attraverso l'applicazione, d'intesa con le Regioni,

quantificate attraverso l'"associazione" tra i costi standard e gli stessi livelli stabiliti dal legislatore statale in modo da determinare, su scala nazionale e regionale, i fabbisogni standard costituzionalmente vincolati ai sensi dell'art. 117, secondo comma, lettera m), Cost.; b) tali fabbisogni devono essere individuati dallo Stato attraverso la "piena collaborazione" con gli enti territoriali; c) l'erogazione delle prestazioni deve essere caratterizzata da efficienza ed appropriatezza su tutto il territorio nazionale».

Naturalmente, tutto quanto sopra, «"a boccie ferme" presuppone che alla "fissazione" di *an*, *quomodo* e *quantum* delle risorse faccia seguito il loro effettivo trasferimento dal livello statale ai livelli inferiori di governo, se non a pena di un rischio di *black out* dell'intero sistema ordinamentale»[94].

Da tutto quanto sopra, deve rispondersi affermativamente circa l'esistenza, o meno, di un «neo-centralismo» finanziario dello Stato sulle Regioni, giustificato dalla Consulta con «l'esistenza di una situazione di difficoltà [seppur transitoria] che non consente tuttora l'integrale applicazione degli strumenti di finanziamento delle funzioni regionali previste dall'art. 119 Cost.»[95].

## 4. La differenza *qualitativa* delle spese: *trasparenza* in cambio di *permanenza* nel bilancio regionale

Posto quanto sopra, dunque, la limitazione della *discrezionalità* politico-finanziaria dell'ente regionale, agisce sui diritti costituzionalmente protetti, ed è lasciata esplicarsi su quei capitoli del bilancio regionale che non garantiscano adeguata *trasparenza previsionale*. Questi capitoli, con particolare riferimento alla c.d. *spesa indistinta*, segnano esattamente il perimetro di *autonomia* regionale, in quanto, sempre in un contesto di scarsità delle risorse, rappresentano quegli ambiti che lasciano intatte le somme necessarie alla tutela dei *diritti sociali* e alla *tutela della salute*.

Il meccanismo, rilevato dalla Corte costituzionale, con la sentenza n. 195/2024, prevede che il riparto tra le Regioni a statuto ordinario del concorso totale alla finanza pubblica, necessitato dal contenimento del debito delle Pubbliche Amministrazioni, sia effettuato, ai sensi dell'art. 1, comma 527, della legge di bilancio 2024 (l. 213/2023), «al netto delle spese relative alla missione

---

di criteri convenzionali di riparto. Ciò in attesa di acquisire dati analitici idonei a determinare costi e fabbisogni in modo conforme al richiamato art. 8, comma 1, della legge n. 42 del 2009» (considerando in diritto, punto 9.3.1.).

[94] L.Trucco, *Livelli essenziali delle prestazioni e sostenibilità finanziaria dei diritti sociali*, cit., 44.

[95] L.Ronchetti, *Federalismo fiscale: il futuro della riforma e lo stato attuale della giurisprudenza costituzionale*, cit., 9, spiega come «il "doveroso" intervento di attuazione del legislatore statale, più volte invocato dalla Corte costituzionale, avrebbe (…) dovuto riguardare in particolare l'autonomia di entrata: «determinare le grandi linee dell'intero sistema tributario» definendo «gli spazi e i limiti entro i quali potrà esplicarsi la potestà impositiva, rispettivamente dello Stato, Regioni ed enti locali» (sent. n. 37 del 2004)».

12, Diritti sociali, politiche sociali e famiglia, e alla missione 13, Tutela della salute» previste dal PNRR, tanto da riconoscere a questi ultimi ambiti una *preferenza qualitativa*[96].

Questa stessa preferenza, sempre nell'ambito della sentenza 195/2024, posta ad esempio delle dinamiche attuali del coordinamento finanziario centro-periferia, ha reso illegittimo il comma 557 della legge di bilancio di cui sopra, nella parte in cui non esclude espressamente questi ambiti dal concorso delle Regioni.

La stessa Consulta definisce una *novità* detto meccanismo, evidentemente denotando una sensibilità del legislatore in materie ove, come è stato detto, vige il principio della *spesa costituzionalmente necessaria*[97].

Così, è facile immaginare che quello su cui lo Stato può ancora agire, per far concorrere gli enti regionali all'abbattimento dell'indebitamento netto delle Pubbliche Amministrazioni, siano le c.d. *spese indistinte*, cioè quelle voci di spesa che non sono direttamente legate a uno specifico servizio o a un'area prioritarie e, dunque, appunto, non *costituzionalmente necessarie*. Sono, di fatto, quelle spese che si riferiscono al funzionamento generale dell'ente ovvero quelle su cui esso abbia un certo margine di *discrezionalità* in corso d'esercizio.

Viene, pertanto, affermato che le Regioni a statuto ordinario *debbano* concorrere - senza se e senza ma - per i vincoli eurounitari cui è impegnata la Repubblica, al miglioramento della situazione economico-finanziaria nazionale, prodromica a garantire la sostenibilità agli occhi di coloro (mercato finanziario) che potranno ri-finanziare il debito pubblico, acquistando *bonds* sovrani.

È ovvio che, tra le spese indistinte, si celi, almeno in teoria, la spesa *improduttiva*, e cioè quella che spreca denaro pubblico per obiettivi che non riguardino l'interesse pubblico.

Così, la Corte costituzionale, posto il vincolo al miglioramento delle finanze pubbliche, consente al centro di richiedere, a carico dei capitoli di spesa *indistinta*, un contributo annuale (seppur con previsione di un termine) per migliorare la percezione della stabilità del Paese[98].

Il che vuol significare che la *trasparenza*, come principio in grado di rendere evidenti gli stanziamenti degli enti regionali viene elevata a principio cardine

---

[96] *Considerando* in diritto 4.1. della sentenza n. 195/2024 della Corte costituzionale.

[97] Nel *considerando* 4.1. di C.Cost. sentenza 195/2024, si legge, infatti che «tale norma si pone in linea con la giurisprudenza di questa Corte che, in reazione ad una prassi legislativa troppo incline a effettuare pesanti «tagli lineari» (…) anche sulla sanità (…), ha introdotto (…) l nozione di «spesa costituzionalmente necessaria» (…), funzionale a evidenziare che, in un contesto di risorse scarse, per fare fronte a esigenze di contenimento della spesa pubblica dettate anche da vincoli euro unitari, devono essere prioritariamente ridotte le altre spese indistinte».

[98] Su cui, recentemente, G.Lo Schiavo, *La stabilità finanziaria quale nuovo obiettivo fondante e sovranazionale del diritto e delle politiche dell'Unione europea*, in *DPCE Online*, 2019/2, 189 ss.

per impedire spoliazioni da parte dello Stato. A questo principio si accompagnano i corollari delle istruttorie, sia per lo Stato che deve rendere conto del fatto (*motivare*) che i prelievi presso gli enti sub-statuali siano giustificati, ovvero proporzionali alle esigenze di contenimento dell'indebitamento pubblico generale; sia per le Regioni e le Province autonome, che devono rendere conto del fatto che le risorse vadano impiegate per spese necessarie alla salvaguardia e alla tutela dei diritti dei cittadini.

In questo senso, la Regione, per fare dichiarare l'illegittimità costituzionale di una norma che preveda un prelievo del centro (ritenuto illegittimo, si intende) dovrà dimostrare, in senso processuale, che quei tagli minimo effettivamente la concreta erogazione delle prestazioni ai cittadini. Senza una specifica delimitazione delle somme destinate concretamente ai diritti, non vi potrà essere illegittimità costituzionale e tutte le spese ultronee potranno servire allo scopo di uscire dall'*empasse* dell'alto debito pubblico che, come ha rilevato il primo Documento Strutturale di Bilancio a medio termine del 2024, costituisce un problema, unitamente all'alto interesse sul debito che corrisponde, più o meno, all'intera spesa per il diritto all'istruzione[99].

Insomma, la novità della pronuncia è il ribadire che le spese indistinte, che corrispondono a discrezionalità politica, devono essere sacrificate nell'ottica della sostenibilità dei diritti sociali, a loro volta garantiti dalla stabilità dei conti pubblici, da cui deriva l'abbassamento dell'indebitamento e del suo costo, gli interessi. Dall'abbassamento di questi ultimi, poi, deriva un accrescimento della discrezionalità politica (meno interessi, più spazio per le manovre di bilancio), come la *migliore* teoria *mainstream* insegna.

Dunque, ancora, niente indirizzo politico fino alla ritrovata sostenibilità economico-finanziaria.

Il senso di tutto ciò è chiaro: nella storia evolutiva del finanziamento delle politiche pubbliche, gli enti locali si sono dimostrati la sede naturale dello *sperpero*.

Questa *macchia* continua ad aleggiare nella politica nazionale, favorendo un *neo*centralismo della gestione delle risorse, in una situazione dove la riforma del Titolo V vige ormai dal 2001 e attende ancora di essere attuata.

Sarebbe da approfondire, a questo punto, il tema di come la norma positiva possa essere tranquillamente *gabbata* dalle circostanze socioeconomiche

[99] Il Piano italiano è stato deliberato dal Consiglio dei ministri il 27 settembre 2024, è disponibile *online* e prevede (pp. ix-x) che «la sfida più grande per il Paese è rappresentata dall'elevato stock di debito pubblico e del relativo onere per interessi. Essi hanno spiazzato ogni margine per disegnare politiche pubbliche di sostegno alla crescita negli ultimi decenni (…). Il Piano muove da un'idea di economia sociale di mercato dinamica e aperta. L'attore pubblico è chiamato a definire una cornice di regole e di linee di intervento capaci di promuovere e rafforzare le energie imprenditoriali e le forze di mercato, quali motivi chiave della crescita economica, a vantaggio del lavoro e dello sviluppo complessivo delle nostre società».

ovvero da fatti (*normativi*?) di *crisi* ed *emergenza*, che sembrano non abbandonare l'Italia da almeno 50 anni.

Polemicamente, potrebbe dirsi che, o esse persistono, o si fanno persistere per ovviare al tema nascosto dell'influenza del mercato e delle sue logiche nella sovranità *sociale* dello Stato.

**5. La centralizzazione finanziaria e la differenza tra 'disavanzo' e 'dissesto'**

La determinazione del finanziamento del sistema sanitario italiano, è, dunque, scelta politica discrezionale[100], seppur ristretta, da un lato, da ciò che costituisce *nucleo incomprimibile* del diritto alla tutela della salute e, dall'altro, *da ciò che è giusto prevedere*, e cioè, i Livelli essenziali di assistenza[101], che non dipendono dalla sola disponibilità finanziaria, bensì, anche, dal bisogno sanitario della popolazione, in relazione al progresso scientifico[102].

In relazione a questi ultimi, peraltro, c'è da porre il problema del rapporto tra la loro erogazione (di competenza regionale) e le disponibilità finanziarie determinate *esogenamente*[103] dallo Stato, che prevarranno, inevitabilmente, su detta erogazione. E ciò non tanto perché i *mezzi* prevarranno sulla concreta delineazione delle prestazioni, quanto perché far prevalere le erogazioni significherebbe rientrare in un regime di *spesa storica*, che eroderebbe la *discrezionalità* politica (statale e/o regionale) in quota ancora maggiore.

Quindi, i Lea sono determinati dal Governo; il finanziamento è determinato dal Governo e le Regioni devono destreggiarsi tra questi due elementi, pena le

---

[100] G.Crisafi, *Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta*, in *rivistaaic.it*, n. 3/2016, 10, secondo la quale «la determinazione del *quantum* (…) si manifesta a monte, come presupposto della decisione di politica finanziaria, e a valle per ogni singolo settore, come ammontare complessivo predeterminato». G. Pisauro, *ibidem*, 2010, in *nens.it,* p. 2, ricorda, in particolare, come il livello del finanziamento complessivo costituisca «"il valore di risorse destinabile al finanziamento del Servizio sanitario nazionale che il Paese è nella condizione di assicurare (…) per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza" (Decreto, premesse)».

[101] Corte costituzionale, sentenza n. 169 del 2017, afferma che una volta «correttamente individuati» («ferma restando la discrezionalità») i livelli essenziali di assistenza, «non è possibile limitarne concretamente l'erogazione attraverso indifferenziate riduzioni della spesa pubblica. In tale ipotesi verrebbero in essere situazioni prive di tutela in tutti i casi di mancata erogazione di prestazioni indefettibili in quanto l'effettività del diritto ad ottenerle «non può che derivare dalla certezza delle disponibilità finanziarie per il soddisfacimento del medesimo diritto» (sentenza n. 275 del 2016)» (considerando in diritto, punto 9.3.2.).

[102] E.Cavasino, *Perché costruire il diritto alla salute come "diritto a prestazione" rende le forme normative dell'uguaglianza dipendenti dal limite economico-finanziario e ridimensiona l'effetto garantistico del "contenuto minimo essenziale"*, in *Gruppo di Pisa*, che definisce *monolitica* «la tesi che il diritto alla salute sia un diritto costituzionale condizionato dal limite economico-finanziario, dal limite tecnico-scientifico e dal limite organizzativo».

[103] G. Crisafi, *Fabbisogni e costi standard, un'occasione perduta*, cit., 11; da ult., sia consentito rimandare a S.Spatola, *Il solito dilemma: il finanziamento della salute tra effettività della tutela ed esigenze di bilancio. Evoluzione, critiche e prospettive alla luce del recente dibattito sociale*, in *Corti Supreme e salute*, n. 3/2023, pp. 716 ss.

sanzioni stabilite per la mancata erogazione dei Lea di cui sopra. Inoltre, come insegna la recente giurisprudenza costituzionale (sentenze nn. 195/2024 e 45/2025), le Regioni, che *debbano* erogare i trattamenti sanitari, sono tenute, a disegnare il concreto fabbisogno sanitario della popolazione, in modo tale da non necessitare di attingere ai capitoli di *spesa indistinta*, che, come è stato rilevato, è la prima ad essere sacrificata sull'altare dell'abbassamento dell'indebitamento netto delle pubbliche amministrazioni.

Il sistema appena descritto ha preoccupato la Corte costituzionale - apparendo «uno strumento indiretto ma pervasivo di ingerenza dello Stato nell'esercizio delle funzioni degli enti locali, e di sovrapposizione di politiche e di indirizzi governati centralmente a quelli legittimamente decisi dalle Regioni negli ambiti materiali di propria competenza»[104] - tanto da spingere l'Autorità ad auspicare la concretizzazione di «quanto previsto nel nuovo Titolo V della Costituzione, poiché altrimenti si verrebbe a contraddire il diverso riparto di competenze configurato dalle nuove disposizioni»[105].

Gli elementi che calmierano quanto sopra, introdotti per placare il *centralismo* (solo formalmente abbandonato con la riforma federalista), sono la trattativa in seno alla Conferenza Stato-regioni e gli spazi percentuali di manovra che ogni Regione può applicare per garantire nel proprio territorio le prestazioni sanitarie da assicurarsi ai cittadini.

Testimonianza del dinamismo delle trattative è stata la determinazione dei Nuovi Livelli Essenziali di Assistenza e l'immediata replica delle regioni circa la scarsità delle risorse per farvi fronte[106]. Tanto che, come noto, essi sono stati resi operativi soltanto a partire da gennaio 2024.

---

[104] Corte costituzionale, sentenza n. 16 del 2004, cui aderisce la n. 423 del 2004

[105] Corte costituzionale, sentenza n. 16 del 2004 e, in senso analogo, le sentenze nn. 37 del 2004, n. 222 del 2005, n. 98 del 2007 e n. 10 del 2010. Monito che è stato ricordato e ribadito nelle ultime sentenze, la n. 195/2024 e la n. 45/2025.

[106] C. Fassari, *Nuovi Lea. Quanto costano veramente?,* in *Quotidiano sanità*, 8 luglio 2016, afferma che, a differenza della stima del Ministero della Salute che stima in 771 milioni di euro l'impatto complessivo dei Lea sulla finanza pubblica, esso sia ammontante a circa 3 miliardi di euro, così come, peraltro, paventato dalla nota di lettura del Servizio di bilancio del Senato sulla relazione tecnica a corredo del Dpcm sui Nuovi Lea [Servizio del bilancio (2016). Nota di lettura, «Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (Lea) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Atto di Governo n. 358)»,Nota di lettura n. 156, dicembre 2016, Senato della Repubblica, XVII legislatura]. In particolare, con l'approvazione del decreto del Ministero della Salute da parte della Conferenza Stato-Regioni del 19 aprile scorso, sono state aggiornate le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, che sono entrate in vigore il 1° gennaio 2024, e quelle relative all'assistenza protesica, che sono entrate in vigore l'1 aprile 2024. L'aggiornamento delle tariffe era, infatti, condizione, per l'entrata in vigore del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502», che include i nuovi nomenclatori di quelle prestazioni. Il trascorrere di questi lunghi anni è dipeso, come ai tempi venne già

Il *contraddittorio* in sede di Conferenza Stato-Regioni è reso indispensabile dalle seguenti circostanze.

Dalle norme sopra riportate, si evince come debbano essere le Regioni a garantire l'erogazione delle prestazioni (quanto meno nei livelli essenziali stabiliti dallo Stato) con risorse proprie. Se non vi riuscissero (in ragione dell'essenzialità del servizio, nonché a garanzia del diritto degli utenti a fruirne), sarebbero previsti adeguati meccanismi perequativi statali tali da consentire il superamento di eventuali difficoltà finanziarie[107] della singola Regione. Dunque, «la fissazione di uno specifico livello deve essere necessariamente corredata della previsione di adeguate risorse finanziarie statali per il caso, comunque eccezionale, in cui le Regioni non fossero in grado di garantirlo con le proprie»[108].

Superare l'*empasse*, aggravata dal deficit strutturale di anni (per non dire decenni) - che non consente, tra l'altro, alle Regioni di garantire neanche i livelli essenziali di assistenza - richiede, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il raggiungimento di accordi che prevedano finanziamenti stabiliti, in via unilaterale nella legge di bilancio, dallo Stato, che, così, riacquista un ruolo *centralista*.

---

rilevato, dalle esigenze finanziarie che questo aggiornamento avrebbe sollecitato. Infatti, nonostante la nuova determinazione dei Lea avrebbe consentito il mantenimento di un elevato grado di tutela della salute e accesso alle cure - con la contestuale eliminazione di tutte quelle prestazioni sanitarie che devono, per l'avanzare del progresso tecnologico, essere considerate obsolete -, le fonti finanziarie necessarie alla realizzazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza furono calcolate, dal Servizio di Bilancio in 800 milioni annui, a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario standard nazionale, per la prima revisione. Così, facendo affermare ad alcuni economisti come «con una mano si offrono 771,88 milioni per finanziare, sulla carta, più prestazioni, con l'altra mano si tolgono le risorse già programmate, ben più alte» [G.Rodriquez, *Nuovi Lea. Sulla loro sostenibilità avanza dubbi anche il Servizio Bilancio del Senato*, 23 dicembre 2016, in *quotidianosanità.it*].

[107] G. Bonerba, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, in *gruppodipisa.it*, 2018, 7,

[108] G. Bonerba, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, cit., 7, disponibile in gruppodipisa.it, secondo cui dette difficoltà derivano dall'obbligo per queste di finanziare le prestazioni previste dai livelli essenziali di assistenza, reperendo le relative risorse, destinandole a tale finalità e, al contempo, adeguandosi agli stringenti vincoli di finanza pubblica, dipendenti anche dagli obiettivi finanziari stabiliti in sede europea.

In particolare, le Regioni godono di autonomia finanziaria, sia di entrata[109] (acquisizione delle risorse) che di spesa[110] (destinazione delle risorse) *ex* art. 119, comma 1, Cost..

Il coordinamento della finanza pubblica, però, non fa coincidere il concetto di autonomia con quello di libertà (sentenza n. 37 del 2004 della Corte costituzionale), tanto da dare vita a numerosi contenziosi costituzionali, che hanno condotto a rilevanti pronunce della Corte in materia di impiego dell'avanzo di amministrazione e di gestione del fondo pluriennale vincolato (sentenze n. 247 del 2017 e n. 101 del 2018), nonché a proposito della costituzione del fondo per la garanzia dei livelli essenziali (sentenza n. 235 del 2017).

Le ultime due pronunce sul tema confermano quanto sopra. Infatti, il *coordinamento della finanza pubblica* diviene sempre più pervasivo stante la sempre maggiore *restrizione* del senso di norma di *dettaglio*, perché è il *finalismo* «insisto [nelle norme anche puntuali] che porta ad escludere che possa invocarsi il ricorrere di una norma di dettaglio, qualora queste risultino legate da un evidente rapporto di coessenzialità e di necessaria integrazione ai medesimi principi di coordinamento»[111].

Ciò, conferma la giurisprudenza secondo la quale è lo Stato il *custode della finanza pubblica allargata* per via degli obblighi eurounitari che impegnano, appunto, l'intera Repubblica.

La situazione sopra delineata, trovandosi le Regioni a dover coprire un disavanzo creatosi per anni, richiede, tramite Intese in sede di Conferenza Stato-regioni, accordi per prevedere finanziamenti stabiliti in via unilaterale dallo Stato nella legge di bilancio, circostanza che spiega il *neo*centralismo della *finanza sanitaria*. D'altro canto, la sede negoziale, se individua i finanziamenti da destinarsi alle prestazioni sanitarie erogate da ciascun Servizio Sanitario Regionale, ospita anche la mediazione circa la contribuzione delle Regioni all'abbattimento dell'indebitamento netto delle pubbliche

---

[109] Le Regioni, in questo momento, hanno a disposizione per reperire le risorse necessarie ad ottemperare: compartecipazioni dirette al gettito di alcuni tributi statali, tra cui l'Iva; addizionali all'Irpef e altri tributi propri derivati, primo fra i quali l'Irap, istituiti dalla legge statale e parzialmente manovrabili dalle Regioni nelle aliquote e nelle esenzioni, deduzioni e detrazioni; ulteriori tributi propri, che possono essere istituiti dalle Regioni su fatti imponibili diversi da quelli oggetto di tributi statali.

[110] Le Regioni, nel tempo, anche ad opera della giurisprudenza costituzionale, hanno una serie di vincoli e limiti alla spesa per ragioni di coordinamento della finanza pubblica: l'adozione del patto di stabilità interno (Si vedano in particolare le sentenze n. 36 del 2004, n. 417 del 2005, n. 162 del 2007, nn. 237 e 284 del 2009, nn. 139 e 217 del 2012, n. 236 del 2013, nn. 22 e 44 del 2014); l'imposizione di vincoli alal spesa per il personale (ad esempio, le ulteriori pronunce nn. 179 e 333 del 2010, nn. 69 e 108 del 2011, n. 217 del 2012, nn. 287 e 289 del 2013, n. 181 del 2014, nn. 32 e 73 del 2017); i piani di rientro dai disavanzi eccessivi nel settore sanitario (tra tutte, la sentenza n. 104 del 2003).

[111] C.Cost, sentenza n. 195/2024, *considerando* in diritto 4.1.1.

amministrazioni, a valersi, appunto, non tanto sulle risorse proprie degli enti locali – il che equivarrebbe a *minare* i principi cardine del federalismo fiscale – quanto sulla finanza da trasferimento del centro, sicché «la compressione della spesa regionale conseguente all'adempimento spontaneo all'obbligo di versamento del contributo è alternativa ed equivalente a quella derivante dalla decurtazione dei trasferimenti statali al bilancio regionale per l'ipotesi del mancato versamento»[112].

La sentenza da cui trae spunto il presente contributo presenta, dunque, almeno due novità: da un lato, chiarisce che la nuova modalità inaugurata con la legge di bilancio 2024 (concorso cumulativo degli enti sub-statali alla finanza pubblica, da ripartirsi in sede di Conferenza Stato-Regioni) non costituisce violazione al *coordinamento della finanza pubblica* e, dall'altro, come di seguito specificato, fin quando la Regione non presenti un verso e proprio stato di *dissesto* dovrà sostenere tutte le misure finanziarie di concorso cui il centro la sottoporrà (e ciò, nonostante si cumulino con le precedenti).

La situazione di *dissesto* e quella di *disavanzo* rappresentano, infatti, due diversi gradi di patologia finanziaria perché la prima comporta una totale carenza di autonomia della Regione che «non può garantire l'assolvimento delle funzioni e dei servizi indispensabili, ovvero che non può far fronte ai crediti vantati dai terzi con le ordinarie modalità di risanamento del bilancio»[113]. Omogenea a questa situazione è quella del *riequilibrio finanziario pluriennale*, che evidenzia un complesso di problematiche *strutturali* del bilancio dell'ente, tali da poterlo fare scivolare in dissesto.

D'altronde, come si è avuto modo di accennare, il *disavanzo* è una situazione dalla quale la Regione o la Provincia autonoma, attraverso la lotta agli sprechi e alle *spese non costituzionalmente necessarie*, può uscire, senza essere sull'orlo di un dissesto. Insomma, trattasi di situazione nella quale mantiene un certo grado di autonomia politico-finanziaria in un momento storico (a dire il vero parecchio lungo) nel quale tutta la pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 97 Cost., deve concorrere a contenere l'indebitamento della Repubblica, in virtù degli obblighi eurounitari.

## 6. Conclusioni: *ri*-scoprire il principio dell'adeguatezza delle risorse alle funzioni e la necessaria tutela finanziaria dei diritti. La *sfiducia* nelle capacità determinative degli enti regionali: ritrovare fiducia o *spogliare* di discrezionalità?

Se, dunque, la determinazione del *budget* della sanità è frutto di scelta politica, che deve necessariamente conformarsi ai vincoli della *governance* economica europea[114], essa «confligge» con il «basso», rappresentato da

---

[112] C.Cost., sentenza n. 195/2024, *considerando* in diritto 7.

[113] C.Cost, sentenza n. 195/2024, *considerando* in diritto 8.

[114] In linea di massima, naturalmente. Se l'ultimo Governo in carica, mentre si scrive, ha posto le basi per un ulteriore *sfondamento* dei vincoli europei, si tratta, pur sempre, di un

un'«area *costituzionalista* (…), in cui si articolano anche le decisioni assunte dal popolo italiano in più di un'occasione referendaria negli ultimi dieci anni»[115].

Infatti, in assenza di diritti incomprimibili, senz'altro la manovra contabile di bilancio avrebbe avuto il sopravvento su ciò che non sarebbe nemmeno in esistenza». Quanto detto aiuta «a comprendere meglio quali siano i reali termini dello scontro che viviamo in questi anni in Italia e in tutto il vecchio Continente»[116].

Uno scontro, a buona ragione definito «epocale»[117], dove vengono a trovarsi i Tribunali costituzionali[118] quando «sono chiamati a confrontarsi con la

superamento dei limiti di deficit parametrati a quanto sia possibile (si spera) senza traghettare il Paese nel disastro economico.

[115] C.Di Marco, *La difesa dei diritti fondamentali, beni comuni incomprimibili dello Stato sociale. In margine alla Sent. N. 275/2016 della Corte costituzionale*, in *federalismi.it*, n. 6/2017, 16.

[116] C. Di Marco, *La difesa dei diritti fondamentali, beni comuni incomprimibili dello Stato sociale. In margine alla Sent. N. 275/2016 della Corte costituzionale*, cit., 16. Sullo scontro attuale, anche P.Masala, *Crisi della democrazia parlamentare e regresso dello stato sociale: note sul caso italiano nel contesto europeo*, in *rivistaaic.it*, n. 4/2016, 2, il quale evidenzia come «è alle dinamiche della globalizzazione, all'imponente processo di ridefinizione degli equilibri geopolitici e dei rapporti fra potere politico e potere economico-finanziario che essa comporta, che in ultima analisi deve farsi risalire la «rottura dell'equilibrio» tra democrazia, mercato e coesione sociale che ha garantito condizioni di pace, libertà e benessere ai popoli che hanno condiviso il progetto europeo».

[117] M.Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, in *rivistaaic.it*, n. 3/2016, 1. Una spiegazione di cosa in pratica sia questo scontro proviene da R.Ferrara, *Salute (diritto alla)*, cit., 520, secondo il quale «la crisi fiscale dello «Stato sociale di diritto», nel quale si verifica la paradossale coesistenza di illimitate aspettative di prestazione da parte dei cittadini-utenti nei confronti degli apparati amministrativi in uno con la maggiore rigidità dei vincoli di finanza pubblica, produce un perverso movimento del pendolo, con oscillazioni e passaggi da progetti e politiche socialmente avanzati e qualificati a moduli positivi nei quali, al contrario, si ipotizza una sempre più marcata «privatizzazione» e soprattutto la contrazione dei servizi pubblici, e viceversa».

[118] In effetti, come suggerisce A.Rovagnati, *La pretesa di ricevere prestazioni sanitarie nell'ordinamento costituzionale repubblicano*, cit., 51, lo scontro «sul punto della definizione dei contenuti da dare al diritto a prestazioni sanitarie», avviene anche tra organi legislativi, amministrativi e giurisdizionali comuni. «Talvolta – continua l'A. – tali tensioni furono generate da una diversa valutazione dei fini e dei valori che gli operatori giuridici volevano realizzare con l'approvazione, l'applicazione e in generale l'utilizzazione delle norme giuridiche costituzionali e legislative concernenti la tutela della salute degli individui. Altre volte, invece, quelle tensioni sorsero perché le dinamiche della vita reale avevano mostrato, in singoli casi concreti, l'inadeguatezza del sistema normativo rispetto a fini e valori, pur condivisi, che erano stati posti a fondamento dello stesso».

grande questione dei diritti sociali»[119], che può essere ormai individuata nell'«alternativa[120] fra mercato e Stato sociale»[121].

---

[119] M.Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, cit., 1, riconosce come i tribunali costituzionali «si trovano, dunque, in una posizione molto scomoda, che li rende fatalmente oggetto di attenzione polemica, connessa non soltanto alle contingenti vicende del momento (tal sentenza "costa troppo"; talaltra "protegge troppo poco" alcuni beni della vita), ma anche – e soprattutto – alle prospettive di lunga lena di un mondo in tumultuosa trasformazione». Così anche A.Carosi, *Prestazioni sociali e vincoli di bilancio*, cit., il quale, in proposito, rileva come, proprio perché la Corte costituzionale «si è spesso trovata arbitro della legittimità delle scelte pubbliche di distribuzione e di riallocazione delle risorse (…) ha cercato di esercitare il sindacato di costituzionalità per linee interne alla legislazione, evitando una funzione creativa o "sostitutiva" che avrebbe debordato dal proprio ruolo arbitrale».

[120] G.Mor, *Il nuovo assetto organizzativo del Servizio sanitario nazionale*, cit., 627-628, propone una diversa alternativa costituzionale a quella degli Aa., di cui alla nota che segue. Egli, piuttosto che contrapporre mercato e Stato sociale, propone due diverse letture della Costituzione: *i)* «una lettura per così dire socialista della costituzione, intendendo le diverse disposizioni sui diritti sociali come norme che in modo più o meno precettivo impongono un intervento dei pubblici poteri diretto a fornire delle prestazioni»; *ii)* «una lettura per così dire liberista della costituzione, secondo cui questa vuole garantire il raggiungimento di un risultato, ma il più delle volte non impone la via da seguire». La scelta tra l'una o l'altra dipende dalla discrezionalità politica, che indicherà la strada da seguire che, pertanto, è «reversibile» e potrà consistere o nel «fornire direttamente le prestazioni necessarie» o nel «promuovere uno sviluppo economico tale per cui, almeno per la maggior parte dei cittadini, il risultato sarà raggiunto attraverso il mercato». Come rileva, poi, G.U.Rescigno, *Principio di sussidiarietà orizzontale e diritti sociali*, in *Diritto pubblico*, m. 1/2002, 47, la scelta tra pubblico e privato non è indicata neanche dal principio di sussidiarietà, perché esso fornisce esclusivamente un «*criterio solo procedurale*», nel senso che «dice quale cammino argomentativo bisogna percorrere per arrivare a tale decisione». «Poiché – continua l'A. – le valutazioni da compiere (…) sono ampiamente discrezionali, ne discendono almeno tre conseguenze» e, in particolare, la valutazione delle potenzialità dei soggetti privati, da parte dei soggetti politici rappresentativi; la motivazione degli atti legislativi che facessero la scelta e il sindacato costituzionale fondato sulla ragionevolezza.

[121] M.Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, cit., 4, il quale aderisce e cita G.Petrerossi, *Ciò che resta della democrazia*, Roma-Bari, 2015, 26, quando scrive come sia «del tutto corretto dire che, da oltre un secolo, "l'integrazione negli Stati pluriclasse" è "passata sempre di più attraverso i diritti sociali e il *Welfare* come produttore di cittadinanza" e che – invece – oggi tende ad affermarsi la linea che "l'unica forma possibile di integrazione sociale nella cittadinanza sia quella garantita dal mercato"». Infatti, come acutamente (e autorevolmente) affermato da G.Mor, *Il riordino della sanità nella crisi dello stato sociale e della costituzione materiale*, cit., 990-991, nonostante «fino a qualche anno fa eravamo abituati, più o meno inconsapevolmente, a pensare che la loro tutela passasse attraverso il potenziamento di pubblici servizi, che il diritto sociale si risolvesse nella pretesa giuridicamente tutelata ad una prestazione da parte di un apparato pubblico», è pur vero che in una fase di ridimensionamento dell'intervento pubblico emerge una diversa realtà (…), la Costituzione, [occupandosi dei diritti sociali], non [impone] una pubblicizzazione a tappeto, ma [garantisce] che tutti siano in grado di soddisfare le proprie esigenze vitali. L'intervento pubblico, quindi, è dovuto e necessario solo nella misura in cui di fatto una parte più o meno ampia della popolazione non sia in grado di fare da sola. Detto in altri termini: il vincolo costituzionale per i pubblici poteri è più al raggiungimento di un obiettivo sostanziale,

Ciò, non perché «il *welfare* [sia] concepibile solo in un ambiente di mercato avanzato, perché nelle forme di produzione precapitalistiche non è praticabile per ragioni materiali e in quelle socialiste è sostituito dalla diretta

---

che non alla predisposizione di specifici mezzi». D.Butturini, *Il diritto della crisi economico-finanziaria tra ragioni dell'emergenza e giudizio di costituzionalità*, cit., 12 ss. afferma come si assista al passaggio «dallo Stato sociale allo Stato debitore, forma di Stato quest'ultima che ha fra i vari presupposti di legittimazione quello di uno Stato proiettato ad accreditarsi nel contesto geopolitico e finanziario globale come debitore affidabile nei confronti dei mercati di capitali privati. I tagli allo Stato sociale divengono allora funzionali alla realizzazione dei fini dello Stato debitore». L. Carlassare, *Diritti di prestazione e vincoli di bilancio*, n. 3/2015, in *costituzionalismo.it*, p. 137, evidenzia come, nel nostro Paese, a livello dottrinale, lo scontro si svolga in senso ai principi cardine dell'art. 41 e, cioè, «l'affermazione della libertà d'iniziativa economica e la predisposizione di limiti nei suoi confronti». Continua l'A. affermando come «sarebbe questa la matrice profonda delle contrapposizioni dottrinali che, dando diverso peso a quella libertà o ai suoi limiti, finiscono per operare un'opzione politica privilegiando "da una parte, l'iniziativa economica privata e, dall'altra, viceversa, tutti i valori ad essa potenzialmente contrapposti dalla Costituzione"». La potenziale minaccia cui sono esposti i diritti fondamentali fanno da contraltare alla proiezione degli stessi nello «spazio giuridico europeo (…), in conseguenza del consolidarsi del processo di globalizzazione economico-finanziaria» come avverte C. Salazar, *ibidem*, n. 4/2013, in *rivistaaic.it*, p. 1, soprattutto considerato come «la complessa rete planetaria di rapporti economici e finanziari [manifesti] caratteri inediti, essendo fondata su regole in gran parte prodotte dagli stessi soggetti che le applicano: le società multinazionali», la cui azione «è orientata esclusivamente alla massimizzazione del profitto, impegnandosi esse reciprocamente solo al rispetto della *fairness* negli scambi, quali che ne siano i contenuti e quali che ne siano le ricadute all'esterno della cerchia dei pochi che vi prendono parte». Anche R. Ferrara, *ibidem*, vol. XIII, 1997, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, p. 535, è concorde nel ritenere che «l'erogazione di prestazioni in favore dei cittadini debba essere sempre e comunque disposta da apparati pubblici – in regime monopolistico o quasi-monopolistico», perché «un diverso ordine di ragionamenti e di conclusioni non solo sembrerebbe scarsamente conforme allo stesso precetto costituzionale – il quale non presuppone come indeclinabile e/o doverosa l'attivazione di un sistema di apparati pubblici per l'erogazione delle prestazioni sanitarie, ma più semplicemente come fondamentale dovere della repubblica quello di assicurare la tutela del diritto alla salute – ma sarebbe, per di più, difficilmente sostenibile anche dal punto di vista pratico, in quanto l'assoluta gratuità di ogni prestazione e per tutti, al di fuori di una realistica valutazione dei vincoli e delle compatibilità finanziarie sarebbe solo possibile grazie a continue e severe operazioni di prelievo-trasferimento, ossia facendo ricorso allo strumento fiscale», a nulla valendo *a contrario* la riconduzione storica della norma costituzionale ad un periodo in cui il prelievo fiscale era di molto inferiore per concludere che oggi, visto il prelievo fiscale massiccio, «il cittadino-contribuente può pretendere una sostanziale (quanto apparente) gratuità delle prestazioni stesse giacché ne sopporta i costi». Un contributo alle nuove tendenze del *welfare* è offerto da L. Torchia, *ibidem*, n. 4/2002, in *Quaderni costituzionali*, pp. 713 e ss., la quale, sul presupposto che appaiono «sempre più insufficienti gli schemi interpretativi e le categorie tradizionali (…) che spesso finiscono per riferirsi a stereotipi non più attuali», afferma come non esista «in nessun ordinamento, un apparato giuridico tipico ed esclusivo del *welfare*, né quanto alla conformazione delle situazioni tutelate, né quanto ai mezzi e agli strumenti di tutela, né quanto alle tecniche di produzione ed erogazione delle prestazioni» e, pertanto, per trovare soluzioni, si debba fare riferimento alle criticità dei sistemi sinora conosciuti per esplorarne degli altri.

partecipazione alla produzione, spartizione e utilizzazione dei beni»[122], ma perché si è rotto il «patto sociale che aveva retto il secondo dopoguerra»; si è insinuata «l'idea della crisi fiscale dello Stato», si è persa la fiducia nei «processi decisionali democratici[123] [perché] generatori di eccessi di spesa»[124]. D'altronde, «l'organizzazione di un sistema sanitario pubblico e

---

[122] M. Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, cit., 4, il quale aderisce e cita G. Petrerossi, *Ciò che resta della democrazia*, cit., 26, quando scrive come sia «del tutto corretto dire che, da oltre un secolo, "l'integrazione negli Stati pluriclasse" è "passata sempre di più attraverso i diritti sociali e il *Welfare* come produttore di cittadinanza" e che – invece – oggi tende ad affermarsi la linea che "l'unica forma possibile di integrazione sociale nella cittadinanza sia quella garantita dal mercato"». In particolare, prosegue l'A., p. 8, «la Costituzione non ha dubbi nel proclamare falsa l'alternativa fra mercato e *welfare*: l'art. 41, comma 1, e l'art. 43 chiariscono che il modo di produzione presupposto dai costituenti è capitalistico e di mercato, non socialista; il principio di eguaglianza sostanziale, la fondazione della Repubblica sul lavoro e il ricco catalogo di diritti sociali attestano che i processi integrativi passano attraverso le politiche redistributive e che sperequazioni sociali troppo forti non sono tollerabili».

[123] «La fuga dai luoghi primari della decisione democratica» può essere ravvisata, come autorevolmente rilevato da D.Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, in *rivistaaic.it*, n. 4/2013, 4, nella «crisi della legge», intendendosi per tale la perdita del ruolo centrale della legge tra le fonti del diritto, che ha creato «effetti "destrutturanti" non solo sul sistema delle fonti ma anche sulla forma di governo, nella quale gli esecutivi tendono ad assumere una posizione preminente, e sulla stessa forma di Stato». Come può essere ravvisata, nell'ottica storica evidenziata da G.Mor, *Il riordino della sanità nella crisi dello stato sociale e della costituzione materiale*, cit., 978-979, nell'assunzione del «ruolo primario nella Costituzione materiale» da parte dei partiti, perché, se «per un quarantennio la situazione cambiò poco (…), era (…) inevitabile che, una volta emersa, con le elezioni regionali del 1990 e quelle politiche del 1992, la crisi di questi partiti ed in particolare l'inizio del collasso di quelli di Governo, entrasse in crisi l'intero sistema dei pubblici poteri».

[124] Come rileva C.Salazar, *Crisi economica e diritti fondamentali — Relazione al XXVIII convegno annuale dell'AIC*, in *rivistaaic.it*, n. 4/2013, 3, «la diseguaglianza economica, se non viene contrastata, tende a perpetuarsi, sottraendo in modo sempre più evidente a quanti si trovino nel suo raggio di incidenza le possibilità concrete di esercizio dei *diritti di libertà* di cui, nelle democrazie contemporanee, ognuno è formalmente titolare», così che «la riduzione delle opportunità *reali* di "un'esistenza libera e dignitosa" – per riprendere la formula dell'art. 36 Cost. – fa sì che si affievolisca o si smarrisca del tutto la fiducia nelle istituzioni e la percezione dell'appartenenza ad una comunità di "liberi ed uguali" (…). Si produce così anche un'erosione dei *vincoli di solidarietà reciproca*, la cui manifestazione più triste si ritrova nelle "guerre tra poveri"». Rileva, a tal proposito, G.Mor, *Il riordino della sanità nella crisi dello stato sociale e della costituzione materiale*, cit., 982-983, come «la frase ad effetto secondo cui lo Stato sociale trasferisce denaro dai ricchi ai poveri usando un recipiente bucato, è particolarmente vera da noi: il recipiente, più che bucato, è proprio sfondato ed i costi dell'intermediazione pubblica sono del tutto spropositati rispetto alle prestazioni erogate. Al limite, nella nostra società corporativa, gli apparati pubblici sembrano esistere più per assicurare una rendita a quanti (politici e burocrati) a vario titolo vi si sono insediati, che non per fornire prestazioni alla collettività, che spesso è costretta a pagare più volte i servizi di cui fruisce. Un aspetto di queste deficienze strutturali dei pubblici poteri che ha effetti devastanti in relazione ai servizi sociali è l'incapacità del nostro Stato di darsi un sistema fiscale accettabile». Sul principio di solidarietà, si guardi F.Giuffrè, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, III/1998, 1979, il quale

[l']erogazione diretta di prestazioni, opera (*rectius*, dovrebbe operare) per la correzione degli squilibri strutturali che penalizzano le classi meno abbienti (anche secondo criteri di relatività storica, territoriale e socioeconomica) (…) all'evidente fine di correggere le distorsioni e le iniquità del mercato in un comparto nel quale i fondamentali interessi non sono – né possono essere - di ordine meramente economico»[125].

Dunque, «la differenza sostanziale non sta nella misura dell'intervento pubblico, ma nel grado di soddisfacimento del bisogno; la domanda fondamentale non riguarda il come, ma chi e in che misura riesce a soddisfare le esigenze vitali garantite dalla Costituzione (…). Su questa base, non sulla quota di pubblico o privato presente nell'ordinamento, si valuta il grado di socialità di questo»[126].

Se risulta, allora, risolta la questione se il *quomodo* sia nella discrezionalità del legislatore, che potrà scegliere[127] tra un'organizzazione pubblica, privata o mista, il *quantum* della tutela rimane sospeso tra esigenze di bilancio e bisogno sanitario e, cioè, dall'«alto» della finanza e dal «basso» delle esigenze territoriali. Le dette esigenze confliggono in sede di Conferenza Stato-Regioni e, se la concertazione non conduca al maggior rispetto delle necessità del territorio, in sede di sindacato di costituzionalità.

Ma, è anche vero che «non si può scaricare sulla giurisdizione costituzionale la pretesa di risolvere il conflitto determinato dalla incapacità della decisione

---

considera detto principio «come clausola di chiusura del sistema costituzionale, come «principio ordinatore di interessi» che consente di garantire in ogni caso, al di là della formale coerenza dell'impianto legislativo, la razionalità materiale di una convivenza fondata sull'inesauribile ricerca del punto d'incontro tra libertà e giustizia e la valorizzazione degli apporti spontanei dei cittadini verso i comuni obiettivi generali di benessere. Ciò appare come il presupposto indispensabile per transitare dal sistema del *Welfare State*, che si pone sovente come un circuito chiuso in una dimensione squisitamente verticale e pubblicistica, ad una *Welfare Community*, maggiormente coerente con l'articolazione sussidiaria che lo stesso principio costituzionale di solidarietà sembra implicare».

[125] R. Ferrara, *Salute (diritto alla)*, cit., 537-538, con quanto sopra non anela un modello «interamente privatizzato, grazie al completo disimpegno della pubblica amministrazione» né un «modello pubblicistico di gestione», bensì un modello «misto», che valga a redistribuire alle classi meno abbienti la ricchezza nazionale.

[126] D'altronde, come evidenzia M. Cocconi, *La tutela del diritto alla salute nella crisi dello stato sociale. Problemi e prospettive*, cit., 1172, «la legge di riforma sanitaria [che accolse la concezione secondo la quale «l'azione dei poteri pubblici sarebbe (…) stata indirizzata a tutti i cittadini, a prescindere dal reddito, al fine di eliminare ogni discriminazione fra abbienti e non abbienti nell'accesso delle prestazioni, mentre il finanziamento del servizio sarebbe stato a carico della fiscalità complessiva»] fu definita, non a caso, «ultracostituzionale» [M.S. Giannini, *Istituzioni sociali e costituzione*, in Artoni-Bettinelli (a cura di), *Povertà e stato*, Roma, 1987, spec. 15, «per il quale la categoria di stato sociale può essere utilizzata solo a fini descrittivi, non definitori»] nel raffronto con l'art. 32 Cost. che assicura una garanzia di cure gratuite solo agli indigenti».

[127] Basti fare riferimento alla scelta della Regione Lombardia che eroga prestazioni quasi esclusivamente attraverso il mercato privato.

politica di cercare le risorse disponibili tese a consentire la soddisfazione del diritto sociale. Non si può chiedere al giudice costituzionale di sostituirsi al potere legislativo e alle politiche di governo cui spetta la funzione di mediazione sociale, raccogliendo le istanze provenienti dal basso», in un contesto ove «quanto più deperisce la rappresentanza politica, tanto più si investe il potere giudiziario della legittimazione a soddisfare le aspettative generali di giustizia»[128].

Tant'è che la Corte costituzionale si è accorta di questo e ha *ristretto la cinghia*, pur riconoscendo che, al di sotto di una soglia *minima*, il legislatore non possa andare.

Infatti, «in un contesto di risorse non solo limitate, ma ridotte rispetto al passato, appare ancora più indispensabile che il legislatore persegua la stabilità finanziaria non come fine in sé, a scapito delle esigenze di realizzazione delle "priorità costituzionali", bensì in quanto funzionale a conseguire tale fine ultimo, e pertanto che la distribuzione delle risorse scarse e dei sacrifici non avvenga in contrasto con i fondamentali principi di solidarietà[129], di uguaglianza sostanziale e personalista»[130].

Se, però, negli ultimi anni, «quella di scaricare gran parte del costo della crisi sullo Stato sociale è stata appunto una «scelta politica» (e non un «obbligo» imposto dalla situazione di fatto)», non può che evidenziarsi «l'esigenza di un controllo che assicuri efficacemente il rispetto di quei principi».

---

[128] P.Masala, *Crisi della democrazia parlamentare e regresso dello stato sociale: note sul caso italiano nel contesto europeo*, 16. Peraltro, M. Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, cit., 16, avverte della contraddittorietà tra questa richiesta ai tribunali costituzionali e quella della contrapposta tendenza a «tenerli lontani dal sindacato sulle decisioni di bilancio, il che – ferma restando la larga discrezionalità del legislatore in materia – non solo determinerebbe una sostanziale neutralizzazione del controllo di costituzionalità, visto il legame fra decisione di bilancio e diritti, ma, per stare al caso italiano, sarebbe anche in pieno contrasto con il novellato art. 81 Cost.». D'altronde, vi era, all'indomani della riforma del 1978 (G.Corso, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, cit., 771), chi avvertiva come fosse deleteria «la tendenza a convertire interessi e beni in termini di situazioni soggettive» e «ad attribuire a tali situazioni carattere di assolutezza, non dissimile da quello della proprietà e delle libertà», perché v'è «il rischio di radicalizzare i conflitti sino a renderli irresolubili». Una soluzione, prospettata dall'A., e fatta propria dalla Corte costituzionale, è stata quella del bilanciamento degli interessi contrapposti «quale viene prefigurato anche in sede di disciplina delle libertà fondamentali, attraverso la individuazione di interessi – limite con le quali le libertà devono misurarsi».

[129] Peraltro, come rilevato da F.Giuffrè, *La Corte costituzionale in cammino: da un modello casistico all'interpretazione della solidarietà*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, n. III/1963, 1979, «dal sistema costituzionale sembra (…) potersi attribuire alla solidarietà un ruolo omogeneo a quello occupato dall'eguaglianza, nel senso che entrambi i principi pur non essendo sempre suscettibili di immediata traduzione in corrispondenti situazioni giuridiche soggettive attive e passive, costituiscono, in ogni caso, fonte di effetti mediati sull'intero ordinamento, rappresentandone la filigrana».

[130] P. Masala, *Crisi della democrazia parlamentare e regresso dello stato sociale: note sul caso italiano nel contesto europeo*, cit., 16

In definitiva, «la Corte italiana, sviluppando coerentemente indirizzi affermati nelle sue recenti decisioni, potrebbe assicurare una migliore difesa dello Stato sociale e della democrazia parlamentare: da un lato, esigendo che le scelte di destinazione delle risorse e le politiche di "razionalizzazione" della spesa siano coerenti con le priorità costituzionali e pertanto che le innovazioni legislative che comportano costi sociali siano proporzionate e adeguatamente motivate (potendo valorizzare a tal fine anche gli spunti desumibili dalla giurisprudenza delle Corti europee sovranazionali); dall'altro lato, facendo valere, in ipotesi ulteriori rispetto a quelle già censurate, l'esigenza di una discussione parlamentare congrua ed effettiva come requisito di validità costituzionale degli interventi che comportano innovazioni sistematiche o comunque incidono su aspetti qualificanti della forma di Stato, quali i diritti sociali di prestazione e il diritto al lavoro»[131].

In altre parole, per concludere con un autorevole studioso[132], non si può chiedere alla Corte costituzionale di arrestare, da sola, questo processo, che dovrebbe trovare impedimento soprattutto in lungimiranti strategie politiche e in un risveglio della coscienza sociale dei cittadini[133]. Ma l'applicazione

---

[131] P. Masala, *Crisi della democrazia parlamentare e regresso dello stato sociale: note sul caso italiano nel contesto europeo*, cit., 30. D. Butturini, *Il diritto della crisi economico-finanziaria tra ragioni dell'emergenza e giudizio di costituzionalità*, in *rivistaaic.it*, n. 6/2016, 13, scrive di «sottrazione alla dialettica politico-democratica» della politica economica analizzando il c.d. «diritto della crisi». In particolare, l'A. afferma come «dal punto di vista giuridico, la natura sistemica della crisi e, naturalmente, del diritto della crisi si ricava da una serie di manifestazioni: 1) dalla sua durata spesso non delimitata temporalmente; 2) dal fatto che il diritto che ne è scaturito va ad incidere anche formalmente sul livello apicale delle fonti dell'ordinamento (livello costituzionale); 3) dalla nuova conformazione che viene impressa agli ordinamenti dei Paesi interessati, conformazione che incide sulla forma di Stato che si allontana così dal modello democratico-sociale». Ciò, al fine di concludere come «la competenza politico-economica dello Stato è sostituita dall'obbligo giuridico di conseguire un risultato definito: il bilancio in pareggio»

[132] M.Luciani, *Diritti sociali e livelli essenziali delle prestazioni pubbliche nei sessant'anni della corte costituzionale*, cit., 17-18. Vedi anche, sul punto, D.Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, 8, la quale evidenzia «come le incertezze collegate alla crisi attuale, nel sollecitare interventi di tutela dei diritti sociali realistici e sostenibili (…) pongano sempre più l'improcastinabile necessità di "un «grande» legislatore"».

[133] Non può sottacersi come, nel dibattito, sia carente, da un lato, il profilo di doverosità che grava sullo Stato nella ricerca delle *risorse necessarie* al pieno soddisfacimento del diritto (D.Morana, *I diritti a prestazione in tempo di crisi: istruzione e salute al vaglio dell'effettività*, 2) e, dall'altro, quello dei doveri (M. Luciani, *Costituzione, bilancio, diritti e doveri dei cittadini*, in *astrid-online.it*, 2013, 1673 ss.). In particolare, quanto al primo profilo si è detto nel capitolo 4, cui si rimanda, mentre quanto al secondo profilo, quest'ultimo A. evidenzia come «si può dire (…) che lo sforzo di motivare una limitazione dei diritti costosi trovi corrispondenza nella tensione a porre un freno ai doveri di solidarietà economica, con la ripetuta sottolineatura della necessità di contenere la pressione fiscale e con la sostanziale neutralizzazione del principio di progressività delle imposte [tornato in auge mentre si sta scrivendo nelle proposte di Governo], per vero favorita da una costante giurisprudenza costituzionale». D'altronde, come ha avvertito M.Luciani, *Sui diritti sociali*, in *Democrazia e diritto*, 4-94/1-95, 548, 1994,

rigorosa di una Costituzione come quella italiana, «che non contrappone il mercato al *welfare*, non è cosa irrilevante nel contesto di uno scontro tra finanza globale e persona situata che appare sempre più drammatico e pone problemi di tenuta democratica e di consenso sociale che nessuna classe dirigente, che non voglia suicidarsi, può trascurare impunemente»[134].

Alla luce di tutto quanto sopra, quanto alla determinazione del finanziamento per il Servizio sanitario nazionale, «appare realistico sostenere che la determinazione del livello essenziale delle prestazioni debba essere realizzata dal legislatore nazionale attraverso un procedimento trasparente e appropriato, definendo preliminarmente costi e fabbisogni. In tal modo, attraverso la comparazione delle diverse necessità e delle risorse complessivamente disponibili si può arrivare a definire, settore per settore, la cosiddetta "riserva del possibile", ciò che può ragionevolmente essere preteso nel campo dei singoli servizi a rilevanza sociale. Ed è del tutto evidente che la determinazione qualitativa e quantitativa debba essere collegata alla situazione storica ed alle risorse economiche in tale contesto disponibili»[135].

Una posizione, quella di cui sopra, che salvaguarda l'esistente, in una specificazione continua delle metodologie di verifica (e di conseguente rispetto) del bisogno sanitario, nella convinzione che un equo rapporto con la finanza pubblica possa essere trovato nella tecnica.

---

571-573, è «prendendo le mosse dal principio di solidarietà (ovvero, come preferiva dire, di «interdipendenza») che Duguit [L. Duguit, *Il diritto sociale, il diritto individuale e la trasformazione dello stato*, trad. it. di B. Paradisi, Firenze, 1950, p. 44] giunge alla negazione stessa del diritto soggettivo, proclamando che «il suo regno è finito», per essere sostituito dal regno della regola oggettiva (sociale) di diritto, alla cui affermazione consegue la logica conclusione che «nessuno possiede altro diritto che quello di fare il proprio dovere. Nello stesso Gurvitch [G. Gurvitch, *La dichiarazione dei diritti sociali*, trad. it. di L. Foà, Milano, 1949, p. 100], pur ben più sensibile alla loro dimensione soggettiva, la fondazione dei diritti sociali sul principio di solidarietà fa perder loro il carattere di diritti individuali per causarne la trasformazione in diritti di gruppo o di appartenenti a un gruppo».

[134] L.Carlassare, *Priorità costituzionali e controllo sulla destinazione delle risorse*, in *costituzionalismo.it*, n. 1/2013, 5, evidenzia come la tenuta democratica dipenda dalla «perdita di rappresentatività dei partiti e il declino della loro funzione di trasmissione delle domande [che] altera il funzionamento dello Stato», tanto da sembrare essere tornati «indietro, al tempo in cui i partiti non erano ancora organizzazioni *della società*, ma partiti *parlamentari*, nati *nelle* istituzioni e *per* le istituzioni. Forme partitiche insufficienti al funzionamento corretto del sistema parlamentare» che facevano mancare «"opinioni collettive, programmi differenziati. Una mancanza che nel tempo si era colmata dopo l'allargamento del suffragio che aveva scosso il sistema modificando l'essenza stessa dei partiti», che è possibile rintracciare nel «farsi carico di interessi generali che consentiva di definire il partito *parte totale* perché "esprime una concezione parziale degli interessi della collettività caratterizzata dal perseguimento di certe finalità specifiche che differenziano ogni partito dall'altro", ma *politico* perché la inquadra in una visione generale dei bisogni della vita associata": proprio "il perseguimento di principi superindividuali" differenzia i partiti dalle *fazioni*, "rivolte a sostenere determinate persone" (Mortati)». E quindi, l'A. conclude come «per ricondurli al rispetto dei principi non resta che una via: la Corte costituzionale».

[135] A.Carosi, *Prestazioni sociali e vincoli di bilancio*, cit.

Ciò, però, è alternativo ad altre posizioni nettamente più riformiste.

V'è infatti chi, per esempio, ha proposto[136] di «resettare il quadro attuale e riconcepirlo in linea con i principi costituzionali, che non solo impongono soluzioni senz'altro di semplificazione, ma richiedono anche una inedita (fino ad oggi) valorizzazione dei principi di responsabilità e di sussidiarietà», magari prevedendo «una legge bicamerale sugli elementi fondamentali di coordinamento della finanza pubblica, in modo da garantire al sistema quella stabilità che è condizione indispensabile per il suo corretto funzionamento e per la responsabilizzazione»[137].

Come chi, ancora in modo diverso, ha proposto - con la premessa che se i diritti sociali sono «diritti di redistribuzione» e, quindi, «diritti condizionati dal bilancio» - di «condizionare il bilancio», magari introducendo «delle riserve di bilancio in costituzione e, dunque, [introducendo] vincoli formali allo svolgimento del processo di bilancio»[138], pur consapevole del fatto che «il

---

[136] L.Antonini, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, in *federalismi.it*, n. 22/2017, 28.

[137] L.Antonini, *Il diritto alla salute e la spesa costituzionalmente necessaria: la giurisprudenza costituzionale accende il faro della Corte*, 29, evidenzia come la soluzione ricalcherebbe la LOFCA spagnola. «Nella legge bicamerale dovrebbero essere indicate le linee fondamentali del sistema di finanziamento (ad esempio quali compartecipazioni o quali basi imponibili vengono assegnate agli enti territoriali, la struttura fondamentale dei tributi e della perequazione, i principi generali e fondamentali di coordinamento del sistema). La legge ordinaria, rispetto alla quale il Senato avrebbe il normale, limitato, potere di intervento, potrebbe poi modulare le aliquote o l'entità delle compartecipazioni, sia per interventi ordinari o anche eventualmente per fare fronte a esigenze straordinarie di manovra pubblica, ma non potrebbe stravolgere il sistema definito dalla legge bicamerale». Dello stesso avviso, anche E.Jorio, *Federalismo fiscale e riforma quater della sanità: un binomio indissolubile*, in *astrid-online.it*, 2010, secondo il quale «vi è (…) la necessità di rivedere le regole fondamentali statali che disciplinano il Servizio sanitario nazionale e, con questo, gli impianti normativi di dettaglio», con «l'apporto di una politica intraprendente e "coraggiosa", pronta a sopportare i costi che ne deriveranno, soprattutto in termini di acquisizione e/o mantenimento del consenso», considerato i «i risultati di una tale opzione "ideologica" sarebbero, pertanto, apprezzati dal grande pubblico dopo qualche anno e non già in tempo utile alla politica che l'assume».

[138] Secondo A.Mangia, *I diritti sociali tra esigibilità e provvista finanziaria*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 15, occorrerebbe lasciare «da parte quel dogma della libertà della politica nella formazione del bilancio cui siamo, più o meno consapevolmente, legati sulla base delle prassi di governo sviluppatesi in margine alla vecchia dizione dell'art. 81 Cost.». Infatti, prosegue l'A., «in fondo, se ci pensiamo, questo dogma è già caduto: ed è caduto prima a livello europeo». Secondo A.M.Bruno, *Diritto alla salute e riserva del possibile. Spunti dal contesto brasiliano per osservare il "federalismo fiscale"*, in *gruppodipisa.it*, 2012, 18, comparando la Costituzione brasiliana, che «prevede una serie di vincoli obbligatori in tema di tasse per il fabbisogno sociale, ossia un "budget sociale minimo" determinato in virtù di "garanzie costituzionali di finanziamento dei diritti sociali" che devono essere utilizzate per la implementazione di tali diritti», in Italia «non sono stati introdotti, in Costituzione, quei vincoli costituzionali alle c.d. riserve di giustizia che avrebbero consentito di preservare una percentuale, seppur minima, tale da costituire, appunto, il minimo esistenziale, da destinare alla gestione dei diritti sociali che, in questo modo, avrebbero continuato ad essere fondamentali». Anche se in una

legislatore dovrebbe apporre a se stesso vincoli ulteriori rispetto a quelli già esistenti»[139]. Questa modalità, d'altronde, consentirebbe, «quale principio di "non-ritorno" della concretizzazione della Costituzione», una «tutela giuridica del contenuto minimo dei diritti fondamentali», che non può essere retrocessa «al di sotto del livello essenziale definito in Costituzione», così che «le prerogative dei cittadini sono fissate nella loro intensità e tale intensità è tutelata affinché l'efficacia non sia subordinata a variabili socio-politiche»[140].

Dal lato ripartitivo, poi, v'è chi, nella dottrina economica, ha proposto, più *scientificamente*, di riformulare le norme attuali che non riescono «a legare le questioni di equità con quelle di efficienza nell'erogazione delle prestazioni»[141], attraverso l'introduzione di «tecniche statistiche-

---

situazione di totale disastro economico, non serve certo una riserva numerica costituzionale per salvaguardare i diritti sociali.

[139] A.Mangia, *I diritti sociali tra esigibilità e provvista finanziaria*, cit., 15, avverte che, al contrario, comunque, «l'alternativa sarà quella di consegnarci definitivamente al modello attuale di formazione del bilancio statale, confinando nelle mediazioni che la politica sarà in grado di offrire a fronte degli obblighi comunitari di bilancio. Confidando, cioè, nella discrezionalità del legislatore nella ripartizione di risorse che, realisticamente, saranno risorse decrescenti».

[140] A.M.Bruno, *Diritto alla salute e riserva del possibile. spunti dal contesto brasiliano per osservare il "federalismo fiscale"*, cit., 23, esplicita come sia posto a fondamento del «diritto al minimo esistenziale» il «rispetto della dignità della persona umana», cui, peraltro, è naturalmente collegato il «principio di divieto di retrocessione», «nel senso che [quest'ultimo] è uno strumento di tutela del [rispetto della dignità della persona umana] e questo si configura come qualità intrinseca di ogni cittadino, al quale sono garantite le condizioni minime di benessere sociale che possano consentirgli lo sviluppo delle qualità potenziali».

[141] C.Cislaghi-E.Di Virgilio-I.Morandi-G.Tavini, *Bisogni, Consumi, Costi: determinazione e riparto delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale*, in *socialesalute.it*, 2008, 16 ss. rilevano, come, «pur riconoscendo che l'operazione di riparto è un atto eminentemente politico, si ritiene che porti a produrre due risultati considerati negativi: il primo è quello di definire il riparto sempre più sulla base della spesa storica corretta solo talvolta da un tentativo di "ripiano ex-ante" dei disavanzi attesi, ed il secondo è quello di trasformare il riparto in un esercizio di potere (nel senso deteriore del termine) che rischia di diventare il momento più disgregante per una politica unitaria delle Regioni». La soluzione proposta dal gruppo di lavoro è quella di applicare «criteri prevalentemente tecnici (…), concordati tra le regioni [in modo da] determinare l'assegnazione di gran parte delle risorse, lasciando una loro quota minoritaria (quantificabile in qualche punto percentuale: ad esempio, 2-4%) da suddividere sulla base di considerazioni politiche e/o finanziarie necessarie sia per garantire la compatibilità delle risorse assegnate alle diverse situazioni storiche di ciascuna Regione sia per ammorbidire gli eventuali effetti di transizione temporale conseguenti alla modifica dei criteri di riparto rispetto alla situazione attuale». Dello stesso avviso, anche F.Toniolo, *Il riparto del fondo sanitario nazionale dalla riforma sanitaria del 1978 all'accordo di Fiuggi del 2003*, in *Sanità Pubblica*, n.11-12/2003, 1212, secondo cui se «il criterio finale sarà sempre la conciliazione tra tendenze opposte (…) l'affinamento dei criteri tecnici può aver un ruolo davvero importante (…). L'elemento tecnico-scientifico deve infatti acquisire sempre maggior autorevolezza per ridurre il campo della discrezionalità politica, che inevitabilmente tende ad accentuare il peso degli interessi particolari, mentre invece si deve cercare di aiutare la politica a misurarsi, per quanto possibile, con l'oggettività dei criteri tecnici».

econometriche più sofisticate (appropriate funzioni di costo), per incorporare i fattori legittimi (di bisogno sanitario), controllando quelli illegittimi (e.g. di offerta di servizi)», sì da superare le forti disuguaglianze redistributive[142], causate dall'attuale procedura che non sembra produrre alcun risultato sulle assegnazioni alle singole regioni[143].

Indubbio, dunque, che tutta la dottrina predichi un «intervento riformatore» degno di questo nome, se non altro perché «esercitare le funzioni legislative nell'emergenzialità economico-finanziaria [fa] incorrere nella cosiddetta presunzione dell'ultimo legislatore» e, cioè, «quel fenomeno che induce, chi è chiamato ad individuare la soluzione agli annosi problemi, a tentare di risolvere i problemi vecchi con un semplice colpo di penna normativo, il più delle volte emulando quanto legiferato da altri»[144].

Ma non si sta parlando di un «intervento riformatore» della sola salute, la quale, come insegna la Costituzione, può essere considerata una materia trasversale che impatta (*rectius*, è impattata da) le norme istituzionali dello

[142] R.Levaggi, *Servizio Sanitario Nazionale e redistribuzione del reddito*, in *astridonline.it*, 2010, 4, secondo cui «affinché la spesa operi redistribuzione del reddito occorre infatti che le imposte siano veramente progressive e che dalla spesa tragga una maggiore utilità coloro che hanno un reddito più basso di quello medio».

[143] E.Caruso-N.Dirindin, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011*, in *oldsite.aniarti.it*, 2011, 20-21. C.Abbafati-F.Spandonaro, *Costi standard e finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, in *Politiche Sanitarie*, Vol. 12, n. 2/2011, 45 ss., e soprattutto p. 53, dal canto loro, avvertono che le tecniche econometriche non possono scivolare verso una rigidità tale da «deresponsabilizzare il livello centrale rispetto ad una funzione primaria quale quella della definizione dei livelli di solidarietà che si vogliono perseguire».

[144] E.Jorio, *I piani di rientro del debito sanitario e i rischi per la legislazione dell'emergenza*, in *federalismi.it*, n. 13/2009, 17.

Stato[145], da quelle sulla contabilità pubblica, da quelle tributarie[146], nonché, da tutto il sistema di *welfare* che si intende attuare[147].

---

[145] È al tavolo dei Governi, la proposta di ridurre il numero delle regioni, perché quelle più piccole causano problemi di efficienza. Come rilevano, G.Brosio-G.Pola, *Finanza Stato-regioni: le soluzioni possibili*, in *Amministrare*, a. XXV, n. 2, 1995, 288 ss., «si potrebbe conseguire un potenziamento dell'efficienza regionale attraverso anche una più adeguata allocazione spaziale della spesa pubblica, resa possibile dalle economie di scala connesse con l'aumento delle dimensioni medie delle Regioni».

[146] Un sistema che consentisse la competizione *positiva* tra le regioni interessate da trasferimenti perequativi orizzontali porterebbe benefici in tema di emersione dell'evasione fiscale. Infatti, come evidenziato da G.Brosio-G.Pola, *Finanza Stato-regioni: le soluzioni possibili*, cit., 293, «di fronte a un'operazione di regionalizzazione spinta (…) che fa emergere la gigantesca dimensione dei trasferimenti perequativi tra territori «donatori» e territori «beneficiari» è giustificata la preoccupazione di sapere se le stime delle risorse a disposizione delle Regioni meno sviluppate non siano inficiate dall'evasione fiscale»; circostanza che rende non ammissibile «lassismi in tema di esazioni tributarie in nessun punto del territorio». Dello stesso avviso, M.Bordignon-N.Emiliani, *Un modello di perequazione per la nuova finanza regionale. Aspetti istituzionali e teoria. Stime e simulazioni*, in *Quaderni di economia e finanza*, anno VI, vol. 1/1997, 68, che conferma come sia concorde buona parte della teoria economica, perché «la perequazione a quel punto potrebbe solo avvenire *orizzontalmente* (cioè con trasferimenti dalle regioni ricche a quelle povere) è probabile che anche il problema dei «vincoli di bilancio soffici» si avvierebbe a soluzione, poiché è ragionevole assumere che le regioni datrici siano meno disposte a tollerare sfondamenti di bilancio da parte delle regioni prenditrici di quanto non faccia lo Stato centrale». In questo senso, anche E.Buglione, *Le deleghe sul federalismo fiscale. Verso regioni più autonome o più autoreferenti?*, in *Le istituzioni del federalismo*, nn. 3-4/1999, 584-587, che vede nella maggior trasparenza e oggettività del sistema perequativo, oltre che un presupposto affinché «le Regioni ricche siano disposte a continuare a sostenere i costi di trasferimenti finanziari consistenti a favore del Meridione», anche un modo per ridurre al minimo gli effetti sull'*accountability* – intesa come «la misura in cui gli amministratori di un ente territoriale sono tenuti a "rendere il conto" delle loro scelte nei confronti dei cittadini» - del *vertical fiscal imbalance* - cioè il fatto che le entrate proprie degli enti territoriali risultino complessivamente inferiori al totale delle spese proprie».

[147] C.Cislaghi-E.Di Virgilio-I.Morandi-G.Tavini, *Bisogni, Consumi, Costi: determinazione e riparto delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale*, cit., 16 e ss., rilevano come l'individuazione delle risorse disponibili per ciascun settore riguarda «il valore del PIL e la sua quota messa a disposizione delle attività pubbliche tramite i diversi sistemi di prelievo fiscale. Definita questa somma la definizione della quota da assegnare ad ogni settore segue il criterio della eguaglianza dell'utilità marginale per ogni settore. Se il sistema è veramente in equilibrio ad un euro in più o in meno ad ogni settore dovrebbe corrispondere una uguale utilità o disutilità. Spetta ovviamente al politico individuare e leggere queste utilità e definire quale somma spetta alla sanità perché sia garantita una allocazione ottimale tra i settori. Il settore sanità potrà solo collaborare per evidenziare eventualmente situazioni di non eguaglianza dell'utilità marginale e chiedendo eventualmente maggiori finanziamenti. Ma il problema del riparto tra le Regioni si inizia a valle della definizione della somma totale disponibile e quindi si riduce a definire solo la quota proporzionale per ciascuna regione». Si vedano anche E.Caruso-N.Dirindin, *Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario: le ambiguità del decreto legislativo n. 68 del 2011*, cit., 9-11. Sul punto, concorde è anche G.Pisauro, *I fabbisogni standard nel settore sanitario – Commento allo schema di decreto legislativo*, in *nens.it*, 2010, 1-2, il quale deriva le conclusioni di cui sopra dal fatto che, «se si accetta il carattere *nazionale* del servizio sanitario (…), ne

Al momento attuale, pertanto, il finanziamento delle prestazioni connesse ai diritti sociali resta rimesso alle varie forme di collaborazione in sede di Conferenza Stato-regioni e agli stanziamenti disposti in via unilaterale dallo Stato nella legge di bilancio, anche attraverso specifici fondi per alcune politiche sociali»[148].

È inutile ribadire, dalle numerose posizioni dottrinali che si sono riportate, che il diritto alla salute è (e rimane), nonostante la concreta, attuale, progressiva, diminuzione della discrezionalità dei legislatori (nazionale e regionali), un diritto *politico*, cui la tecnica può concretamente dare risposte e presupposti metodologici da cui partire, ma che rimane da soddisfare attraverso l'opera *attiva* dello Stato, il cui *core* decisionale è effettivamente minato dalle logiche di mercato internazionali che, piaccia o no, delimitano un perimetro di mezzi da utilizzarsi.

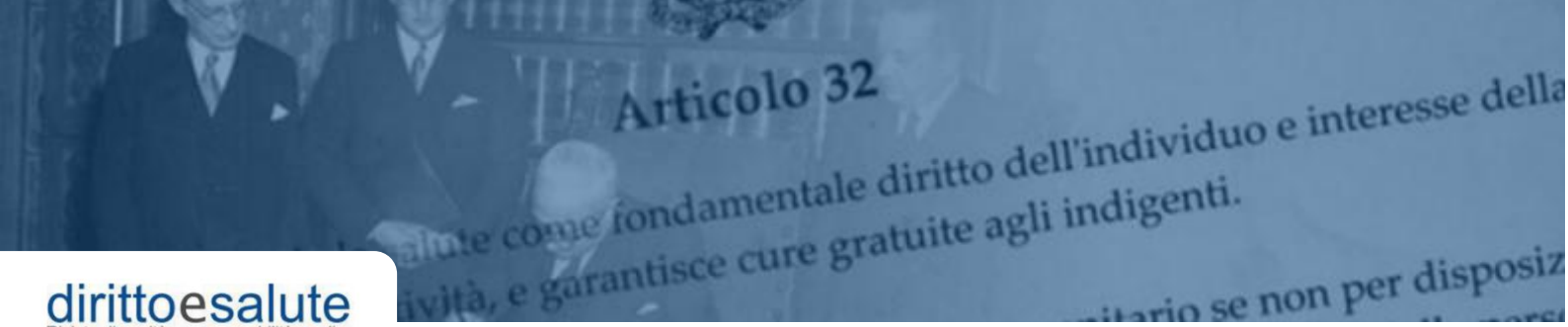
Anche quest'anno, la manovra sarà risicata e, in un contesto di *scarsità* di risorse, occorre almeno tentare di preservare ciò che si ha, almeno fin quando la tempesta finanziaria non sarà passata, e si potranno investire risorse per il miglioramento del diritto alla salute, che, piuttosto che essere condizionato è da bilanciarsi con l'*alto* degli indici macroeconomici e con il *basso* del nucleo essenziale e degli altri diritti, sui quali on può essere tiranno.

D'altronde, come è stato ricordato dalla Fondazione Gimbe nel consueto rapporto, è vero che il finanziamento alla salute è in calo (in rialzo numerico ma non sufficiente a rincorrere il rincaro dei costi per inflazione), ma che gli *sprechi* evidenziati sono davvero ancora tanti e riguardano sia il sistema istituzionale, sia quello finanziario.

---

deriva che, come minimo, i livelli di finanziamento pro-capite debbano essere uniformi. In realtà, dovrebbe derivarne anche la tendenziale uniformità dei livelli dei servizi finanziati con quelle risorse (…) sappiamo che non è così, a causa dell'inefficienza e della non appropriatezza (…) che caratterizza alcuni sistemi regionali», contro le quali, però, lungi dal ridurre i flussi finanziari - misura che «difficilmente potrà funzionare come espediente disciplinare per indurre l'uso efficiente di risorse date» - occorreranno «sanzioni per gli amministratori e poteri sostitutivi e incisivi».

[148] G.Bonerba, *Tutela dei diritti sociali e contenimento della spesa negli Stati regionali: le esperienze italiana e spagnola a confronto*, cit., 11. Sull'idea di lasciare la materia del riparto del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, C.Abbafati-F.Spandonaro, *Costi standard e finanziamento del Servizio sanitario nazionale*, cit., 52, pensano «appaia improvvida anche alla luce dell'esperienza storica (…), la quale dimostra che sinora tale negoziazione o mette in discussione l'attendibilità dei pesi (data la forte e ravvicinata variazione degli stessi) o dimostra una tendenza della negoziazione ad allinearsi al criterio della spesa storica».




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# *Aspettando Godot*? Annotazione a margine di Corte cost., sent. n. 66 del 2025.

**di Roberto D'Andrea***

Abstract EN: This paper focuses on a critical analysis of Constitutional Court judgment No. 66 of 2025 concerning end-of-life issues. It examines, in particular, the logical and axiological inconsistency of the arguments advanced by the Constitutional Court in support of the requirement that access to assisted suicide be limited to persons dependent on life-sustaining treatments, and strongly calls for the future removal of that condition.

Abstract IT: Il presente lavoro si incentra sull'analisi critica della sentenza della Corte costituzionale n. 66 del 2025, in materia di fine vita: ci si sofferma, in particolare, sull'inconsistenza – logica ed assiologica – delle argomentazioni addotte dal Giudice delle Leggi a sostegno della necessità del requisito legato ai trattamenti di sostegno vitale per accedere al suicidio assistito, auspicandone con forza la futura espunzione.

Sommario: 1. Introduzione generale. – 2. La questione di legittimità costituzionale. – 3. I plessi di censura dell'ordinanza di rimessione e le (non-)risposte della Corte costituzionale. – 4. La (asserita) necessità di rispettare le procedure previste dalla sentenza *Cappato-Dj Fabo*: contro la 'legge del sabato'. – 5. Il sofisma o paralogismo: sul duplice livello di tutela dei trattamenti di sostegno vitale. – 6. Conclusione: *aspettando Godot*?

## 1. Introduzione generale.

La Corte costituzionale italiana si è dimostrata – ancora una volta– del tutto sorda all'ennesimo appello di giustizia costituzionale in tema di fine vita.

Ad un solo anno di distanza dall'ultima pronuncia in materia (sent. n. 135 del 2024[1]), il Giudice delle Leggi è dovuto tornare a confrontarsi con

---

* Dottore di ricerca presso la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa

[1] Su cui cfr. A. RUGGERI, *La Consulta equilibrista sul filo del fine-vita (a prima lettura di Corte cost. n. 135 del 2024),* in *Consulta online,* 2, 2024, 931 ss.; A. PUGIOTTO, *Suicidio assistito, dalla Consulta un passetto in avanti ma la libertà è un'altra cosa,* in *l'Unità,* 21 luglio 2024; P. VERONESI, *A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il "fine vita" in*

un'ulteriore ordinanza di rimessione tesa a caducare il requisito di accesso al suicidio assistito legato ai trattamenti di sostegno vitale: e del resto, secondo l'appassionata arringa difensiva di Tullio Padovani[2], i giudici comuni "hanno fiducia in questa Corte, i giudici ricorrono a questa Corte, sperano in questa Corte, si fidano di questa Corte, vogliono una risposta da questa Corte, non gli potete dire *non liquet,* non glielo potete dire. Perché continueranno, non si fermeranno mai", fino a quando non sarà rimosso, una volta per tutte, l'irragionevole – e, sia consentito, odioso – fattore di discriminazione in parola, non sorretto, come si vedrà, da alcuna ragione logica, giuridica od anche soltanto empirico-fattuale[3].

**2. La questione di legittimità costituzionale.**

Ebbene, "con ordinanza del 21 giugno 2024, iscritta al n. 164 del registro ordinanze 2024, il Giudice per le indagini preliminari del Tribunale ordinario di Milano ha sollevato […] questioni di legittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, «nella parte in cui prevede la punibilità della condotta di chi agevola l'altrui suicidio nella forma di aiuto al suicidio medicalmente assistito di persona *non tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale* [corsivo nostro] affetta da una patologia irreversibile fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili che abbia manifestato la propria decisione, formatasi in modo libero e consapevole, di porre fine alla propria vita»"[4].

Come era avvenuto – a dispetto della evidente diversità di epilogo – nel c.d. caso Cappato-Dj Fabo, il Pubblico Ministero aveva formulato richiesta di archiviazione, ritenendo i casi concreti[5] sottoposti alla sua attenzione giuridicamente sussumibili nell'area di non punibilità delineata dalla Corte costituzionale. Il giudice rimettente, per contro, escludeva il requisito dei

---

*Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024,* in *BioLaw Journal – Rivista di biodiritto,* 3, 2024, 2 ss. Sia consentito anche il richiamo a R. D'ANDREA, *La vita come "controlimite" all'autodeterminazione responsabile: denegata giustizia?,* in *Diritto Penale Contemporaneo,* 3, 2024, 123 ss.

[2] Liberamente consultabile sul sito https://youtu.be/ohBZxzZaU4g?si=E5NSOs6fLAPGryon.

[3] Come è stato autorevolmente rilevato, in proposito, da M. DONINI, *Tre momenti di parresia di fronte al fine-vita,* in *Sistema penale,* 2025, "il quarto requisito dei trattamenti di sostegno vitale in atto è stata una *inventio* davvero troppo discutibile: ti riconosco un diritto, ma poi rendo impraticabile il suo esercizio in troppe situazioni che sono espressione di quel medesimo diritto infelice. Se la terapia è diventata il male, perché per liberarmene devo attendere una situazione di estrema urgenza? O ti riconosco il diritto oppure no. Tutti quei meccanismi intermedi tra un clistere e un respiratore automatico, tra un farmaco salvavita e una manovra intestinale introducono distinzioni senza senso. Già così la lettura delle sentenze del giudice delle leggi è incomprensibile al cittadino, ma ora siamo giunti al bisogno di rivoltarsi contro i nuovi tecnici".

[4] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 1 *Ritenuto in fatto*.

[5] Riassunti dal giudice costituzionale al punto 1 ss. *Ritenuto in fatto*, e su cui non ci si intende in questa sede attardare.

trattamenti vitali, così determinandosi nel senso di sollevare l'anzidetta questione di legittimità costituzionale.

**3. I plessi di censura dell'ordinanza di rimessione e le (non-)risposte della Corte costituzionale.**

Nell'ambito del presente commento a sentenza, si analizzeranno partitamente i tre distinti plessi di censura prospettati dal giudice *a quo,* in una con le (non-)risposte della Corte costituzionale: ciascuna di esse appare, come subito si vedrà, viziata da incrostazioni giuridico-concettuali dure a morire.

3.1. Anzitutto, "un primo profilo di censura dell'art. 580 cod. pen. è prospettato in riferimento al principio di uguaglianza di cui all'art. 3 Cost., poiché dall'ambito applicativo della «scriminante procedurale» riconosciuta dalla sentenza n. 242 del 2019 di questa Corte risulterebbe esclusa «una situazione sostanzialmente identica», cioè quella del soggetto affetto da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psichiche intollerabili, e capace di prendere decisioni libere e consapevoli, ma che non sia tenuto in vita da un trattamento sanitario di sostegno vitale. [S]arebbero «fattori del tutto accidentali», dipendenti dal tipo di patologia da cui il soggetto è affetto, le differenze costituite dalla attuale, o non attuale, «benché certa e prossima», sottoposizione a un trattamento di sostegno vitale (TSV)"[6].

Al ragionamento svolto dal giudice *a quo,* appena lumeggiato dal Giudice delle Leggi, quest'ultimo contrappone il consueto ritornello incentrato su di un (invero, improbabile) *distinguishing* fra le situazioni dei pazienti tenuti in vita da trattamenti di sostegno vitale e quelle dei pazienti *non* tenuti in vita da tali trattamenti: "[i]n assenza di un trattamento di sostegno vitale in atto, o almeno di un'indicazione medica relativa alla necessità di attivare un simile trattamento, il paziente non si trova ancora nella condizione di poter optare per la propria morte sulla base della legge n. 219 del 2017, rifiutando (rispettivamente) la prosecuzione o la stessa attivazione di un tale trattamento. Pertanto, la sua situazione non è assimilabile a quella di un paziente la cui vita dipenda, ormai, dal trattamento in questione; il che rende costituzionalmente non censurabile, al metro dell'art. 3 Cost., la diversa disciplina prevista per le due ipotesi"[7].

---

[6] Corte cost., cit., punto 1.4 *Ritenuto in fatto.*

[7] *Ivi,* punto 6.1 *Considerato in diritto.* Il passaggio riportato nel testo segue ad una premessa di 'interpretazione autentica' (giurisprudenziale) alquanto discutibile, secondo cui "[a] proposito dell'asserita lesione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost., il rimettente considera irragionevole la disparità di disciplina tra il paziente che abbia accesso al suicidio assistito, essendo già sottoposto a trattamenti di sostegno vitale, e quello che invece tali trattamenti abbia rifiutato, nonostante un'indicazione medica in tal senso, ritenendoli comunque futili o espressivi di accanimento terapeutico. In realtà, la lamentata disparità non sussiste, ove si consideri che anche nella seconda situazione il paziente ben può rifiutare il trattamento indicato quale clinicamente necessario per l'espletamento delle sue funzioni vitali, trovandosi

L'equivoco di fondo in ordine alla parità di trattamento si radica nella (mancata) *identificazione del diritto* rispetto al quale l'eguaglianza si reclama. Una costante lacuna nell'apparato motivazionale delle decisioni della Corte sul fine vita attiene infatti proprio al *reale fondamento* della doverosa equiparazione normativa fra pazienti che rifiutano le cure salvavita e pazienti che richiedono il suicidio assistito.

Come si è in altra sede rimarcato[8], la risposta dovrebbe incentrarsi sul diritto a liberarsi da sofferenze insopportabili, che costituisce il nucleo minimo ed incomprimibile del più ampio *diritto alla salute,* costituzionalmente presidiato all'art. 32, comma I, Cost.: in tanto, infatti, si può raggiungere il completo stato di benessere fisico, psicologico e relazionale corrispondente alla nota definizione di salute offerta dall'OMS, in quanto ci si liberi da sofferenze ritenute da chi le vive assolutamente intollerabili. È, pertanto, solo rispetto al *diritto alla salute* che ogni differenziazione basata su trattamenti di sostegno vitale si dissolve. Ed è esattamente sotto *questo specifico profilo* che si sarebbe dovuto impostare lo scrutinio di legittimità costituzionale dell'assetto vigente in materia di suicidio assistito[9]: con riguardo al *diritto alla*

così anch'egli nella condizione di avere accesso al suicidio assistito": l'argomento – posto a premessa della confutazione di tutti e tre i profili di censura avanzati dal giudice *a quo* – è tratto dalla precedente sentenza n. 135 del 2024, ed è criticabile nella misura in cui sembra cozzare con lo stesso tenore letterale dell'espressione, contenuta nel dispositivo della sent. n. 242 del 2018, "*tenuto* [corsivo nostro] in vita da trattamenti di sostegno vitale": il soggetto, dunque, evidentemente, sembra dover essere *già* dipendente dal trattamento, e non soltanto versare nelle condizioni che lo rendono necessario.

[8] Cfr. R. D'ANDREA, *La pena della vita,* in *Archivio penale,* 2021, 15 ss.

[9] La stessa Corte costituzionale d'altronde, nell'ord. n. 207 del 2018, sostiene – confermando la tesi qui esposta – che "il divieto assoluto di aiuto al suicidio finisce, quindi, per limitare la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze". Nella sterminata letteratura in materia, si vedano soltanto, sulla c.d. 'doppia pronuncia' *Cappato, ex plurimis* e senza pretesa alcuna di esaustività, M. DONINI, *Il caso Fabo/Cappato fra diritto di non curarsi, diritto a trattamenti terminali e diritto di morire. L'opzione "non penalistica" della Corte costituzionale di fronte a una trilogia inevitabile,* in *Giurisprudenza costituzionale,* 2018, 2855 ss.; M. ESPOSITO, *"Morte a credito": riflessioni critiche sul c.d. suicidio assistito,* in *federalismi.it,* 14, 2024; EUSEBI L., *Regole di fine vita e poteri dello Stato: sulla ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale,* in *Diritto Penale Contemporaneo,* 2019, 1 ss.; N. FIANO, *Caso Cappato, vuoti di tutela costituzionale. Un anno al Parlamento per colmarli. Riflessioni a caldo a partire dal modello tedesco,* in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2018, 3 ss.; ID., *L'ordinanza n. 207 del 2018: un nuovo modello decisionale all'orizzonte?,* in *Rivista italiana di diritto e procedura penale,* 1, 2019, 577 ss.; G. FORNASARI- L. PICOTTI-S. VINCIGUERRA (a cura di), *Autodeterminazione e aiuto al suicidio,* Padova, 2019 (al cui interno si vedano, per i penalisti, CORNACCHIA L., *Il rifiuto delle cure tra autonomia e insidie*, *ivi*, p. 33 ss.; ROCCHI G., *Il divieto costituzionale e convenzionale dell'aiuto al suicidio e dell'eutanasia e la sua prevalenza sulla libertà dell'uomo*, *ivi*, p. 103 ss.; RUGGERI A., *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine della ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*, in *Consulta Online*, 2018 (n. 3); C. TRIPODINA, *Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri",* in *BioLaw Journal,* 3, 2018, 139 ss.

*salute,* inteso, nel suo nucleo essenziale, come assenza di/liberazione da sofferenze intollerabili, la sussistenza o meno di un trattamento di sostegno vitale non può assumere, evidentemente, alcun rilievo, risultando già pienamente sufficienti (o addirittura, per certi versi, financo eccessivi) gli altri tre requisiti (patologia irreversibile, sofferenze intollerabili e capacità decisionale).

Il suicidio assistito si configura, pertanto, come il mezzo privilegiato per consentire ai pazienti che lo richiedano ed ottengano di porre fine alle proprie sofferenze attraverso la morte. Così concepito, esso assolve, ad un'attenta analisi, la medesima funzione del diritto al rifiuto delle cure salvavita: a dispetto, infatti, delle plurime ricostruzioni dottrinali di quest'ultimo, ispirate al tradizionale diritto all'*habeas corpus*[10], laddove il paziente decida di non intraprendere, o di non proseguire, la somministrazione di terapie salvavita, ciò da cui egli davvero rifugge non sono certo semplicemente le cure, quanto piuttosto, se si guarda più in profondità, *la stessa patologia* che le cure sono destinate (non già a sanare, bensì) a perpetuare, in una con il corredo di intollerabili sofferenze che essa reca con sé. E poiché si tratta di patologie irreversibili, per fuggire dalla patologia e dalle sofferenze che essa infligge si rivela inevitabile fuggire *dalla vita*. Per chiudere il cerchio, perciò, il rifiuto delle cure si rivela indissolubilmente connesso al rifiuto della patologia, delle sofferenze e della vita.

La differenza con il suicidio assistito, di conseguenza, non può che assottigliarsi fino al punto da diventare (sebbene naturalisticamente innegabile, tuttavia) assiologicamente inconsistente, in quanto si radica, essenzialmente, nel mero fatto che nel suicidio assistito si omette il passaggio del rifiuto delle cure e si perviene direttamente alla fuga dalla patologia, dalle sofferenze e dalla vita. I due fenomeni – suicidio assistito e rifiuto delle cure –, ricollegati alla tralatizia distinzione fra uccidere e lasciar morire[11], sono allora analoghi sia nei loro esiti (la morte del paziente), sia nella loro valenza sostanziale (liberazione del paziente dalla patologia, dalle sofferenze e dalla vita), differenziandosi unicamente in relazione alle concrete modalità in cui operano, a loro volta derivanti dal dato – di ordine puramente accidentale – relativo alla diversa condizione clinica dei loro destinatari.

La riflessione che si è appena condotta si ricollega al più sorprendente paradosso del progresso della scienza medica e della tecnica: poiché esso ha

---

[10] Si veda in proposito la ricostruzione di S. CANESTRARI, *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima: la richiesta di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2019, 4-5, nonché D. PULITANÒ., *Doveri del medico, dignità di morire, diritto penale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2007, 1195 ss. e P. BORSELLINO, *Il dibattito e le innovazioni normative sul fine vita attraverso la lente della dicotomia indisponibilità/disponibilità della vita nella riflessione di Giovanni Fornero*, in *Politeia*, 36, 2020, 137 ss.

[11] Su cui, da ultimo e per tutti, G. BEGUINOT, *Il rifiuto dell'abbandono sociale della sofferenza. Eutanasia, suicidio assistito e diritto penale,* Napoli, 2022, 136 ss.

consentito, come è noto, di prolungare la vita umana ben al di là dei suoi confini naturali, ne è – occultamente – scaturita un'autentica *inversione di prospettiva*: la cura, ontologicamente chiamata ad operare *in favore del paziente* e *contro la patologia,* è suscettibile per converso di divenire, nei casi di fine vita, uno strumento *al servizio della patologia* e *contro il paziente*. Anziché debellare la patologia, cioè, le cure salvavita ne alimentano, prolungano ed esasperano la stessa sopravvivenza. Le cure salvavita diventano così, nella sostanza, la *longa manus* della patologia e delle sofferenze, ed è (anche) per questo che rifiutare le prime *equivale del tutto*, sul piano della valenza sostanziale, a rifiutare le ultime. Talché, come è stato icasticamente rilevato[12], la *libertà del corpo* cede il passo alla *libertà dal corpo*.

Se dunque si sposta il dibattito sul principio di eguaglianza ad un livello di maggiore profondità, sembra potersi evincere, con meridiana evidenza, l'assoluta inconsistenza assiologica – ed anzi addirittura l'irragionevolezza e quindi l'illegittimità costituzionale – del requisito dei trattamenti di sostegno vitale, dovendosi attribuire ad ogni paziente che versi in condizioni di patologia irreversibile e di sofferenze intollerabili la possibilità di liberarsene in maniera rapida e indolore, senza ricorrere a sofistiche e farisaiche distinzioni.

3.2 Il secondo plesso di censura formulato dal giudice *a quo* afferisce alla "violazione degli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., dal momento che l'esercizio del diritto all'autodeterminazione nelle scelte terapeutiche verrebbe limitato imponendo al paziente «un'unica modalità di congedo [d]alla vita», ossia di «iniziare un trattamento sanitario», seppure *ab origine* inutile, «per poterlo poi interrompere». Ciò farebbe aumentare la sofferenza della persona, esposta all'ulteriore sacrificio fisico per le conseguenze che il trattamento proposto provocherebbe. Pertanto, nel caso in cui il suddetto trattamento non sia attivo e nemmeno se ne prospetti l'utilità e laddove il paziente rifiuti le cure palliative e la sedazione profonda, egli sarebbe lasciato ad attendere la morte «senza alcuna tutela per la sua dignità di uomo» e di persona"[13].

La Corte costituzionale, così compendiate le argomentazioni del giudice rimettente, dopo aver rilevato che "[q]uanto all'asserita lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente fondato sugli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., [a]nche in questo caso, l'argomento è in radice viziato dall'erroneo presupposto di cui si è detto, non essendo affatto necessario – ai fini dell'accesso al suicidio assistito – che il paziente inizi il trattamento di

[12] NAPPI A., *A chi appartiene la propria vita? Diritto penale e autodeterminazione nel morire: dalla giurisprudenza della Consulta alla epocale svolta del Bundesverfassungsgericht,* in *La legislazione penale,* 2020, 2 ss.
[13] Corte cost., punto 1.5 *Ritenuto in fatto*.

sostegno vitale giudicato necessario dal medico, per poi chiedere di interromperlo"[14], propugna – reiterando quanto già affermato nella sentenza n. 135 del 2024[15] – il trito rilievo legato al "significativo margine di discrezionalità che questa Corte ha riconosciuto al legislatore nel bilanciamento tra il dovere di tutela della vita umana, discendente dall'art. 2 Cost., e il principio dell'«autonomia» del paziente «nelle decisioni che coinvolgono il proprio corpo, e che è a sua volta un aspetto del più generale diritto al libero sviluppo della propria persona»"[16]. Come si è già sostenuto più ampiamente in altre sedi[17], si tratta di un'impostazione – mutuata dalla giurisprudenza convenzionale[18] – fondamentalmente mistificatoria: se la vita umana deve essere considerata giuridicamente come un diritto, ciò significa che essa ricomprende nel proprio nucleo primigenio la libertà di esercizio, cosicché la vita umana comprende già al proprio interno un insopprimibile margine di autodeterminazione. Se la vita umana, pertanto, ha già in sé una essenziale componente di autodeterminazione, è evidente come i due valori, lungi dal doversi bilanciare, al contrario convergono nella medesima posizione giuridica.

Senonché la Corte costituzionale, nel solco dei giudici strasburghesi, negando il c.d. 'aspetto negativo' del diritto alla vita – ovverosia l'asseritamente 'opposto' diritto di morire, ha in realtà concettualmente – ed inconsapevolmente – perorato la causa del dovere di vivere, scindendo la vita dall'autodeterminazione – ed anzi opponendola ad essa – e così precostituendo il presupposto per un bilanciamento fra i due valori[19].

---

[14] Corte cost., punto 6.2 *Considerato in diritto*.

[15] Corte cost., sent. n. 135 del 2024, punto 7.2 *Considerato in diritto*.

[16] Corte cost., punto 6.2 *Considerato in diritto*.

[17] Ad esempio, R. D'ANDREA, *Alcune osservazioni sullo stato di avanzamento degli ordinamenti giuridici europei che prevedono l'eutanasia e/o il suicidio assistito,* in *BioLaw Journal – Rivista di biodiritto,* 4, 2022, 310 ss..

[18] Il riferimento è sempre al caso *Pretty* e successiva giurisprudenza: per un'analisi della stessa si può leggere M. COHEN-J. HORTENSIUS, *A human rights approach to end of life? Recent developments at the European Courts of human rights*, in *echr.coe.int*, 2018. Più recentemente, e sul caso *Karsai,* A. PISU, *La legislazione ungherese che criminalizza il suicidio medicalmente assistito non viola la CEDU,* in *Giurisprudenza italiana,* 8-9, 2024, 1805 ss.

[19] La medesima operazione è stata poi compiuta dalla Corte costituzionale nella sent. n. 50 del 2022, ove il Giudice delle Leggi ha ritenuto costituzionalmente necessario per la tutela del diritto alla vita un bilanciamento vita-autodeterminazione, in quanto la seconda, ad avviso della Corte, non potrebbe prevalere incondizionatamente sulla prima (punto 5.3 *Considerato in diritto*): si tratta di un'impostazione che non solo muove, come si è argomentato anche nel testo, da premesse erronee (quelle appunto legate ad una asserita necessità di bilanciamento), ma che cade altresì in contraddizione interna: sul punto, sia consentito il rinvio a R. D'ANDREA, *Inammissibile il quesito sull'omicidio del consenziente: tutela minima della vita o conferma del dovere di vivere?*, in *Sistema penale*, 2022, in cui si rileva come in realtà la disposizione dell'art. 579 c.p. che la Corte ha ritenuto costituzionalmente necessaria non conteneva alcun bilanciamento fra vita e autodeterminazione, sacrificando interamente la seconda sull'altare del dovere di vivere; inoltre, qualora il quesito fosse stato approvato, l'autodeterminazione non

Ancor più illogico e discriminatorio, tuttavia, il passaggio appena successivo a quello riportato, secondo cui "[t]ale margine di discrezionalità rende costituzionalmente non obbligata la scelta – non preclusa, in ipotesi, al legislatore, laddove appresti le necessarie garanzie contro i rischi di abuso e di abbandono del malato di cui meglio si dirà più innanzi – di consentire l'accesso al suicidio assistito anche a pazienti capaci di assumere decisioni libere e responsabili, affetti da patologie irreversibili che cagionino loro sofferenze intollerabili, ma le cui funzioni vitali non dipendano da trattamenti di sostegno vitale"[20]. La posizione appena espressa appare, a giudizio di chi scrive, indifendibile: la stessa c.d. 'doppia pronuncia *Cappato*' lascia emergere chiaramente la manifesta irragionevolezza – e quindi l'illegittimità costituzionale – dell'attuale assetto normativo del fine vita: se la Corte, già nell'ordinanza n. 207 del 2018, sosteneva l'incostituzionalità del divieto di aiuto al suicidio nella misura in cui imponeva ai pazienti "*un'unica* [corsivo nostro] modalità per congedarsi dalla vita"[21] (ossia il rifiuto dei trattamenti sanitari), deve allora *a fortiori* ritenersi contrario alla nostra Carta costituzionale *non* lasciare ai pazienti *alcuna* modalità di congedo dalla propria esistenza (ciò che avviene, appunto, laddove si neghi l'accesso al suicidio assistito ai pazienti *non tenuti in vita* da alcun trattamento sanitario).

L'autodeterminazione del paziente in relazione alla propria vita e alla possibilità di liberarsi dalle proprie sofferenze mediante la morte (e dunque in relazione sia al diritto alla vita sia al diritto alla salute) è perciò, in definitiva, un valore da proteggere anche – e, verrebbe da aggiungere, soprattutto – nelle ipotesi in cui un paziente non sia tenuto in vita da alcun trattamento di sostegno vitale, ma risulti prigioniero del proprio corpo, della propria patologia, della propria vita.

---

sarebbe certo prevalsa incondizionatamente, in quanto sarebbero rimaste in vigore le condizioni di cui al comma III dello stesso articolo. Sulla sentenza 50 del 2022 si vedano anche, fra gli altri, O. CARAMASCHI, *Diritto alla vita e diritto all'autodeterminazione: un diverso bilanciamento è possibile? (a margine di Corte cost., sent. n. 50/2022, in giur.org,* 2022; M. DONINI, *L'inammissibilità del referendum sul fine vita: una politica dei diritti per persone vulnerabili, ma non per quelle vulnerate*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2022, 1189 ss.; G. LUCCIOLI, *Le ragioni di un'ammissibilità. Il grande equivoco dell'eutanasia*, in *Giustizia insieme*, 2022; S. PENASA, *Una disposizione costituzionalmente necessaria ma un bilanciamento non costituzionalmente vincolato? Prime note alla sentenza n. 50 del 2022 della Corte costituzionale*, in *Diritti Comparati*, 2022; A. PUGIOTTO, *Eutanasia referendaria. Dall'ammissibilità del quesito all'incostituzionalità dei suoi effetti: metodo e merito della sent. n. 50/2022,* in *Rivista AIC,* 2022, 2, 83 ss.; L. RISICATO, *Il diritto di morire tra cuore e ragione. Riflessioni postume sul quesito referendario,* in *disCrimen,* 2022, 5 ss.; A. RUGGERI., *Autodeterminazione versus vita, a proposito della disciplina penale dell'omicidio del consenziente e della sua giusta sottrazione ad abrogazione popolare parziale (traendo spunto da Corte cost. n. 50 del 2022)*, in *dirittifondamentali.it,* 2022.

[20] Corte cost., punto 6.2 *Considerato in diritto.*

[21] Corte cost., ord. n. 207 del 2018, punto 9 *Considerato in diritto*.

3.3. Il terzo ed ultimo plesso di censura del giudice *a quo* pertiene al "contrasto con l'art. 117, primo comma, Cost., in relazione agli artt. 8 e 14 CEDU" [22] (che sanciscono, rispettivamente, il diritto al rispetto della vita privata e familiare ed il divieto di discriminazioni). Il Giudice delle Leggi ha sul punto gioco facile a rispedire la censura al mittente, valorizzando il 'margine di apprezzamento' riservato agli Stati membri dalla Corte EDU[23], da ultimo nel noto caso *Karsai*[24].

Basti, con riferimento a questo nucleo concettuale della pronuncia, rilevare che l'argomento del 'margine di apprezzamento' in capo agli Stati membri tradisce la medesima inanità logica e valoriale del mantra legato al 'bilanciamento' fra valori (asseritamente) contrapposti; in tanto, peraltro, può sussistere un 'margine di apprezzamento' statale, in quanto sia rigorosamente determinato un nucleo essenziale ed invalicabile del diritto in questione, ché altrimenti la discrezionalità attribuita agli Stati membri finisce ineluttabilmente per sfociare nel mero arbitrio. Un siffatto nucleo, nondimeno, nella giurisprudenza della Corte EDU non è mai stato individuato, ma, al contrario, i giudici convenzionali si sono spinti finanche a ritenere convenzionalmente legittimo il c.d. *blanket ban,* ovverosia il divieto indiscriminato di aiuto al suicidio[25]. Un diritto fondamentale che può essere calpestato sinanche nella sua interezza può seriamente ritenersi tale?

## 4. La (asserita) necessità di rispettare le procedure previste dalla sentenza *Cappato-Dj Fabo*: contro la 'legge del sabato'.

La Corte costituzionale ribadisce poi "il carattere essenziale che rivestono i requisiti e le condizioni procedurali per la non punibilità dell'aiuto al suicidio cui ha fatto riferimento la giurisprudenza di questa Corte"[26]. Sarebbe interessante, in proposito, riprendere l'atavico e saggio insegnamento evangelico sulla 'legge del sabato': è l'uomo al servizio del sabato, o il sabato al servizio dell'uomo? Fuor di metafora, sono davvero, nell'impostazione della Corte, i requisiti e le condizioni procedurali al servizio del migliore interesse dei pazienti, o non si rivelano piuttosto, talora, un surrettizio ostacolo – fine a sé stesso – all'esercizio dei loro diritti? Perché assoggettare a sanzione penale le condotte di accompagnamento di un paziente nell'ordinamento elvetico affinché egli possa ottenere il suicidio assistito? Trattandosi, infatti, di un Paese in cui tale pratica è di gran lunga più consolidata di quanto non lo sia in Italia, appare quantomeno revocabile in dubbio che le garanzie di accertamento, ivi

---

[22] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 1.6 *Ritenuto in fatto*.
[23] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 6.3 *Considerato in diritto.* Nel medesimo punto della pronuncia, la Corte costituzionale confuta poi anche le argomentazioni del giudice *a quo* tese a valorizzare l'art. 14 CEDU, essenzialmente per le medesime ragioni già indicate con riguardo al principio costituzionale di eguaglianza.
[24] Corte EDU, 13 giugno 2024, *Karsai c. Ungheria.*
[25] *Ivi,* § 122.
[26] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 7 *Considerato in diritto.*

apprestate, di un consenso valido e genuino e dell'assenza di abusi e indebite interferenze esterne non possano essere considerate sufficienti.

**5. Il sofisma o paralogismo: sul duplice livello di tutela dei trattamenti di sostegno vitale.**

La Corte costituzionale chiude infine il ragionamento con l'articolazione di un *duplice livello di tutela* cui il requisito dei trattamenti di sostegno vitale risulterebbe preordinato[27]: il primo afferirebbe alla necessità di prevenire il pericolo di abusi a danno delle persone deboli e vulnerabili;[28] il secondo all'esigenza di contrastare derive sociali o culturali che inducano le persone malate a scelte suicide per carenza di supporto da parte dello Stato o delle persone care, e per non essere 'di peso' a queste ultime[29].

La necessità di assicurare ai pazienti una protezione da abusi e di evitare derive socio-culturali è innegabile; nondimeno, in nessuna delle pronunce rese sulla materia dal Giudice delle Leggi si rinviene una – sia pur brachilogica e minimale – spiegazione delle ragioni per le quali il requisito dei trattamenti di sostegno vitale sarebbe in grado di assolvere a tale duplice funzione. Difetta, infatti, nel complessivo apparato motivazionale della giurisprudenza della Corte, sia (i) la dimostrazione che *in assenza dei trattamenti di sostegno vitale* i pazienti andranno necessariamente incontro ad abusi e pressioni sociali affinché maturino la volontà di morire, sia, per converso, (ii) la speculare dimostrazione che *in presenza dei trattamenti di sostegno vitale* i pazienti potranno essere sufficientemente protetti da siffatti abusi e pressioni sociali. Né appare empiricamente perspicuo come possano i malati sentirsi 'di peso', od avvertire un fantomatico 'dovere di morire', soltanto laddove essi non siano tenuti in vita da trattamenti di sostegno vitale, quasi che questi ultimi rappresentassero la panacea per tutti i mali sociali del fine vita.

**6. Conclusione: *aspettando Godot*?**

In ultima analisi, non sussiste alcuna ragione giuridica, tantomeno di natura costituzionale, per preservare in vita il requisito dei trattamenti di sostegno vitale, che è tanto un *unicum* nel panorama mondiale in materia di morte medicalmente assistita, quanto un concetto sfuggente nel suo cono di possibili significati[30].

---

[27] Sebbene non sia direttamente esplicitato nella pronuncia in commento, la centralità del requisito dei trattamenti di sostegno vitale nell'impostazione del giudice costituzionale emerge a chiare lettere (anche, da ultimo) nella sent. n. 135 del 2024.

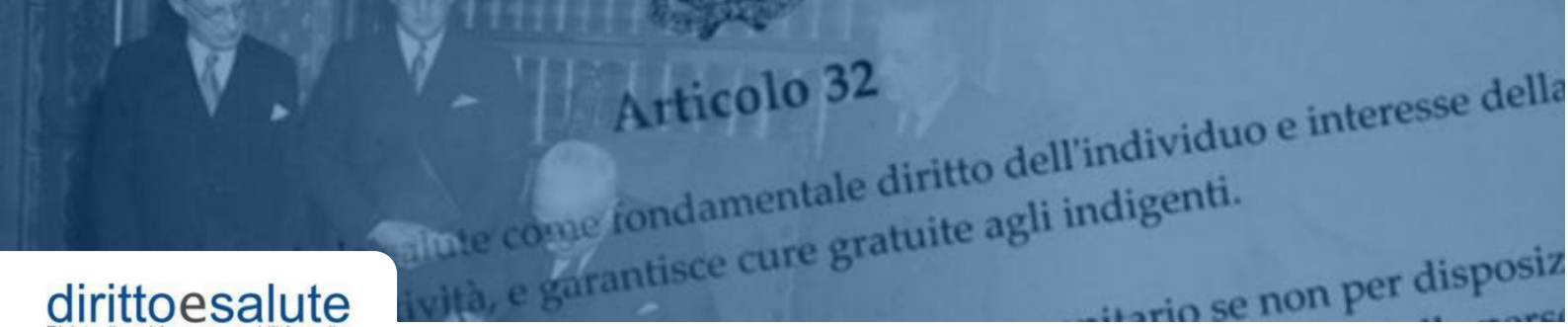
[28] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, punto 7.1 *Considerato in diritto*.

[29] *Ivi,* punto 7.2 *Considerato in diritto*.

[30] Sebbene infatti la Corte costituzionale, come è noto, ne abbia offerto una definizione nella sent. n. 135 del 2024, fra gli operatori del diritto e il personale sanitario sembra ancora regnare un significativo margine di incertezza sulla portata semantica degli stessi.

La Corte costituzionale ha perciò perduto un'altra occasione per compiere un significativo, ed imprescindibile, passo in avanti nel processo di incivilimento del nostro sistema giuridico, nell'attesa di un legislatore che sembra non arrivare mai; così come, nel presente commento, si continua ad invocare un intervento della Corte – che, parimenti, sembra non arrivare mai – volto ad espungere il requisito dei trattamenti di sostegno vitale dalle condizioni di accesso al suicidio assistito: in ambo i casi, *waiting for Godot*?

ISSN 2532-1862




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# Il requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale» nel suicidio medicalmente assistito: la Corte costituzionale conferma il proprio orientamento e rinnova il monito al legislatore.

**di Rebecca Girani***

Abstract EN: The paper analyzes the ruling No. 66 of 2025 in which the Constitutional Court rejected the questions of constitutional legitimacy proposed by the referring judge. The Court confirmed, in line with the ruling No 242 of 2019 and No. 135 of 2024, that the requirement of «dependence on life support treatment» is not in contrast with our Constitution.

Abstract IT: Il contributo analizza la pronuncia n. 66 del 2025, con cui la Corte costituzionale ha rigettato le questioni di legittimità costituzionale proposte dal giudice rimettente, confermando – in linea con le sentenze n. 242 del 2019 e n. 135 del 2024 – che il requisito del trattamento di sostegno vitale non è in contrasto con la Costituzione.

Sommario: 1. La questione sollevata dal giudice remittente. – 2. Una breve riflessione sull'impropria equiparazione tra la disciplina del fine vita in Italia e in Svizzera, proposta dal giudice *a quo*. – 3. La decisione della Corte costituzionale nella sentenza n. 66 del 2025: una conferma della pronuncia n. 135 del 2024. – 4. La centrale importanza assegnata alle cure palliative. – 5. I primi passi mossi dal legislatore nazionale. – 6. Conclusioni.

## 1. La questione sollevata dal giudice remittente

Il giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Milano ha rimesso alla Corte costituzionale i dubbi relativi alla compatibilità costituzionale del requisito della dipendenza del paziente da un trattamento di sostegno vitale, così come delineato dalla sentenza n. 242 del 2019. Le medesime questioni erano già state dichiarate non fondate dalla pronuncia n. 135 del 2024[1], pubblicata successivamente al deposito dell'ordinanza di rimessione in parola.

---

* Docente a contratto in diritto penale presso l'Università di Bologna. Dottore di ricerca in diritto penale presso l'Università di Bologna.

[1] Per un'analisi della precedente sentenza n. 135 del 2024, sia consentito rinviare a R. GIRANI, *Il silenzio del legislatore e l'ulteriore pronuncia della Corte costituzionale sull'aiuto al suicidio:*

Nel caso oggetto del presente contributo, il giudice *a quo* era chiamato a decidere in merito alla richiesta di archiviazione proposta dalla Procura della Repubblica nei confronti dell'indagato in due procedimenti penali riuniti, per il delitto di cui all'art. 580 c.p., commesso nei confronti di due vittime.

Alla prima, nel giugno del 2021, era stato diagnosticato un microcitoma polmonare, trattato con chemioterapia. Dopo pochi mesi erano emersi carcinomi all'encefalo, ai reni, nonché al cuoio capelluto. A causa di quest'ultimo, la paziente aveva tentato di sottoporsi ad un innesto cutaneo che non attecchiva, lasciando un'ampia esposizione ossea sul cranio. La malattia, nonostante l'assunzione di farmaci immunoterapici, progrediva con nuove formazioni nella zona dell'addome e il peggioramento di quelle a carico del polmone, provocando gravi problemi a livello respiratorio e renale, per i quali i sanitari avevano prospettato l'introduzione di specifici supporti vitali. Successivamente, la paziente aveva rifiutato un ulteriore ciclo di chemioterapia e aveva redatto le proprie disposizioni anticipate di trattamento con espresso rifiuto di terapie salvavita. Nel frattempo, aveva preso contatti con l'associazione svizzera *Pegasos*, accordandosi per ricevere il "servizio" di accompagnamento al fine vita volontario, versando la somma di 10.000,00 CHF (pari a circa diecimila euro). A tal punto, l'indagato veniva contattato dalla paziente per essere accompagnata presso la struttura svizzera, dove il decesso avveniva a seguito di autosomministrazione di un farmaco letale.

Il secondo paziente, a inizio 2020, iniziava a soffrire della malattia identificata in un "parkinson atipico", che determinava la veloce e progressiva perdita dell'autonomia in tutte le attività quotidiane, senza peraltro incidere sulla capacità cognitiva. Successivamente, a causa di una caduta, riportava la frattura del femore, all'esito della quale non aveva più la capacità di deambulazione. La condizione del paziente era altresì caratterizzata da aprassia, disartria, apatia, deficit della postura, deficit dell'equilibrio, del linguaggio, della memoria e degli orientamenti, nonché da movimenti involontari, a cui si aggiungeva il contagio da Covid-19, che, nel febbraio 2022, aggravava la condizione. Risultavano inoltre disfagia, incontinenza urinaria e fecale, totale dipendenza nelle cosiddette *activities of day living*, dolori diffusi

---

*un chiarimento in merito alla portata del requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale»*, in questa *Rivista*, 3, 2024, 49 ss. Tra i commenti alla sentenza menzionata, si vedano anche F. CONSULICH, *La morte medicalmente assistita e la tentazione dell'overruling: il significato ambiguo del trattamento di sostegno vitale*, in *RIDPP*, 2024, 1071 ss.; S. MANGIAMELI, *Diritto alla vita e suicidio assistito: esiste un bilanciamento accettabile?*, in *Giur. Cost.*, 4, 2024, 1416 ss.; P. SCARLATTI, *Dignità del malato e vulnerabilità: elementi di discontinuità nella giurisprudenza costituzionale sul fine vita*, in *Giur. Cost.*, 4, 2024, 1478 ss. C. TRIPODINA, *Suicidio medicalmente assistito: essere, o non essere, tenuti in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale? Questo il dilemma*, in *Giur. Cost.*, 4, 2024, 1467 ss. e P. VERONESI, *A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il "fine vita" in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2024, 239 ss.

da allettamento, ulcere cutanee, necessità frequente di trattazione di secrezioni bronchiali. Determinato nel non volere accettare ulteriori e maggiori sofferenze, il paziente chiedeva all'indagato, tramite l'Associazione Luca Coscioni, di essere accompagnato presso la struttura svizzera *Dignitas*, ove decedeva a seguito di autosomministrazione del farmaco letale.

Il giudice *a quo* aveva ritenuto non accoglibile la richiesta di archiviazione proposta dal Pubblico Ministero: le condotte dell'indagato sono astrattamente sussumibili nell'alveo della previsione punitiva dell'art. 580 c.p. Infatti, in entrambi i casi, i pazienti erano affetti da «una malattia irreversibile», fonte di «sofferenze» connesse alle rispettive patologie; avevano formato in maniera autonoma e libera la «decisione di morire», ma non erano tenuti in vita da «trattamenti di sostegno vitale», così come richiesto dalla sentenza n. 242 del 2019.

Con l'ordinanza di remissione n. 164 del 21 giugno 2024, il giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Milano ha sollevato questioni di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., in riferimento agli artt. 2, 3, 13, 32 secondo comma, e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione agli artt. 8 e 14 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo, «nella parte in cui prevede la punibilità della condotta di chi agevola l'altrui suicidio nella forma di aiuto al suicidio medicalmente assistito di persona non tenuta in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale affetta da una patologia irreversibile fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili che abbia manifestato la propria decisione, formatasi in modo libero e consapevole, di porre fine alla propria vita».

## 2. Una breve riflessione sull'impropria equiparazione tra la disciplina del fine vita in Italia e in Svizzera, proposta dal giudice *a quo*

Il giudice *a quo*, nell'ordinanza di remissione, osserva come sarebbe evidente la presenza in Svizzera di tre dei requisiti indicati dalla sentenza n. 242 del 2019, «all'esito di un normato e preciso iter burocratico *medico*, giuridicamente rilevante anche se svoltosi all'estero (nella specie, la Svizzera)»[2], mentre difetterebbe ivi il quarto requisito, ossia quello di essere i malati tenuti in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale.

Il parallelismo non appare condivisibile.

In primo luogo, in Svizzera l'art. 114 CP, rubricato *Omicidio su richiesta della vittima*, statuisce che «chiunque, per motivi onorevoli, segnatamente per pietà, cagiona la morte di una persona a sua seria e insistente richiesta, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria»[3].

A seguire, l'art. 115 CP, rubricato *Istigazione e aiuto al suicidio*, afferma che «chiunque per motivi egoistici istiga alcuno al suicidio o gli presta aiuto è

---

[2] Corsivo di chi scrive.

[3] Il testo in lingua italiana è consultabile al seguente indirizzo ufficiale *https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/54/757_781_799/it*.

punito, se il suicidio è stato consumato o tentato, con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria»[4].

Dalla formulazione normativa del Codice Penale elvetico, si desume che in Svizzera è penalmente illecito l'omicidio, anche se *pietatis causa*, mentre qualunque azione volta ad agevolare il suicidio di un soggetto che vi si sia autonomamente determinato, se compiuta con motivazioni altruistiche, è pienamente lecita.

Inoltre, appare opportuno sottolineare che la disposizione penale sull'istigazione e l'aiuto delinea come soggetto attivo chiunque, cioè tutte le persone, a prescindere dalla professione, dalla formazione e dal coinvolgimento istituzionale. La norma lascia a tutti la libertà di offrire il proprio aiuto nell'ambito di un suicidio, a condizione che tale offerta non sia motivata da interessi personali.

La disciplina svizzera sulla morte indotta non è poi regolata esclusivamente dal Codice Penale elvetico, ma è il risultato di uno sviluppo unico e le sue peculiarità sono collegate alla formulazione del contenuto delle norme penali, alla pluralità federalista dei diritti cantonali e alla giurisprudenza del Tribunale federale. A ciò si devono aggiungere le direttive dell'Associazione Svizzera di Scienze Mediche (ASSM) – che si applicano solo nelle ipotesi in cui la richiesta di aiuto coinvolga un medico e che mantengono pur sempre il rango di linee guida, non di legge –, gli interventi della Commissione nazionale d'etica per la medicina umana e delle associazioni di assistenza al suicidio[5].

Completamente opposta appare invece la disciplina dell'aiuto al suicidio in Italia, ordinamento in cui la medesima condotta è penalmente rilevante sempre, ad eccezione delle ipotesi rientranti in quella "circoscritta area di non punibilità" ritagliata dalla Corte costituzionale italiana. Si tratta nello specifico della c.d. "procedura medicalizzata" di cui alla legge n. 219 del 2017, il cui rispetto è indicato nella sentenza n. 242 del 2019, quale esclusivo ed indispensabile presupposto per la non punibilità delle condotte di aiuto al suicidio.

## 3. La decisione della Corte costituzionale nella sentenza n. 66 del 2025: una conferma della pronuncia n. 135 del 2024.

---

[4] Il testo in lingua italiana è consultabile al seguente indirizzo ufficiale *https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/54/757_781_799/it*. In dottrina, sul tema dell'aiuto al suicidio in Svizzera, si veda la ricca bibliografia che è consultabile nel Commentario basilese, con particolare riferimento agli studi di Christian Schwarzenegger: C. SCHWARZENEGGER, Vor *art. 111–117 CP*, in M.A. NIGGLI, H. WIPRÄCHTIGER (a cura di), *Basler Kommentar. Strafgesetzbuch II. Art. 111–401 CP*, Basilea, 2003, 64 ss.

[5] Per una più approfondita analisi della disciplina dell'aiuto al suicidio in Svizzera, con specifico riferimento alle diverse fonti, sia consentito rimandare a R. GIRANI, *La disciplina del suicidio assistito nell'ordinamento elvetico: il fenomeno del c.d. "*suicide tourism*" dall'Italia alla Svizzera*, in *Rivista di Biodiritto - Biolaw Journal*, 3, 2023, 165 ss.

Dopo aver dichiarato non fondate le eccezioni inerenti al difetto di rilevanza delle questioni, con riferimento sia al mancato rispetto delle condizioni procedurali[6] sia all'incompetenza per territorio del Tribunale di Milano nei casi di specie[7], i giudici costituzionali hanno esaminato il merito delle questioni prospettate.

In primo luogo, la Corte costituzionale ha precisato che la stessa è tenuta a rispondere alle «assai precise» censure formulate nell'ordinanza di remissione e non alle diverse prospettazioni formulate dalla difesa della parte, in particolare nella memoria illustrativa e nella discussione orale. Infatti, «l'ordinanza di remissione non auspica che al requisito dell'essere il paziente tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale sia affiancato quello, alternativo, della prognosi infausta a breve termine; ma argomenta, invece, nel senso della necessità di eliminare *tout court* il requisito della dipendenza da trattamento di sostegno vitale. Ciò in quanto tale requisito non consentirebbe – irragionevolmente, a giudizio del rimettente – l'accesso al suicidio assistito di pazienti che abbiano rifiutato un trattamento di sostegno vitale, ritenendolo inutile o sproporzionato».

La Corte costituzionale ha precisato altresì l'erroneità del presupposto ermeneutico da cui muove il giudice *a quo*, secondo il quale l'area di non punibilità sancita dalla sentenza n. 242 del 2019 non si estenderebbe alla situazione in cui il paziente rifiuti l'attivazione di un trattamento di sostegno vitale, pur in presenza di una indicazione medica in tal senso, in quanto da lui ritenuto «futile» o comunque «espressivo di accanimento terapeutico». I giudici costituzionali hanno invece integralmente confermato quanto già affermato nella sentenza n. 135 del 2024[8], ribadendo che «nella misura in cui

---

[6] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, Considerato in diritto, punto 3.1: «l'eccezione è tuttavia infondata, per le medesime ragioni che hanno condotto questa Corte, nella sentenza n. 135 del 2024, a disattendere l'identica eccezione già sollevata dall'Avvocatura generale dello Stato. L'accoglimento delle odierne questioni, infatti, inciderebbe quantomeno sull'iter motivazionale della decisione che il rimettente è chiamato ad assumere (punto 3.1. del Considerato in diritto, e ivi puntuali riferimenti alla giurisprudenza della Corte, cui adde, ora, sentenza n. 52 del 2025, punto 4.1. del Considerato in diritto e, a contrario, sentenza n. 43 del 2025, punto 6 del Considerato in diritto). Infatti, il GIP non potrebbe rigettare la richiesta di archiviazione, come ora ritiene di dover fare, in ragione dell'insussistenza di una delle condizioni sostanziali della non punibilità, ma semmai unicamente per il mancato rispetto delle condizioni procedurali fissate dalla sentenza n. 242 del 2019».

[7] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, Considerato in diritto, punto 3.2: «Nemmeno questa eccezione è fondata. Non può in effetti ritenersi implausibile la competenza del Tribunale di Milano, in applicazione delle regole suppletive indicate dall'art. 9, commi 2 e 3, cod. proc. pen., non emergendo con evidenza dagli atti di causa l'ultimo luogo in cui sarebbe avvenuta una parte dell'azione ai sensi dell'art. 9, comma 1, cod. proc. pen. Non può pertanto affermarsi che il difetto di competenza del giudice a quo sia rilevabile *ictu oculi* da questa Corte, come sarebbe invece necessario ai fini della dichiarazione di inammissibilità delle questioni sollevate (negli stessi termini, sentenza n. 135 del 2024 e precedenti ivi citati)».

[8] Corte cost., sent. n. 135 del 2024, Considerato in diritto, punto 7.2: «il diritto fondamentale scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., di fronte al quale questa Corte ha

sussista una indicazione medica di necessità dell'attivazione di un trattamento di sostegno vitale – nel senso precisato dalla sentenza n. 135 del 2024, al punto 8 del Considerato in diritto – il paziente può rifiutarlo e accedere al suicidio assistito, ovviamente laddove sussistano tutti gli altri requisiti sostanziali e procedurali indicati dalla sentenza n. 242 del 2019. Spetterà dunque al giudice *a quo* valutare se la situazione descritta sussistesse rispetto ai due pazienti il cui suicidio sarebbe stato agevolato dall'indagato».

Chiarito in tal senso il corretto presupposto interpretativo, la Corte costituzionale ha confermato l'infondatezza delle censure proposte, per le medesime ragioni poste a base della sentenza n. 135 del 2024.

A proposito dell'asserita lesione del principio di eguaglianza di cui all'art. 3 Cost., si ribadisce che «in assenza di un trattamento di sostegno vitale in atto, o almeno di un'indicazione medica relativa alla necessità di attivare un simile trattamento, il paziente non si trova ancora nella condizione di poter optare per la propria morte sulla base della legge n. 219 del 2017, rifiutando (rispettivamente) la prosecuzione o la stessa attivazione di un tale trattamento. Pertanto, la sua situazione non è assimilabile a quella di un paziente la cui vita dipenda, ormai, dal trattamento in questione; il che rende costituzionalmente non censurabile, al metro dell'art. 3 Cost., la diversa disciplina prevista per le due ipotesi».

Con riferimento all'asserita lesione del diritto all'autodeterminazione del paziente fondato sugli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., l'argomento «è in radice viziato dall'erroneo presupposto» interpretativo *supra* richiamato, «non essendo affatto necessario – ai fini dell'accesso al suicidio assistito – che il paziente inizi il trattamento di sostegno vitale giudicato necessario dal medico, per poi chiedere di interromperlo».

Infine, risultano infondate anche le censure concernenti la lamentata violazione, per il tramite dell'art. 117, primo comma, Cost., degli artt. 8 e 14 CEDU. Esse devono essere dichiarate non fondate sia «nella misura in cui assumono a presupposto l'impossibilità di equiparare l'effettiva sottoposizione a un trattamento medico di sostegno vitale al rifiuto dello

---

ritenuto non giustificabile sul piano costituzionale un divieto assoluto di aiuto al suicidio, comprende anche – prima ancora del diritto a interrompere i trattamenti sanitari in corso, benché necessari alla sopravvivenza – quello di rifiutare *ab origine* l'attivazione dei trattamenti stessi. Dal punto di vista costituzionale, non vi può essere, dunque, distinzione tra la situazione del paziente già sottoposto a trattamenti di sostegno vitale, di cui può pretendere l'interruzione, e quella del paziente che, per sopravvivere, necessiti, in base a valutazione medica, dell'attivazione di simili trattamenti, che però può rifiutare: nell'uno e nell'altro caso, la Costituzione e, in ossequio ad essa, la legge ordinaria (art. 1, comma 5, della legge n. 219 del 2017) riconoscono al malato il diritto di scegliere di congedarsi dalla vita con effetti vincolanti nei confronti dei terzi». Per una più ampia analisi dell'argomento, così come delineato nella sentenza n. 135 del 2024, sia consentito rinviare a R. GIRANI, *Il silenzio del legislatore e l'ulteriore pronuncia della Corte costituzionale sull'aiuto al suicidio: un chiarimento in merito alla portata del requisito della «dipendenza da trattamenti di sostegno vitale»*, cit., spec. 54 ss.

stesso, pur in presenza di una valutazione medica relativa alla sua necessità nel caso concreto» sia «nella misura in cui le censure in parola mirino a estendere la non punibilità dell'aiuto al suicidio» oltre l'ipotesi specificatamente delineata dalla Corte costituzionale italiana. Infatti, come confermato – da ultimo – nella sentenza Corte EDU, sez. I, 13 giugno 2024, *Daniel Karsai c. Ungheria*, ricorso n. 32312/23, «la Corte EDU riconosce agli Stati parte un considerevole margine di apprezzamento nel bilanciare il diritto alla vita privata – necessariamente coinvolto dalla decisione su come e quando morire – e le ragioni di tutela della vita umana, anche in ragione della persistente assenza di un consenso in materia tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa»[9].

**4. La centrale importanza assegnata alle cure palliative**

Dopo aver dichiarato non fondate le questione prospettate dal giudice *a quo*, richiamando espressamente i medesimi argomenti già delineati nella precedente sentenza n. 135 del 2024, la Corte costituzionale, con la sentenza n. 66 del 2025, ha ribadito che «assume grande importanza la concreta messa a disposizione di un percorso di cure palliative, che configura un pre-requisito della scelta, in seguito, di qualsiasi percorso alternativo da parte del paziente» e ancora che «il contatto con sanitari e con una struttura effettivamente in grado di assicurare la tempestiva attivazione di terapie palliative può garantire il diritto dei pazienti a ricevere informazioni complete sul loro percorso di cura e permettere a ogni persona l'opportunità di confrontarsi con la malattia e con l'ultimo tratto del cammino di vita in maniera dignitosa e libera da sofferenze, anche nella prospettiva di prevenire e ridurre in misura molto rilevante la domanda di suicidio assistito».

Il ruolo centrale delle cure palliative era già stato sottolineato dai giudici costituzionali nell'ordinanza n. 207 del 2018, in cui si era riconosciuta la necessità di adottare opportune cautele affinché, nell'applicazione pratica, l'opzione della somministrazione dell'aiuto al suicidio non avesse come conseguenza il rischio di una prematura rinuncia da parte delle strutture sanitarie a mettere il paziente nella concreta possibilità di accedere a cure palliative, ove idonee a eliminare la sua sofferenza. Anche nella sentenza n. 242 del 2019 i giudici hanno sottolineato la centralità delle cure palliative, facendo esplicito riferimento al Parere del Comitato nazionale per la bioetica del 18 luglio 2019, intitolato "Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito"[10]. Recentemente, con riferimento al tema delle cure palliative – che

---

[9] Corte cost., sent. n. 66 del 2025, Considerato in diritto, punto 6.3.

[10] Il Parere "Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito" è consultabile all'indirizzo ufficiale *https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri/riflessioni-bioetiche-sul-suicidio-medicalmente-assistito/*. Nel 2019 il CNB aveva ritenuto necessario svolgere una riflessione sull'aiuto al suicidio a seguito dell'ordinanza n. 207 del 2018 della Corte

interseca la questione del suicidio assistito e dell'eutanasia, ma ivi non si esaurisce – il CNB, nel Parere "Cure palliative" del 14 dicembre 2023, ha avuto occasione di sollecitare la politica ad implementare tali cure in modo compiuto e come parte integrante dei Livelli Essenziali di Assistenza[11].

---

costituzionale, affrontando il tema dell'aiuto al suicidio con la consapevolezza di rilevare orientamenti difformi sia all'interno dello stesso Comitato, sia nella società.
Nel Parere si è riconosciuto espressamente che la questione dell'aiuto al suicidio costituisce una delle tematiche più controverse del dibattito bioetico e presenta una serie di problemi e di interrogativi a cui non è possibile dare una risposta univoca. Il CNB ha voluto richiamare l'attenzione della società e del mondo politico su quelli che i membri del Comitato hanno ritenuto essere le chiarificazioni concettuali e i temi etici più rilevanti e delicati che emergono a fronte di tali richieste: la differenza tra assistenza medica al suicidio ed eutanasia; l'espressione di volontà della persona; i valori professionali del medico e degli operatori sanitari; l'argomento del pendio scivoloso; le cure palliative. Alcuni membri del CNB si sono dichiarati contrari alla legittimazione, sia etica che giuridica, del suicidio medicalmente assistito, ritenendo che la difesa della vita umana debba essere affermata come un principio essenziale in bioetica, quale che sia la fondazione filosofica e/o religiosa di tale valore, che il compito inderogabile del medico sia l'assoluto rispetto della vita dei pazienti e che l'"agevolare la morte" segni una trasformazione inaccettabile del paradigma del "curare e prendersi cura". Altri membri del CNB si sono invece dichiarati favorevoli sul piano morale e giuridico alla legalizzazione del suicidio medicalmente assistito sul presupposto che il valore della tutela della vita vada bilanciato con altri beni costituzionalmente rilevanti, quali l'autodeterminazione del paziente e la dignità della persona. Un bilanciamento che deve tenere in particolare conto di condizioni e procedure che siano di reale garanzia per la persona malata e per il medico. Altri ancora hanno sottolineato come non si dia una immediata traducibilità dall'ambito morale a quello giuridico. Inoltre, hanno evidenziano i concreti rischi di un pendio scivoloso a cui condurrebbe, nell'attuale realtà sanitaria italiana, una scelta di depenalizzazione o di legalizzazione del c.d. suicidio medicalmente assistito modellata sulla falsariga di quelle effettuate da alcuni Paesi europei.
Con specifico riferimento alle cure palliative, il Comitato ha raccomandato l'impegno di fornire cure adeguate ai malati inguaribili in condizione di sofferenza; ha chiesto che sia documentata all'interno del rapporto di cura un'adeguata informazione data al paziente in merito alle possibilità di cure e palliazione; ha ritenuto indispensabile sottolineare l'importanza di ogni sforzo per implementare l'informazione ai cittadini e ai professionisti della sanità delle disposizioni normative riguardanti l'accesso alle cure palliative; ha sottolineato la necessità di promuovere un'ampia partecipazione dei cittadini alla discussione etica e giuridica sul tema e la ricerca scientifica biomedica e psicosociale e la formazione bioetica degli operatori sanitari in questo campo.

[11] Il Parere è consultabile all'indirizzo ufficiale *https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri/cure-palliative/*.
Il CNB con il Parere in parola si è proposto come scopo quello di fornire uno stimolo per le istituzioni sanitarie, gli enti formativi e i professionisti del settore, per assicurare che le cure palliative vengano fornite con professionalità e integrità etica, nel rispetto dei principi di universalità, equità e giustizia e concedendo a ogni persona l'opportunità di confrontarsi con la malattia e con l'ultimo tratto del cammino di vita in maniera dignitosa e libera da sofferenze inutili. Nella prima parte, il CNB delinea la natura delle cure palliative attraverso le definizioni fondamentali che ne hanno tracciato l'evoluzione, configurando tali cure come un approccio globale, rivolto sia ai pazienti, sia alle famiglie che si misurano con patologie cronico-evolutive. Nella seconda parte, si affrontano le problematiche che potrebbero compromettere o

I medesimi auspici sono stati espressi anche nella sentenza n. 134 del 2024, in cui si è affermato che «deve essere confermato lo stringente appello, affinché, sull'intero territorio nazionale, sia garantito a tutti i pazienti, inclusi quelli che si trovano nelle condizioni per essere ammessi alla procedura di suicidio assistito, una effettiva possibilità di accesso alle cure palliative appropriate per controllare la loro sofferenza, secondo quanto previsto dalla legge n. 38 del 2010».

**5. I primi passi mossi dal legislatore nazionale**

Con la sentenza n. 66 del 2025, i giudici costituzionali, dopo aver ribadito che «i requisiti e le condizioni procedurali delineati dalla giurisprudenza costituzionale» sono «funzionali a creare una "cintura di protezione" per scongiurare il pericolo che coloro che decidono di porre in atto il gesto estremo e irreversibile del suicidio assistito "subiscano interferenze di ogni genere"», affermano chiaramente che è auspicabile che «il legislatore e il Servizio sanitario nazionale intervengano prontamente ad assicurare concreta e puntuale attuazione a quanto stabilito dalla sentenza n. 242 del 2019, ferma restando la possibilità per il legislatore di dettare una diversa disciplina».

Sul punto, si deve rilevare che è stato recentemente adottato a maggioranza dalle Commissioni riunite Giustizia e Affari sociali del Senato, con il voto contrario delle opposizioni, un testo base in materia di fine vita[12].

Rinviando ad un'altra sede l'analisi più dettagliata del disegno di legge, si può qui rilevare che il testo afferma chiaramente il carattere inviolabile e indisponibile del diritto alla vita; estromette dal procedimento il Servizio Sanitario Nazionale; prevede la necessità che la richiesta di suicidio provenga da una persona inserita nel percorso di cure palliative e tenuta in vita da trattamenti sostitutivi di funzioni vitali; prevede che la sussistenza delle condizioni da cui dipende la non punibilità siano accertate, tramite un parere obbligatorio, dal Comitato Nazionale di Valutazione di cui all'art. 9-bis della

---

rallentare il progresso e l'applicazione delle cure palliative: le barriere all'accesso universale ed equo a questi servizi essenziali, la necessità di una loro attivazione tempestiva e il diritto inalienabile dei pazienti a ricevere informazioni complete sul loro percorso di cura. Sono trattate, inoltre, la questione dell'adeguatezza delle cure palliative in vari contesti sanitari, sia domiciliari che ospedalieri, e l'influenza di queste cure sui costi sanitari. Il CNB indica la necessità di perseguire strategie per il rafforzamento e la valorizzazione delle reti e dei servizi di cure palliative, anche in un contesto di risorse scarse. Viene sottolineata l'importanza di adottare modelli di gestione integrati e avanzati per elevare la loro qualità e promuoverle come priorità strategica nel panorama della medicina, assicurando sia l'efficacia clinica sia la salvaguardia della dignità e dei diritti dei pazienti, in tutte le situazioni. Si evidenzia anche la particolare esigenza di una formazione di alto livello per i professionisti sanitari e l'importanza della ricerca per lo sviluppo di trattamenti e pratiche innovative, ancora molto carenti in questo settore. La scelta del CNB è stata quella di concentrare intenzionalmente l'attenzione su queste urgenze per assicurare che lo sviluppo delle cure palliative in tutto il territorio nazionale venga considerato una priorità assoluta.

[12] *https://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=55303*.

legge 23 dicembre 1978, n. 833, introdotto dall'art. 4 dello stesso disegno di legge[13].

Appare interessante notare come il testo base abbia sollevato forti critiche anche da parte della comunità medico-scientifica. In particolare, la Società Italiana di Cure Palliative (SICP), nel Comunicato del 16 luglio 2025, ha evidenziato – tra le altre cose – come il testo limiti la libertà di scelta del paziente e rischi di snaturare la missione delle cure palliative stesse, che devono essere offerte, non imposte[14].

Il dibattito nazionale è poi stato – ed è tuttora – accompagnato dal tentativo di alcune Regioni di colmare il vuoto legislativo con iniziative locali[15], sollevando importanti interrogativi in merito alla ammissibilità o meno, dal punto di vista costituzionale, di un intervento regionale sul fine vita[16].

Il cammino normativo della disciplina del suicidio assistito in Italia è dunque ancora in fase di costruzione.

## 6. Conclusioni

---

[13] Per una prima analisi critica del disegno di legge si veda A. MASSARO, *Il nuovo disegno di legge in materia di suicidio medicalmente assistito: come può uno scoglio arginare il mare?*, in *Giur. pen. web*, 7-8, 2025, 1 ss.

[14] Il comunicato è consultabile all'indirizzo ufficiale https://www.sicp.it/informazione/comunicati/2025/07/legge-fine-vita-sicp-e-fcp-pacchetto-di-emendamenti-al-testo-unificato/.

[15] Ad esempio, la Toscana ha approvato la legge n. 16 del 2025 con cui si disciplinano le modalità organizzative per l'accesso alle procedure di suicidio medicalmente assistito, ai sensi e per l'effetto delle sentenze della Corte costituzionale n. 242 del 2019 e n. 135 del 2024. La promulgazione della legge è stata in un primo momento sospesa per effetto di un ricorso presentato dall'opposizione al collegio di garanzia statutaria, il quale, tuttavia, lo ha respinto in data 13 marzo 2025. Successivamente, il Presidente della Regione Toscana ha promulgato la legge regionale in parola. Quest'ultima attualmente è stata impugnata dal Consiglio dei Ministri ed è ora pendente il giudizio di fronte alla Corte costituzionale.

[16] Sul tema, si vedano, con punti di vista differenti, P.F. BRESCIANI, *Sull'idea di regionalizzare il fine vita. Uno studio su autonomia regionale e prestazioni sanitarie eticamente sensibili*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2024; A. CANDIDO, *Il fine vita tra Stato e Regioni*, in *Giur. Cost.*, 3, 2024, 997, secondo cui consentire alle regioni di legiferare significherebbe lasciare alle regioni la concreta estensione dei casi di esimente penale; C. CARUSO, *Al servizio dell'unità. Perché le Regioni possono disciplinare (con limiti) l'aiuto al suicido*, in *Piemonte Autonomie*, 1, 2024, 16 ss.; A. COSTANTINI, *Il soccorso di necessità delle regioni in materia di morte medicalmente assistita. I confini penalistici di un intervento costituzionalmente ammissibile*, in *Legislazione Penale*, 15 marzo 2025; L. CHIEFFI, *Suicidio assistito in Italia tra aperture giurisprudenziali e persistenti impedimenti nelle concrete prassi*, in *Rivista AIC*, 1, 2024, 392 che qualifica come «inopportuna» l'iniziativa intrapresa da alcune regioni nel silenzio del legislatore statale; M.G. NACCI, *Il contributo delle regioni alla garanzia di una morte dignitosa. Note a margine di due iniziative legislative regionali in tema di suicidio medicalmente assistito*, in *Riv. del Gruppo di Pisa*, 1, 2023; G. RAZZANO, *La legge della regione Toscana sul suicidio assistito: regionalismo differenziato «in un ambito ad altissima sensibilità etico-sociale»*, in *Giur. Cost.*, 2, 2025, 560 ss.

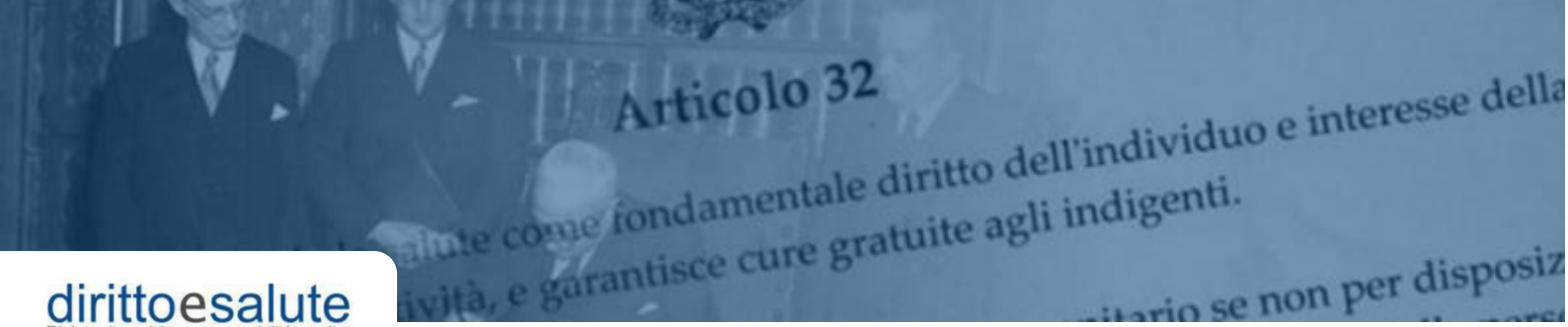
Mentre il legislatore nazionale sta muovendo i primi passi sul fine vita, il dibattito a livello giurisprudenziale non si è sopito e si è, anzi, esteso: dall'art. 580 c.p. all'art. 579 c.p. Infatti, con l'ordinanza n. 97 del 30 aprile 2025, il Tribunale ordinario di Firenze, quarta sezione civile, ha sollevato, in riferimento agli artt. 2, 3, 13 e 32 della Costituzione, questioni di legittimità costituzionale dell'art. 579 c.p., nella parte in cui non esclude la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della legge 22 dicembre 2017, n. 219, attui materialmente la volontà suicidaria, autonomamente e liberamente formatasi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del Servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente, quando la stessa persona, per impossibilità fisica e per l'assenza di strumentazione idonea, non possa materialmente procedervi in autonomia, o quando comunque le modalità alternative di autosomministrazione disponibili non siano accettate dalla persona sulla base di una scelta motivata che non possa ritenersi irragionevole.

A fronte delle nuove questioni che si stanno delineando a livello giurisprudenziale, è auspicabile un intervento chiarificatore da parte del legislatore nazionale sul tema della possibile introduzione di una disciplina *ad hoc* dell'assistenza medica a morire, che faccia esplicito riferimento a chiare procedure e requisiti di validità. Ciò potrà avvenire attraverso un'opera di bilanciamento tra il diritto all'autodeterminazione della persona malata e il diritto a una tutela effettiva dei pazienti in condizione di sofferenza[17], che solo quel dialogo pacato e ragionato, senza inutili clamori, tra prospettive giuridico-culturali opposte può garantire, per addivenire a un risultato condiviso e duraturo[18], come è accaduto in occasione dell'approvazione della legge n. 219 del 2017.

---

[17] In questo senso si veda altresì S. CANESTRARI, *Il principio dell'intangibilità del corpo: riflessioni penalistiche sull'*habeas corpus *contemporaneo*, in *Sistema Penale*, 28 aprile 2025, spec. 11 ss.
[18] Sul punto, si veda D. PULITANÒ, *Problema penale e problemi della laicità*, in S. CANESTRARI; L. STORTONI, (a cura di) *Valori e secolarizzazione nel diritto penale*, Bologna, 2009, 204.

ISSN 2532-1862




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

# L'informazione terapeutica per i pazienti oncologici e la crioconservazione preventiva.

**di Stefania Pia Perrino***

Abstract EN: Self-determination has reached a mature stage: the failure or inadequate information by doctors and clinics in health treatments can generate a claim for compensation, also with reference to therapeutic alternatives and accessories, as that of reproductive cells freezing. Based on the analysis of a recent ruling by the court of appeal of Venice, profiles of persistent tension with regard to the effective protection of self-determination are traced, to then identify the arguments in support of the gametic cryopreservation techniques for cancer patients.

Abstract IT: L'autodeterminazione nelle cure ha raggiunto uno stadio di maturità: l'omessa o inadeguata informazione da parte di medici e cliniche nei trattamenti sanitari può generare una pretesa risarcitoria, pure con riferimento ad alternative terapeutiche e trattamenti accessori, come quello della crioconservazione gametica. Muovendo dall'analisi di una recente pronuncia della corte d'appello di Venezia, si rintracciano i profili di persistente tensione rispetto alla tutela effettiva dell'autodeterminazione, per poi individuare gli argomenti a sostegno dell'ammissibilità delle tecniche di crioconservazione gametica per i pazienti oncologici.

Sommario: 1. Il caso. – 2. La decisione. – 3. L'onere probatorio per la responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo. – 4. Le criticità del doppio ciclo causale. – 5. La crioconservazione preventiva di gameti. – 6. Conclusioni.

## 1. Il caso.

Con la recente pronuncia del 17 gennaio 2024, la Corte d'Appello di Venezia è stata chiamata a pronunciarsi sulla responsabilità della struttura nosocomiale per l'inadempimento dell'obbligo di informazione con riferimento a trattamenti alternativi e quelli accessori idonei a preservare la fertilità del paziente oncologico.

* Assegnista di Ricerca in Diritto Privato presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Dopo una diagnosi di neoplasia testicolare, il paziente ha seguito l'indicazione clinica; così si è sottoposto a due interventi chirurgici, nel 2002 e nel 2011, che gli hanno consentito l'eradicazione della patologia neoplastica, ma, al contempo, lo hanno reso sterile. Nel corso degli anni, considerato il forte desiderio di genitorialità condiviso con la coniuge, il paziente ha vagliato la possibilità di adottare un minore, per poi desistere a causa degli elevati costi economici. Ciò ha contribuito ad una crisi coniugale e, infine, alla separazione.

Nel 2019, dunque, il paziente ha proposto una domanda di risarcimento dei danni morali e biologici, dinanzi al Tribunale di Venezia, contestando una responsabilità medica e adducendo la violazione degli obblighi di informazione da parte dei sanitari di ciascun intervento, con riferimento alle alternative terapeutiche e, inoltre, alla crioconservazione dei gameti.

Qualificata la responsabilità entro il paradigma "contrattuale", il giudice di prime cure[1] ha rigettato le domande attoree. Sono stati esclusi i profili di responsabilità medica in capo alla struttura ospedaliera per l'operato dei propri sanitari coinvolti, *ex* artt. 1218 e 1228 c.c. In primo luogo, il Tribunale di Venezia ha accertato la sopravvenuta prescrizione per le condotte del 2002. Per le condotte successive, invece, il giudice ha osservato come non sia stata raggiunta la prova del nesso di causalità materiale costitutiva e giuridica. Con riferimento alla menomazione fisica prodotta, a parere del giudice, il trattamento è stato realizzato tenuto conto della gravità della neoplasia testicolare, in conformità con le linee guida e senza cagionare alcun danno iatrogeno[2] o danno da perdita di *chances*[3]. Secondo il percorso argomentativo del Tribunale di Venezia, la sterilità costituisce l'esito del trattamento correttamente eseguito, non imputabile alla condotta dei sanitari.

Per quanto concerne, invece, la violazione dell'autodeterminazione del paziente trova applicazione un diverso percorso argomentativo, supportato dalla applicazione del principio di vicinanza della prova[4]. Il paziente avrebbe dovuto provare, entro specifici capi di prova, che se informato avrebbe opposto un rifiuto agli interventi, che si sarebbe sottoposto a terapie alternative e,

---

[1] Trib. Venezia, sez. II civ., 5 luglio 2022, in *Banca Dati di Merito.*

[2] Sul danno iatrogeno, S. NITTI, *Medical malpractice e danno iatrogeno differenziale: quali i criteri di determinazione del danno?,* in *Dir. giust.*, 2023, 115, 1 ss.; A. PALMIERI, *L'incidenza dell'indennizzo Inail sulla commisurazione del danno iatrogeno differenziale, in Quot. giur.,* 7 ottobre 2021, 1-3; L. REGAZZONI, *Concorso del fatto colposo del danneggiato incapace e del suo sorvegliante: concause imputabili, non imputabili ed effetti sul risarcimento,* in *Nuova Giur. Civ. Comm.*, 3, 2020, 623 ss.

[3] Sulla perdita di *chances*, M. FRANZONI, *La responsabilità sanitaria come perdita di chance?,* in *Danno resp.,* 2021, 605 ss.; G. CRICENTI, *La perdita di chance come diminutivo astratto. Il caso della responsabilità medica,* in *Resp. Civ. Prev.*, 2016, 2073 ss.; M. ROSSETTI, *Il danno alla salute*, Milano, 2021, 1272 ss.

[4] Sulla vicinanza della prova, M. TARUFFO, *La valutazione delle prove,* in id. (a cura di), *La prova nel processo civile*, Milano, 2012, 244; A.A. DOLMETTA- MALVAGNA, *Vicinanza della prova e prodotti d'impresa del comparto finanziario,* in *Banca borsa tit. cred.,* 2014, 659.

infine, che avrebbe crioconservato le sue cellule riproduttive. Questa prova non è stata raggiunta in giudizio e, anzi, contro le generiche deduzioni del paziente sono stati valorizzati i contenuti della cartella clinica, del modulo di consenso informato e la sua sottoscrizione. Da ciò è emerso che al paziente risulta essere stata fornita un'indicazione alla crioconservazione dei gameti da parte dei sanitari e che è stato eseguito un consulto presso un centro di fertilità ma soltanto dopo l'esecuzione del secondo intervento.

Contro la decisione del Tribunale, il paziente ha proposto appello censurando la decisione del giudice di prime cure nella parte in cui si confonde la violazione dell'obbligo di informazione, idonea a produrre la lesione del diritto alla salute e all'autodeterminazione, con la cattiva esecuzione della prestazione di cura. Inoltre, a parere dell'appellante, il giudice avrebbe deciso alla stregua delle indicazioni al trattamento contenute nella cartella clinica, ancorché il paziente ne abbia avuto contezza solo dopo la dimissione. Ciò ha determinato lo svolgimento del consulto per la crioconservazione solo in epoca successiva. Inoltre, il paziente avrebbe descritto al giudice quanto conseguito dalla sterilità, ossia la fine del matrimonio e l'impossibilità di diventare padre. Da questa condizione sarebbe possibile inferire agevolmente in via presuntiva le conseguenze pregiudizievoli concretamente patite all'esito dell'inadempimento.

**2. La decisione.**

Anche la Corte d'Appello di Venezia ha rigettato i motivi di gravame enumerati dal paziente, confermando le argomentazioni spese dal Tribunale e rievocando l'indirizzo maggioritario ormai diffuso nella giurisprudenza di legittimità.

Il giudice del gravame ha escluso sovrapposizioni tra *medical malpractice* lesiva della salute e condotta pregiudizievole dell'autodeterminazione nei trattamenti incisivi sul corpo. All'opposto, l'autodeterminazione terapeutica[5] è stata considerata autonomamente, è stata confermata l'applicazione del regime giuridico introdotto con la l. 8 marzo 2017, n. 24 pure ai trattamenti sanitari arbitrari e risulta essere stato applicato correttamente il riparto dei carichi probatori tra nosocomio e paziente leso dall'inadempimento dell'obbligo di informazione, ad opera del personale sanitario nell'interesse dell'ente, che impone al paziente di provare l'efficienza eziologica della condotta omissiva, anche mediante presunzioni giurisprudenziali e ricorrendo alla documentazione disponibile nella cartella clinica.

Alla stregua di queste coordinate, la Corte d'Appello ha confermato che l'impossibilità di avere un figlio ha generato una condizione di disagio e

[5] Cass. civ., sez. III, 2 gennaio 2025, n. 38; Cass. civ., sez. III, 27 giugno 2024, n. 17703; Cass. civ., sez. III, 26 giugno 2024, n. 17549; Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2023, n. 16633; Trib. Bologna, sez. III, 28 marzo 2024, n. 960; App. Palermo, sez. II, 29 marzo 2024; App. Palermo, sez. I, 9 marzo 2024, n. 370; Trib. Varese, sez. I, 29 gennaio 2025, n. 3083.

frustrazione nel paziente e che, parimenti, la sterilità ha contribuito a porre fine al suo matrimonio, secondo le deduzioni del paziente. Eppure, da tali fatti è possibile inferire solo la causazione di conseguenze pregiudizievoli successive alla violazione degli obblighi informativi contestati e al secondo trattamento chirurgico, ma non è possibile dedurre la lesione dell'autodeterminazione, ossia che egli sicuramente non si sarebbe sottoposto all'intervento chirurgico. Allora il paziente non ha dimostrato l'inadempimento, da intendersi come intempestività dell'informazione, né il nesso causale tra la violazione dell'obbligo e la successiva lesione del bene giuridico costituzionalmente tutelato. In accordo con la giurisprudenza di legittimità[6], infatti, l'attore avrebbe dovuto fornire elementi volti a comprovare che se adeguatamente informato avrebbe certamente rifiutato il secondo intervento chirurgico «anteponendo la propria aspirazione alla paternità al rischio di vedere compromessa significativamente la sua salute». Successivamente avrebbe dovuto provare che avrebbe rifiutato per accedere a un trattamento alternativo e meno radicale, così da realizzare la crioconservazione gametica. Diversamente, sembra essere stata raggiunta la prova della causalità materiale estintiva: a sostegno della tesi difensiva dell'ente nosocomiale, sono state valorizzate le indicazioni ai trattamenti contenute nel diario clinico, le annotazioni apposte dal personale sanitario e contenute nella cartella clinica e, infine, le sottoscrizioni apposte dallo stesso paziente ai consensi informati relativi ai rischi legati agli interventi.

Con riferimento alla crioconservazione gametica, invece, la Corte d'Appello di Venezia opera una duplice valutazione: la prima relativa alla sua ammissibilità, la seconda in ordine al coefficiente di regolarità causale necessario per ascrivere la responsabilità per il danno lamentato dal paziente.

Con riferimento alla prima questione, la pronuncia fornisce un'indicazione rilevante circa l'ammissibilità di procedure preventive di crioconservazione gametica. Il paziente non solo avrebbe potuto ma avrebbe dovuto seguire l'indicazione al trattamento accessorio, rivolgendosi tempestivamente a centri pubblici o privati per i trattamenti della fertilità. In questo modo, si ammette la possibilità di vitrificare le proprie cellule riproduttive nell'ordinamento. Tale ammissibilità ricorre senza il previo accertamento di due presupposti che invece paiono richiesti nella legge che si occupa di fecondazione artificiale: l'avvio preventivo e/o contestuale di una procedura di procreazione medicalmente assistita (di seguito, PMA) all'esito di una constatata pregressa condizione di sterilità o di infertilità o di una malattia geneticamente

[6] Cass. civ., sez. III, 4 luglio 2024, n. 18312; Cass. civ., sez. III, 12 giugno 2023, n. 16633; Cass. civ., sez. III, 5 settembre 2022, n. 26104; Cass. civ., sez. III, 12 maggio 2021, n. 12593; Cass. civ., sez. III, 23 marzo 2021, n. 8163; App. Ancona, 7 marzo 2024, n. 397; App. Napoli, sez. IX, 14 luglio 2023, n. 3411; Trib. Pistoia, 13 luglio 2023, n. 596.

trasmissibile; l'accesso al trattamento insieme a un coniuge o un partner stabilmente convivente, in vita, di genere diverso, in età potenzialmente fertile.

In secondo luogo, la Corte d'Appello afferma che pure se il paziente fosse stato informato e se avesse scelto un trattamento alternativo per crioconservare i propri gameti, la vitrificazione avrebbe avuto *chances* di successo non superiori al 50 %. Così, pure volendo astrattamente configurare il corredo probatorio, che il paziente non ha fornito, non sarebbe stata raggiunta la soglia del 50 % più uno richiesta dalla regola del più probabile che non.

## 3. L'onere probatorio per la responsabilità da inadempimento dell'obbligo informativo.

La pronuncia in commento si pone nel solco della progressiva ancorché relativamente recente messa a fuoco[7] del diritto all'autodeterminazione terapeutica[8]. Questo è il risultato dell'elaborazione realizzata dalla giurisprudenza[9], prima europea e poi nazionale, e dalla dogmatica[10] di un sistema stratificato e multilivello di regole, che si rintracciano negli artt. 2, 13 e 32 Cost.[11], artt. 1, 2, 3, co. 2, 31 della Carta di Nizza e art. 5 della Convenzione di Oviedo, nelle discipline di settore, tra cui le disposizioni relative all'espianto e trapianto di cellule, tessuti ed organi, alla procreazione assistita, oltre che la legge sul Servizio Sanitario Nazionale, l. 23 dicembre 1978, n. 833. Nel solco di queste coordinate, il legislatore ha provveduto poi alla introduzione della l. 22 dicembre 2017, n. 219, dedicata al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento[12].

---

[7] C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, III ed., Milano, 2006, 57.

[8] S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; ALPA, *Il diritto all'autodeterminazione e le direttive anticipate sulle cure mediche,* in *Riv. crit. dir. priv.,* 2006, 83; G. ALPA-G. RESTA, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, Torino, 2005; R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010, 69; C. CASTRONOVO, *Autodeterminazione e diritto privato,* in *Eur. dir. priv.,* 2010, 1037; T. PASQUINO, *Autodeterminazione*, in Aa.Vv., *Le parole del diritto. Studi in onore di Carlo Castronovo*, Napoli, 2018, 119.

[9] Corte EDU, sez. IV, 29 aprile 2002, ric. 2346/02, Pretty c. Regno Unito, in *Hudoc*; Corte cost., 22 ottobre 1990, n. 471, in *CED Cass.,* 1990; Cass., 4 ottobre 2007, n. 21748, in *Foro it.*, 2007, 11, c. 3025.

[10] R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, cit., 72; N. POSTERARO, *Danni da responsabilità medica*, in G. CASSANO (a cura di), *Il danno alla persona*, II ed., Milano, 2022, 880.

[11] P. PERLINGIERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico,* Napoli, 1972; ID., *L'informazione come bene giuridico,* in *Rass. dir. civ.,* 1990, 26.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto. Trattato di biodiritto,* Milano, 2010, 361.

[12] S. SCALERA*, La proposta di legge sulle dichiarazioni anticipate di trattamento,* in *Fam. dir.*, 2010, 627; A. ASTONE, *Autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento nella legge 22 dicembre 2017 n. 219,* in *Dir. fam. pers.*, 4, 2018, 1508.

In accordo con la l. n. 219/2017 e con le fonti già menzionate, il percorso di cura si arricchisce di beni giuridici tutelati: la vita, la salute, ma anche all'autodeterminazione terapeutica, come bene giuridico in sé, alla stregua di un diritto autonomo suscettibile di lesione pure in difetto di una alterazione del corpo o della mente direttamente derivante dal trattamento. Ciò in quanto, nessun trattamento può essere iniziato senza la previa informazione e l'acquisizione del consenso, salvo eventi terapeutici straordinari[13].

L'attribuzione di una autonoma rilevanza al diritto all'autodeterminazione terapeutica e all'obbligo di informare ha un preciso corollario applicativo: l'autonomia dei pregiudizi che conseguono dalla distorsione informativa[14].

L'inadempimento informativo può determinare diverse conseguenze, che possono essere sintetizzate come segue[15]: possono essere cagionati una lesione della salute e dell'autodeterminazione, quando ricorre una omessa o una insufficiente informazione su un trattamento cui il paziente non si sarebbe sottoposto comunque alle medesime condizioni; può riscontrarsi una lesione alla salute derivante da omessa o insufficiente informazione sul trattamento, cui non si sarebbe sottoposto nelle medesime condizioni; si possono configurare un danno alla salute e un danno all'autodeterminazione da *medical malpractice* del medico e da inadempimento informativo; infine, può verificarsi un danno all'autodeterminazione derivante da omissione o inadeguatezza diagnostica, che ha impedito al paziente di optare per un rinvio della procedura o per l'esecuzione di trattamenti o di esami diagnostici specialistici e più attendibili.

Il risarcimento del danno può essere domandato al medico, esecutore diretto della prestazione di cura, e alla struttura ospedaliera, per l'inadempimento degli obblighi inclusi nel contratto di spedalità[16]. Nei casi dei modelli di informazione e di autorizzazione regolati dalle leggi speciali, come i modelli a doppia funzione, i modelli a strategia istituzionale integrata e i modelli "claudicanti"[17], è possibile annoverare ulteriori soggetti destinatari dell'obbligo, i quali però non sostituiscono ma semmai si cumulano con la posizione di garanzia del nosocomio.

Nonostante la segnalata indipendenza, è sui piani della qualificazione della responsabilità e della ricostruzione dell'onere probatorio che ancora si recuperano tracce di resistenza rispetto alla protezione effettiva del bene in

---

[13] Interventi salvavita e TSO.

[14] Cass. civ., sez. III, 5 giugno 2025, n. 15063-15074.

[15] G. ALPA, *La responsabilità civile. Parte generale,* Milano, 2010, 902; G. FACCI, *Violazione del dovere di informazione da parte del sanitario e risarcimento del danno,* in *Resp. Civ. Prev.*, 2006, 3.

[16] F. GALGANO, *Contratto e responsabilità contrattuale nell'attività sanitaria,* in *Riv. trim. dir. proc. civ., ed. spec.*, 1984, 718 ss.

[17] Sui modelli particolari, si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *I modelli informativi e di autorizzazione nei trattamenti sanitari,* in *Resp. medica*, 2025, 2, 187-200.

questione. La giurisprudenza di legittimità e, conformemente, la pronuncia commentata, collocano l'inadempimento informativo entro un rapporto giuridico unitario, quello medico-ospedale-paziente, sicché «non può affermarsi una assoluta autonomia dei due illeciti tale da escludere ogni interferenza tra gli stessi nella produzione del medesimo danno»[18]. Ne consegue una configurazione strumentale della *full disclosure* del medico rispetto all'intervento o alla terapia[19], pur trattandosi di obbligo giuridico espressamente previsto, a tutela di un diverso diritto, regolato da diverse leggi, fondato su referenti costituzionali differenti. Il tempo di informazione viene inteso come tempo di cura ed esclusivamente alla stregua di siffatto sillogismo che si perviene alla qualificazione della responsabilità per l'inadempimento dell'obbligo informativo. Da queste considerazioni spese per la qualificazione della responsabilità medico-paziente per trattamento sanitario arbitrario, poi si incorre nell'errore di discutere di illecito anche quando la responsabilità è addebitata alla struttura ospedaliera, che pure per la *medical malpractice* segue il regime della responsabilità da inadempimento delle obbligazioni secondo la l.n. 24/2017.

In secondo luogo, per il risarcimento del danno, la giurisprudenza ha aderito alla teoria del doppio ciclo causale[20]: la verifica dell'efficienza eziologica del contegno omissivo consiste allora nell'accertamento della probabilità del conseguimento del risultato idoneo a evitare il rischio specifico di aggressione al bene giuridico tutelato. Questo test deve essere condotto mediante il giudizio controfattuale, secondo uno *standard* di certezza probabilistica, sulla scorta del criterio del "più probabile che non"[21]. Lo *standard* non può essere ancorato alla c.d. probabilità quantitativa o pascaliana, fondata sulla percentuale statistica, la quale potrebbe anche mancare o essere inconferente, mentre si deve fare ricorso alla c.d. probabilità logica o baconiana, fondata sugli elementi di conferma disponibili nel caso concreto. In questo frangente, è il paziente ad essere chiamato a dimostrare l'esistenza del nesso causale, provando che la condotta dell'ausiliario, che si contesta all'ente, è stata causa della lesione del bene giuridico, sicché, ove la

---

[18] Cass. civ., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28985, *in Resp. civ. prev.,* 2020, 477.

[19] Cass., sez. III, 17 gennaio 2019, n. 1043, in *Resp. Civ. Prev.*, 4, 2019, 1168.

[20] Cass., sez. III, 6 luglio 2020, n. 13872, in *Foro it.,* 2020, 11, 3467; Cass., sez. III, 11 novembre 2019, n. 28992, in questa *Rivista*, 2010, 1, 193; Cass., sez. III, 19 luglio 2018, n. 19204, in *Rass. dir. farm.,* 2018, 4, 1279; Cass., sez. III, 14 novembre 2017, n. 26824, in *Foro it.,* 2018, 2, 557; Cass., sez. III, 26 agosto 2020, n. 17806, in *D&G,* 27 agosto 2020; Cass., sez. III, 26 maggio 2020, n. 9887, in *Ridare*, 9 luglio 2020; Cass., 12 maggio 2021, n. 12593, in *Rass. dir. farm.*, 2021, 5, 1121.

[21] Cass., sez. III, 26 aprile 2023, n. 10978, in *D&G,* 27 aprile 2023. Sui criteri di accertamento del nesso di causa, di recente S. LANDINI, *Causalità e scopo della norma violata,* in questa Rivista, 2024, 3, 43-48.

stessa rimanga assolutamente incerta, la domanda deve essere rigettata[22]. Il paziente deve utilizzare il giudizio controfattuale e verificare se, con un'informativa completa, quest'ultimo avrebbe sicuramente indotto il malato all'adozione di scelte diverse da quelle acconsentite nel caso concreto, senza determinare poi l'angoscia conseguente all'intervento arbitrario o derivata dall'impossibilità di accedere ai trattamenti alternativi e accessori. È necessaria la prova, non la mera allegazione, del nesso di causalità costitutiva materiale tra l'inadempimento e il danno, oltre che della causalità giuridica rispetto alle conseguenze pregiudizievoli concretamente subite. Ciò in quanto si tratta di un fatto positivo e perché è più agevole per il paziente darne prova, atteso che si tratta di una scelta soggettiva, fondata sulle proprie conoscenze e sulla propria sensibilità.

Il fatto positivo che il paziente è chiamato a provare consiste nel rifiuto che egli avrebbe opposto al medico, perché il discostamento dalla proposta trattamentale del medico «costituisce eventualità non corrispondente all'"*id quod plerumque accidit*"»[23]. Pure la prova dell'inadempimento non basta, perché si deve accertare la sua efficienza sul piano causale, ossia che la violazione ha precluso al paziente l'esercizio della libertà di scelta terapeutica mentre, nella normalità dei casi, il paziente segue la proposta del medico. Infatti, l'orientamento richiamato, cui pare aderire la pronuncia in commento, evoca il principio della vicinanza della prova al paziente che, implicitamente, muove da una presunzione generale: i pazienti generalmente seguono le indicazioni al trattamento fornite dal medico[24], conseguentemente il malato è nella posizione più idonea per provare che se informato avrebbe disatteso l'indicazione alla terapia.

La prova della causalità materiale costitutiva può essere fornita con ogni mezzo, «ivi compresi il notorio, le massime di esperienza e le presunzioni». Le presunzioni, in particolare, devono riscontrare la gravità delle condizioni di salute del paziente e il grado di necessità dell'intervento chirurgico, «in rapporto di proporzionalità diretta»[25].

Assolto l'onere della prova della causalità costitutiva, i convenuti, ossia medico e struttura ospedaliera, possono provare la causalità estintiva, per andare esenti da responsabilità, ossia che il fatto deriva da eventi imprevedibili e inevitabili.

---

[22] Cass. civ., sez. III, 7 marzo 2022, n. 7355, in *Foro it.*, 2022, 5, 1664; Cass. civ., sez. VI, 31 dicembre 2021, n. 42104, in *Guida dir.,* 2022, 7; Cass. civ., sez. VI, 2 settembre 2019, n. 21939, in *Giustizia civile,* 5 novembre 2019; Cass. civ., sez. III, 15 febbraio 2018, n. 3704, in *CED Cass.,* 2018; Cass., sez. III, 7 dicembre 2017, n. 29315, in *CED Cass.,* 2018.

[23] Cass. civ., n. 28985/2019, cit., § 2.5.

[24] M. GORGONI, *Quando è "più probabile che non" l'esatto adempimento. Nota a Trib. Udine, 31 marzo 2011,* in *Resp. civ. prev.*, 7-8, 2011, 1600.

[25] Cass. civ., n. 28985/2019, cit., § 2.5

Eppure, il doppio ciclo causale subisce un correttivo con riferimento all'inadempimento informativo nelle recenti pronunce del giudice di legittimità. Secondo la Cassazione, l'omissione informativa non è sempre di per sé neutrale rispetto alla lesione del bene giuridico, ma semmai occorre considerare l'alternativa tra presunto consenso o presunto dissenso[26]. Nel primo caso, la ricostruzione dei carichi probatori rimane ferma, perché si presume che il paziente non si sarebbe disallineato alla proposta terapeutica e dunque si ritiene neutrale l'omissione informativa rispetto alla lesione dell'autodeterminazione. Invece, nel caso in cui possa presumersi che il paziente non avrebbe prestato il consenso allora la violazione dell'obbligo di informare è idonea a ledere il diritto all'autodeterminazione. Nel secondo caso non c'è neutralità eziologica, si configura *ex se* una relazione causale, poiché l'inadempimento «determina la lesione in sé della libera determinazione del paziente, quale valore costituzionalmente protetto dagli artt. 32 e 13 Cost. (…) e dà luogo ad un danno non patrimoniale autonomamente risarcibile, ai sensi dell'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 2059 c.c.»[27].

**4. Le criticità del doppio ciclo causale**.

Si rintracciano diversi profili critici per l'orientamento fatto proprio dalla decisione in commento, principalmente sul nesso di causa nei trattamenti sanitari arbitrari.

In primo luogo, se si assume che l'inadempimento dell'obbligo informativo è la fonte del danno per l'autodeterminazione terapeutica, non si comprende nitidamente perché debba essere richiamato il nesso di causalità materiale prima e poi quello giuridico. La causalità rappresenta un elemento costitutivo pure della responsabilità da inadempimento, ma il problema causale è unitario e nell'ambito di riferimento dispone di una portata limitata[28]: non occorre fornire un criterio di allocazione delle conseguenze pregiudizievoli[29], atteso che il danno da inadempimento non è scindibile dall'inadempimento stesso[30]. Se il rapporto obbligatorio determina uno spostamento della ricchezza che coincide con il risultato anelato dal creditore, allora il principale pregiudizio è quello che deriva dall'inadempimento di un soggetto, il debitore, e il

---

[26] Cass. civ., sez. III, 4 novembre 2020, n. 24471; App. Napoli, n. 3411/2023, *cit*., § 6.

[27] Cass. civ., sez. III, 5 giugno 2025, n. 15063; Cass. civ., sez. III, 19 dicembre 2024, n. 33290; Cass. civ., sez. III, 28 giugno 2018, n. 17022.

[28] F. PIRAINO, *Il nesso di causalità,* in *Eur. dir. priv.,* 2, 2018, 467-468.

[29] A. BELVEDERE, *Osservazioni minime sul nesso di causalità nel diritto civile*, in A. SANTOSUOSSO-G. GENNARI-S. GARAGNA-M. ZUCCOTTI-C.A. REDI (a cura di), *Science Law and the Courts in Europe,* Pavia, 2004, 193; id., *Il nesso di causalità*, in A. BELVEDERE-S. RIONDATO, *La responsabilità in medicina,* in S. Rodotà-P. Zatti (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 229; id., *Scritti giuridici. Persona, obbligazioni, responsabilità, contratto*, II, Pavia, 2016, 783.

[30] F. PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., 468-469.

pregiudizio andrà a coincidere con la valutazione della mancata o inesatta esecuzione della prestazione[31].

La seconda criticità attiene alla "prova del nesso causale", poiché costituisce una metonimia[32]. La causalità non è un fatto, non è una categoria suscettibile di accertamento *a priori*, ma è un ragionamento deduttivo, stabilito dall'uomo a posteriori, una valutazione della relazione che lega due fatti, un meccanismo per la spiegazione dei fenomeni[33]. Se così è, allora, non è chiaro cosa si debba spiegare nei casi in cui la compressione dell'autodeterminazione deriva e può derivare solo dalla condotta omissiva della struttura ospedaliera e del medico. Semmai si pone il diverso problema di individuazione delle conseguenze pregiudizievoli concretamente patite[34], onde evitare la configurazione di e la locupletazione da danni *in re ipsa*.

In via ulteriore, si contraddice l'orientamento che descrive come non sempre neutrale l'inadempimento informativo. Se si dice che la violazione dell'obbligo di informazione diverge dalla condotta di *medical malpractice,* perché la prima non è idonea a ledere *ex se* la salute ma può essere idonea a ledere direttamente l'autodeterminazione in caso di presunto dissenso, allora si contraddice il medesimo assunto quando si dice che è necessario che il paziente provi sia l'inadempimento sia la sua attitudine lesiva rispetto al bene giuridico.

Oltre alle descritte criticità, la pronuncia in commento se ne caratterizza per un'altra. La Corte d'Appello di Venezia e il Tribunale di Venezia rintracciano nei dati della cartella clinica e del consenso informato gli elementi a sostegno della causalità estintiva. Tuttavia, occorre pure considerare quanto affermato dalla giurisprudenza di legittimità sul consenso informato e sulla cartella clinica.

Con riferimento al primo, non è sufficiente la sottoscrizione di un modulo per ritenere assolto l'obbligo informativo e manifestata l'autodeterminazione. Se così non fosse, allora si tornerebbe a considerare la sottoscrizione del consenso un adempimento formale a cui il medico è costretto per realizzare la sua prestazione, così come per il paziente, costretto alla sottoscrizione per accedere a qualche trattamento idoneo a superare la propria sofferenza. Occorre poi un delicato e arduo bilanciamento tra due poli, ossia la completezza e l'adeguatezza dell'informazione.

Per quanto riguarda la cartella clinica, è indubitabile che le attestazioni ivi contenute, se redatte dal personale di un'azienda ospedaliera pubblica o da un

---

[31] C. CASTRONOVO, *Il risarcimento del danno*, 90; PIRAINO, *Il nesso di causalità*, cit., 468; id., *Adempimento e responsabilità contrattuale,* Napoli, 2011, 646.

[32] L. NONNE, *Prova e giudizio di causalità,* in Maggiolo (a cura di), *Il regime probatorio nel giudizio sulla responsabilità da inadempimento, Milano*, 2022, 634.

[33] R. PUCELLA- G. DE SANTIS (a cura di), *Il nesso di causalità. Profili giuridici e scientifici*, Padova, 2007, 3.

[34] G. ALPA, *Danno* in re ipsa *e tutela dei diritti fondamentali (diritti della personalità e diritto di proprietà),* in *Resp. civ. prev*., 1, 2023, 6.

ente convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), abbiano natura di certificazione amministrativa, sicché trova applicazione lo speciale regime di cui agli artt. 2699 ss. c.c.[35]. Cionondimeno, questo rileva per quanto attiene alle indicazioni relative a una terapia o a un intervento, mentre tale natura non si estende pure alle valutazioni, alle diagnosi o, comunque, alle manifestazioni di scienza o di opinione annotate, le quali sono prive di fede privilegiata. Tra queste rientrano le indicazioni al trattamento caratterizzato da natura accessoria rispetto al principale. Non solo, perché l'orientamento giurisprudenziale sulla c.d. cartella clinica incompleta ha da tempo valorizzato l'asimmetria che ricorre nel rapporto terapeutico, pure con riferimento all'apparato documentale. Sui contenuti della cartella clinica può avere incidenza il personale del nosocomio, mentre il paziente non ha poteri di intervento e spesso non ha contezza dei suoi contenuti. Per questa ragione, si tende a escludere che l'incompletezza della cartella clinica, idonea a frustrare l'accertamento del nesso causale per le omissioni e inadeguatezze, possa essere utilizzata contro il paziente. Sicché è comunque possibile osservare, con riferimento a una vicenda in parte diversa, come sia contraddittorio e illogico inferire che il paziente conosca i rischi e le conseguenze del proprio trattamento così come inferire l'adempimento della comunicazione dell'indicazione a trattamenti accessori valorizzando una generica annotazione non datata in cartella clinica. Inoltre, ciò depone nel senso dell'allontanamento del paziente da quella già menzionata condizione di vicinanza alla prova entro cui la giurisprudenza configura il paziente. Certamente il malato è l'unico a conoscere le proprie convinzioni e sensibilità, idonee a determinare un disallineamento rispetto alla proposta terapeutica, ma se i dati che servono ad autodeterminarsi sono inclusi in un apparato documentale inaccessibile, comunicato in maniera frammentata, allora tale vicinanza è solo apodittica.

## 5. La crioconservazione preventiva di gameti.

La pronuncia in commento dedica attenzione a un trattamento accessorio rispetto a quello chirurgico, ossia alla crioconservazione delle cellule riproduttive. Nella vicenda, però, non si fa riferimento alla vitrificazione cui si ricorre soventemente durante i cicli di fecondazione artificiale attivi e funzionali al conseguimento di fecondazione in vitro, trasferimento dell'embrione in utero, gravidanza e parto. All'opposto si riferisce a una pratica che la dogmatica straniera e pure il linguaggio mediatico hanno soprannominato *social freezing*[36] e che consiste nel congelamento delle cellule

---

[35] Cass. civ., sez. III, 17 giugno 2024, n. 16737; Cass. civ., sez. lav., 20 novembre 2017, n. 27471.
[36] A. FERRATO, *La disciplina normativa in Italia: potenzialità e criticità,* in L. Caenazzo-P. Tozzo (a cura di), *Oltre i confini della fertilità femminile*, Padova, 2025, 13-45; A. LASSO, *Scelte procreative e profili giuridici della crioconservazione,* Napoli, 2024, 132 ss.; L. MARTINELLI-L.

riproduttive da utilizzare in un momento successivo, in cui si potrà attivare un ciclo di procreazione medicalmente assistita. Si ricorre al congelamento a prescindere dall'esistenza o meno di una condizione di infertilità o di sterilità o di una malattia geneticamente trasmissibile, così come pure si prescinde dall'esistenza dei requisiti soggettivi di accesso alla PMA, declinati dall'art. 5 l. 19 febbraio 2004, n. 40. Al *social freezing*, segnatamente inteso come crioconservazione di ovuli (*egg-freezing*) o di liquido seminale (*sperm-freezing*), si ricorre frequentemente in diversi casi: al ricorrere di patologie gravi che potrebbero incidere, per il naturale decorso della malattia o per le terapie necessarie per la sua eradicazione, sulla futura fertilità oppure quando la persona intende pianificare l'avvio di un progetto familiare in un secondo momento perché in quello contingente non ci sono le condizioni ideali per farlo.

Nell'ordinamento italiano, le cellule e gli embrioni soggiacciono a un insieme di norme, tra cui spicca la legge in materia di procreazione medicalmente assistita. Genericamente la crioconservazione delle cellule è espressamente ammessa dall'art. 14 co. 8 l. 19 febbraio 2004 n. 40: non è mai stato posto un divieto, se non per gli embrioni[37]. Tuttavia, si tratta dell'unica norma che si occupa di crioconservazione e, inoltre, questa disciplina è dedicata alla PMA, con particolare riferimento alla filiazione da tecniche di riproduzione assistita, con qualche riferimento a trattamenti diversi, per lo più vietati per proteggere l'entità embrionaria e il feto dall'eugenetica. Semmai le tecniche ammesse sono declinate dalle linee guida attuative e la crioconservazione risulta disciplinata dal d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, che pure non reca alcun requisito soggettivo.

La legge sulla procreazione medicalmente assistita si caratterizza per un reticolato di regole per la procreazione artificiale e la filiazione che ne deriva, mentre nelle ultime disposizioni la disciplina si riferisce alla tutela dell'entità embrionaria attraverso divieti e sanzioni. Ciò deriva da un dibattito parlamentare intenso e da una tecnica redazionale che riflette una commistione tra diversi modelli che hanno ispirato la legge attualmente vigente[38]. È tra questi divieti e sanzioni che si individua la norma che consente la crioconservazione gametica, con una disposizione dalla collocazione topografica distante dai requisiti soggettivi dell'art. 5 l.n. 40/2004 e senza alcun rinvio diretto o indiretto.

Le linee guida attuative della legge sembrano contraddire tali argomenti, perché includono espressamente la crioconservazione nella categoria dei

---

BUSATTA-L. GALVAGNI-C. PICIOCCHI, *Social egg freezing: a reproductive chance or smoke and mirrors?,* in *Croatiam Medical Journal,* 2015, 387-391.

[37] Corte cost., 13 maggio 2009, n. 151.

[38] Sul punto si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *Gli statuti giuridici degli embrioni umani. Nel processo della vita nascente,* Pisa, 2023.

trattamenti di PMA, tuttavia sono le più recenti linee guida, contenute nel D.M. 20 marzo 2024, a fornire qualche indicazione ulteriore ma non meno ondivaga. Si ammette espressamente la crioconservazione preventiva all'art. 7 per ragioni mediche, ancorché diverse dalla sterilità o infertilità, ossia per «(cause oncologiche, genetiche, autoimmuni, endocrine, chirurgiche e patologie ematologiche) laddove le patologie esistenti mettano a rischio la fertilità futura e rendano pertanto necessario la (…) preservazione». Nella medesima disposizione si suggerisce la conservazione della fertilità anche per le «persone sane, con familiarità e/o portatrici di mutazioni geniche predisponenti patologie mediche e/o neoplastiche con possibile compromissione della propria fertilità». Nella disposizione successiva, però, si elencano le indicazioni procedurali: oltre ai test individuati dal decreto, occorre pure che il medico accerti i requisiti di matrimonio tra i pazienti o di convivenza mediante la raccolta dell'autocertificazione.

Più netta sembra essere la giurisprudenza. L'ammissibilità di queste tecniche, a prescindere dai requisiti soggettivi richiesti per la PMA, emerge da alcune recenti pronunce[39], nelle quali si considera l'art. 14 co. 8 l.n. 40/2004 come la base giuridica per l'ammissibilità di ogni tipo di crioconservazione, sebbene poi si escluda il *social freezing* dall'elenco di pratiche incluse tra i livelli essenziali (LEA).

In questo senso si pone pure la recente disciplina introdotta dalla Regione Puglia[40] nell'ambito delle politiche di tutela del diritto alla genitorialità e della procreazione, nonché in risposta alla crescente esigenza di contrastare il calo demografico. La disciplina indica le modalità di accesso alle tecniche di preservazione della fertilità per fini sociali, prevedendo pure la corresponsione di un contributo per i pazienti residenti da almeno 12 mesi nel territorio regionale che intendono realizzare questa tecnica presso le strutture autorizzate.

## 4. Conclusioni.

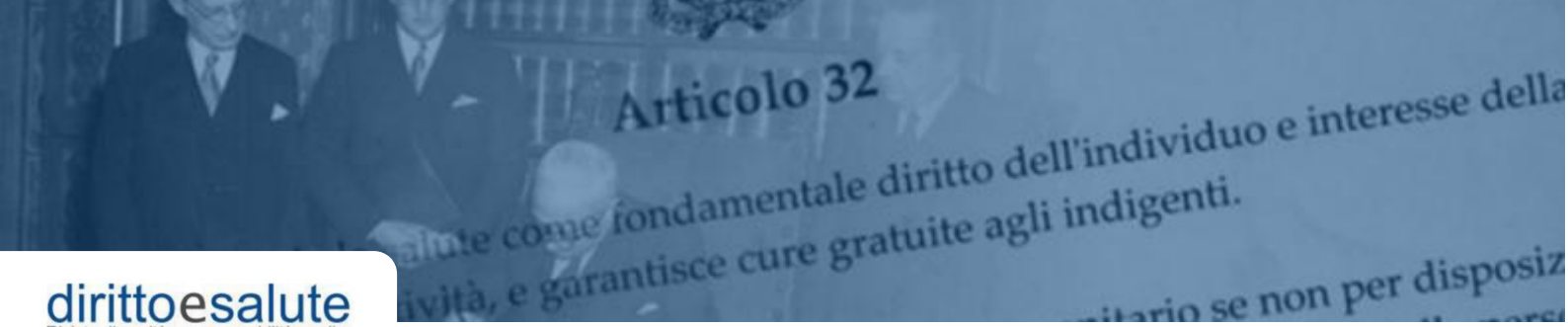
Se il diritto all'autodeterminazione ha finalmente raggiunto una dimensione giuridica autonoma, si configurano ancora resistenze rispetto a una sua tutela effettiva, con carichi probatori rigorosi per il paziente.

Con riferimento ai trattamenti come quello di crioconservazione gametica, occorre poi considerare la complessità dell'ordinamento italiano, che acuisce l'asimmetria informativa. La disciplina di riferimento è stratificata, frammentata e ha subito notevoli interventi da parte della Consulta. Conseguentemente, i pazienti possono ricevere un'indicazione al trattamento, ma occorre spiegare loro chiaramente cosa è possibile fare ed entro quali limiti. Le disposizioni normative si prestano a interpretazioni contraddittorie e pure

[39] TAR Lazio, sez. III, 22 dicembre 2022, n. 17330, in *De Jure.*
[40] L. reg. 31 dicembre 2024, n. 42, art. 40.

le linee guida non restituiscono un quadro chiaro[41]. Diviene così ineludibile l'adempimento di un obbligo informativo rafforzato rispetto alla crioconservazione preventiva per i pazienti oncologici (e non), che però si deve accompagnare a una campagna informativa ad opera delle autorità competenti, come l'Istituto Superiore di Sanità e il Centro Nazionale Trapianti, per sensibilizzare i pazienti a preservare la propria fertilità in vista di sopravvenienze[42] non altrimenti gestibili.

[41] Le linee guida sono state recentemente dichiarate parzialmente illegittime da TAR Lazio, sez. III, 16 aprile 2025, n. 7508, Pres. Quiligotti, Rel. Lattanzi, in banca dati *Ius Explorer*, nella parte in cui si rinvengono indicazioni di natura diagnostico-terapeutica da ritenersi vincolanti e per la violazione del procedimento di adozione delle linee guida di cui all'art. 5 l.n. 24/2017.
[42] Si consenta il rinvio a S.P. PERRINO, *The Governance or Reproductive Contingencies between Italy and Japan,* in *RIDAO*, 1, 2024, 157-181.




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

**Una sentenza controcorrente in tema di P.M.A. e crisi della coppia. La centralità del consenso informato.**

**di Zena Egea Ziade***

Abstract EN: The author examines the case faced by the court of Brindisi, concerning the request of a woman to implant the embryons she cryopreserved with her ex husband, withouth any concern about the family breakdown and the opposite will of the man referred to the embryo transfer.

Abstract IT: L'autore esamina il caso affrontato dal Tribunale di Brindisi inerente alla richiesta di una donna di procedere all'impianto di embrioni precedentemente crioconservati assieme all'oramai ex marito, prescindendo dalla considerazione della rottura della coppia e della volontà contraria dell'uomo rispetto all'*embryo transfer*.

Sommario: 1. I termini delle questioni. – 2. Il panorama giurisprudenziale italiano. – 3. Il consenso informato, attuale e concreto sempre. – 4. Rilievi conclusivi.

## 1. I termini delle questioni.

Con l'ordinanza in commento il Tribunale di Brindisi ha rigettato la richiesta di una donna di procedere all'impianto degli embrioni precedentemente crioconservati assieme all'oramai ex marito. Protagonisti della vicenda che ha originato il ricorso al giudice sono due soggetti sposati, che, dopo aver crioconservato alcuni ovuli fecondati[1] presso una clinica, si separavano e poi divorziavano senza aver avviato i tentativi di impianto degli embrioni; ciononostante, la ricorrente – seppur non nell'immediato ma a distanza di un anno – manifestava la sua volontà di procedere con *l'embryo transfer* indipendentemente dalle intenzioni dell'ex marito.

---

* Dottoressa magistrale in giurisprudenza, Università degli Studi di Firenze.

[1] Con "crioconservazione" si intende la "tecnica di conservazione a lungo termine di qualsiasi materiale biologico (animale e vegetale), mediante temperature molto al di sotto del punto di congelamento. Tale tipo di conservazione permette di mantenere la vitalità del materiale biologico per un periodo potenzialmente infinito. Dopo varie esperienze di laboratorio, questa tecnica di conservazione è oggi ritenuta l'unica in grado di assicurare una reale e affidabile conservazione a lungo termine". Enciclopedia Treccani.

Le motivazioni addotte dalla parte sono da rinvenirsi principalmente nella irrevocabilità del consenso prestato dal resistente, imposta dall'art. 6, c. 3, l. 40/2004 e confermata dalla Corte costituzionale[2], che rende pressoché privi di valore i dati fattuali del dissenso dell'uomo e dell'avvenuta rottura della coppia. In sostanza, la donna chiariva di essere intenzionata a procedere a detto impianto, in Italia o all'estero, utilizzando gli embrioni crioconservati, vista la difficoltà di produrne altri e il trascorrere del tempo che diminuiva le probabilità di successo dell'impianto; aggiungendo, altresì, che il *periculum in mora* dovesse essere rinvenuto nella richiesta di una clinica spagnola di un provvedimento giudiziario autorizzativo o di un rinnovo del consenso della controparte.

Dall'altro lato, l'uomo evidenziava l'insussistenza dei due requisiti del *periculum in mora* e del *fumus boni iuris*, specificando che, da una parte, non c'era alcun pericolo grave ed imminente che incombesse sugli embrioni; dall'altra, che, al momento della manifestazione del consenso, non era stato adeguatamente informato circa l'irrevocabilità del consenso stesso una volta formatisi gli embrioni. Ancora, specificava il suo totale dissenso rispetto alla volontà della donna, l'esser venuta meno l'*affectio familiaris* e l'assenza di una informazione concretamente esaustiva, come invece prevede la normativa.

Il giudice ha pertanto ritenuto il ricorso infondato, valorizzando la necessaria presenza di un consenso che sia attuale in ogni fase del procedimento; nel caso di specie, si è ritenuto che le parti non fossero state adeguatamente informate circa l'impossibilità di revocare il consenso dato, quale elemento che, per il Tribunale, meritava di essere oggetto di un atto

---

[2] Corte cost., sent. 24 luglio 2023, n. 161, in *cortecostituzionale.it*. Per un commento sulla sentenza si vedano R. CONTE, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo all'impianto dell'ovulo fecondato: problemi costituzionali e prospettive. Brevi note a Corte cost., 24 luglio 2023, m. 161*, per g. c. di *Questione Giustizia*, 16 ottobre 2023; G. RAZZANO, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo alla fecondazione tramite PMA e gli interessi costituzionalmente rilevanti attinenti alla donna nella sent. n. 161 del 2023 della Corte costituzionale,* in *dirittifondamentali.it*, 1, 2024, 197 ss.; S. TALINI, *Diritto all'impianto e revoca del consenso del padre. Nel "labirinto" della legge n. 40 del 2004,* in *Consulta online*, 3, 2023, 883 ss.; G. ATZORI, *La Corte giudica sé stessa. Note a margine della sentenza n. 161 del 2023 sull'irrevocabilità del consenso maschile alla PMA, ivi*, 2, 2024, 758 ss.; L. PIROZZI, *Procreazione medicalmente assistita e irrevocabilità del consenso della donna: obbligo illegittimo o obbligo-fantasma?*, in *La rivista della Corte dei Conti*, 6, 2023, 243 ss.; F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma la irrevocabilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni. Commento alla sentenza n. 161 del 2023,* in *Nomos*, 3, 2023, 1 ss.; E. BILOTTI, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo nelle tecniche di procreazione assistita,* in *Fam. e dir.,* 5, 2024, 429 ss.; E. QUADRI, *Impianto di embrioni crioconservati e sopravvenuti mutamenti della situazione esistenziale delle parti,* in *Nuova giur. civ. comm.*, 6, 2023, 1353 ss.; M.P. IADICICCO, *"Cosa resta del padre?". A margine della decisione della Corte costituzionale sulla revoca del consenso alla PMA da parte dell'ex partner,* in *Riv. di BioDiritto*, 1, 2024, 249 ss.; C. INGENITO, *Genitorialità basata solo sul consenso e diritto alla vita e dignità dell'embrione. Ancora una questione eticamente complessa sottoposta alla Corte costituzionale*, in *Oss. Cost.*, 2, 2024, 1 ss.

specifico e separato. Sempre sul punto, il giudice si è soffermato sul fatto che, dal contenuto dei moduli sottoscritti dai membri della coppia, si evincesse l'eguale trattamento di entrambi rispetto alla possibilità di revocare il consenso dato, visti gli svariati riferimenti ai "depositanti", alla coppia e alla comune volontà di procedere alla P.M.A. o all'abbandono degli embrioni, a fronte dei richiami pressoché assenti al singolo.

## 2. Il panorama giurisprudenziale italiano.

L'ordinanza del Tribunale di Brindisi suscita particolare interesse per la sua innovatività, visto che si pone in contrasto con l'orientamento giurisprudenziale prevalente, avallato anche dai Giudici della Consulta nel 2023[3]. Sulla revocabilità del consenso nella PMA si sono infatti espressi svariati Tribunali nel corso degli anni, fin da prima dell'entrata in vigore della l. 40/2004; in particolare, già dal 2000 è possibile rinvenire due pronunce del Tribunale di Bologna[4], che hanno negato alla donna divorziata la possibilità di procedere all'impianto degli embrioni crioconservati, pur in assenza di una normativa *ad hoc*, evidenziando che il diritto di accesso alla procreazione medica vada riconosciuto esclusivamente alle coppie di sesso diverso, legalmente coniugate o conviventi[5].

Con l'entrata in vigore della l. 40/2004 si è previsto un generale divieto di crioconservazione – salvo casi speciali[6] –, che è stato pochi anni dopo

---

[3] Corte cost., sent. 161/2023, in *cortecostituzionale.it*.

[4] Trib. Bologna, ord. 9 maggio 2000, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, 475 ss.; Trib. Bologna, ord. 26 giugno 2000, in *Corr. giur.*, 2001, 1221 ss. Per un commento si vedano G. CASSANO, *Brevi riflessioni sul destino degli embrioni in vitro*, in *Fam. e dir.*, 5, 2000, 487 ss. e ID., *Impianto degli embrioni ed autodeterminazione nelle scelte procreative*, in *Fam. e dir.*, 6, 2000, 614 ss.; A. ARGENTESI, *Il difficile equilibrio tra il diritto a essere madre e il diritto a non essere padre*, in *Corr. giur.*, 9, 2001, 1216 ss.

[5] Si evidenzia come questi sono, ad oggi, i medesimi requisiti richiesti dalla c.d. "Legge 40", proprio a sostegno del fatto che il legislatore del 2004 ha semplicemente cristallizzato in una norma ciò che già esisteva nella coscienza sociale. Inoltre, già nelle ordinanze bolognesi si sottolinea che permettere l'accesso alla donna divorziata significherebbe permetterlo ad una donna single, elemento in aperto contrasto con l'interesse del nascituro ad avere due genitori, che trova fondamento negli artt. 30 e 31 Cost., nonché nella Legge 4 maggio 1983, n. 184 e nelle norme sul diritto di famiglia. Ancora, il giudice specifica che fino al momento del trasferimento dell'embrione nell'utero i due membri della coppia risultano essere titolari dei medesimi diritti, motivo per cui il diritto alla maternità non può prevalere su quello alla paternità, nel rispetto del principio della libera ed incoercibile autodeterminazione alla procreazione.

[6] L'art. 14 della c.d. "legge 40", al primo comma, prevede il divieto di crioconservazione degli embrioni, ma al terzo comma si prevede la possibilità di derogare a tale divieto nell'ipotesi in cui il loro trasferimento nell'utero della donna non sia possibile "per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione", fermo restando che tale trasferimento deve essere realizzato non appena possibile.

dichiarato in contrasto con i principi costituzionali dal Giudice delle Leggi[7]: la questione circa la revocabilità o meno del consenso informato nasce infatti da tale momento, essendo prima di questo intervento giurisprudenziale impensabile uno iato temporale importante tra la firma del consenso informato e l'*embryo transfer*. Infatti, il legislatore non è mai intervenuto sul testo normativo adattandolo ai mutamenti che, nel corso dell'ultimo ventennio, sono stati operati dalla giurisprudenza, lasciando l'interprete in una situazione di incertezza e ponendo le Corti nella posizione di colmare tali nuove lacune in via esclusivamente interpretativa[8]. In sostanza, nel silenzio legislativo che ancora oggi continua a fare da protagonista, la Corte costituzionale si è dovuta confrontare con una legge non più in grado di soddisfare le esigenze sociali del presente, né di stare al passo con il progresso medico e tecnologico degli ultimi venti anni; tuttavia, colmando i vuoti legislativi presenti, ha sollevato nuovi dubbi ed incertezze a cui, parrebbe, sarà essa stessa a dover continuare a dare una risposta.

L'orientamento giurisprudenziale affermatosi successivamente all'entrata in vigore della disciplina sulla P.M.A., da ultimo confermato dalla Corte costituzionale, segue una strada diametralmente opposta rispetto a quella intrapresa dal Tribunale di Brindisi nel 2024[9], a cui è possibile affiancare anche il Tribunale di Siena, con un'ordinanza depositata poco dopo quella dei giudici pugliesi[10]. Infatti, sia il Tribunale di Perugia[11] che quello di Santa Maria Capua Vetere[12] si erano espressi consentendo l'impianto degli embrioni

[7] Il riferimento è a Corte cost., sent. 8 maggio 2009, n. 151, in *cortecostituzionale.it*.

[8] Si segnala che un intervento legislativo è stato più volte invocato dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, da ultimo con la sent. 161/2023, ma non si è mai giunti ad un aggiornamento del dato normativo. Nonostante questa anomala prassi, appare fondamentale ricordare che non si può, in alcun caso, prescindere da un intervento legislativo: come ha scritto Niccolò Zanon, giudice della Corte costituzionale fino al 2023, "la Corte non può funzionare da barometro nell'evoluzione della coscienza sociale in una società matura, poiché questo è compito della rappresentanza politica. […] È semmai il legislatore rappresentativo a doversi porre quale interprete della coscienza sociale, ad avere le antenne per intercettarla e tradurla […] in atti normativi" (N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, in *Federalismi.it*, 3, 2021). Indubbiamente si può giungere ad una soluzione che soddisfi tutti gli interessi in gioco in via interpretativa, ma è chiaro che la strada da preferire deve rimanere quella di una modifica legislativa, soprattutto per evitare di incappare in contrasti fra orientamenti di diversi tribunali di primo grado.

[9] Trib. Brindisi, Sez. civ., ord. 30 aprile 2024.

[10] Trib. Siena, ord. 27 giugno 2024, in *Banca Dati di Merito*. Per un commento, si veda G. SAVI, *P.M.A.: il consenso informato viziato per carenze informative, gli embrioni crioconservati e la revoca del consenso,* in *Fam. e dir.*, 11, 2024, 1002 ss.

[11] Trib. Perugia, ord. 28 novembre 2020, inedita.

[12] Trib. Santa Maria Capua Vetere, ord. 11 ottobre 2020 e ord. collegiale 27 gennaio 2021, in *Il Quotidiano giuridico*. Per un commento, si vedano A. ORESTANO, *Procreazione assistita, crisi della coppia e revoca del consenso all'impianto dell'embrione,* in *Giur. it.*, 12, 2021, 2610 ss.; A. MENDOLA, *Tutela della vita prenatale e limiti all'autodeterminazione procreativa nella crisi*

crioconservati pur contro la volontà dell'ex coniuge, manifestando un'inversione di tendenza rispetto alle pronunce antecedenti al 2004[13]. Il *background* da cui originano entrambe le vicende è il medesimo: una coppia, sposata, produceva e crioconservava degli embrioni che, spesso per cause riconducibili alla salute della donna, non venivano impiantati. I due finivano per divorziare e, successivamente, la donna chiedeva al Tribunale di essere autorizzata a procedere all'impianto, nonostante il dissenso manifestato dall'uomo. In entrambe le vicende i Tribunali hanno soddisfatto la richiesta della donna, motivando tale scelta sulla base della irrilevanza della revoca del consenso compiuta da parte dell'ex coniuge, che discende dall'assunto per cui il consenso informato è dato in modo cosciente, responsabile ed informato. In tali ipotesi, l'art. 6, comma 3 non è apparso in contrasto con i diritti dell'uomo, perché consentire la revoca del consenso successiva alla fecondazione dell'ovulo non risulterebbe compatibile con la tutela costituzionale degli embrioni, già a più riprese affermata dalla Corte Costituzionale[14].

Da ultimo, sul tema si è espressa la Consulta[15], che, tra le svariate strade astrattamente perseguibili[16], ha scelto di omologare il suo orientamento a quello appena ricordato. Infatti, la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Roma[17] è stata rigettata, ritenendo compatibile col dettato costituzionale l'asserito diritto della donna a procedere con l'impianto pur a fronte del manifestato dissenso dell'uomo.

In senso opposto non si pone solamente l'ordinanza del Tribunale di Brindisi in commento, ma anche la citata decisione del Tribunale di Siena[18], che, sebbene con motivazioni differenti, è arrivata alla medesima conclusione. Infatti, pur dovendosi specificare che la vicenda presenta elementi assenti negli altri casi, ed in particolare un lasso di tempo di otto anni intercorsi tra

---

*coniugale*, in *Corr. giur.*, 7, 2021, 937 ss.; R. VILLANI, *Trasferimento di embrioni crioconservati e separazione personale tra coniugi*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 3, 2021, 586 ss.; M. DE PAMPHILIS, *Il diritto dell'embrione all'impianto tra consenso informato e genitorialità imposta*, in *Fam. e dir.*, 11, 2021, 1048 ss.

[13] Trib. Bologna, ord. 9 maggio 2000 e ord. 26 giugno 2000, cit.

[14] *Ex plurimis,* si segnalano Corte cost., sent. 10 febbraio 1997, n. 35, che riconosce un "diritto alla vita del concepito"; Corte cost., sent. 8 maggio 2009, n. 151, Corte cost., sent. 11 novembre 2015, n. 229; Corte cost., sent. 13 aprile 2016, n. 86, che ha affermato la dignità dell'embrione, ribadita da ultimo da Corte cost., sent. 24 luglio 2023, n. 161, in *cortecostituzionale.it*.

[15] Il riferimento è a Corte cost., sent. 161/2023, cit.

[16] Volgendo lo sguardo oltre i confini politici, le soluzioni adottate – a livello legislativo o giurisprudenziale – appaiono le più variegate; tuttavia, l'Italia risulta essere il Paese con una disciplina tra le più stringenti. Infatti, in Spagna la legge 26 maggio 2006, n. 14, prevede che per procedere all'impianto dopo la separazione o il divorzio sia necessario un rinnovo del consenso da parte di entrambi i membri della coppia; il *Code de la Santé Publique* francese, all'art. L. 2141-2 dispone espressamente che morte di uno dei due, cessazione della convivenza, separazione e divorzio si traducono in un impedimento inderogabile rispetto al trasferimento degli embrioni nel corpo della donna.

[17] Trib. Roma, ord. 5 giugno 2022, n. 131, in *gazzettaufficiale.it*.

[18] Trib. Siena, ord. 27 giugno 2024, cit.

l'accesso alla P.M.A. e il momento in cui la donna chiedeva di procedere con l'*embryo transfer*, la questione non può non essere menzionata, in quanto il principio di fondo affermato dal giudice risulta essere valido ed applicabile a casi simili. Tra le varie motivazioni addotte dal Tribunale, in questa sede appare opportuno evidenziare quella inerente al consenso informato: nello specifico, il giudice senese ha rilevato che il consenso, per essere irrevocabile, deve essere valido ed espresso in modo informato[19], e perché ciò sia rispettato è necessario che i documenti contengano informazioni adeguate sulle conseguenze del vincolo derivante dal consenso: in particolare, da una parte, rispetto alla possibile esistenza di un lasso temporale non irrilevante tra la fecondazione e l'impianto e, dall'altra, alla possibilità che quest'ultimo avvenga pur essendo venute meno le condizioni di accesso alla P.M.A.

È in un quadro così variegato ed incerto che si inserisce la pronuncia del Tribunale di Brindisi, che potrebbe segnare un punto di svolta nella vicenda: infatti, è la stessa Corte costituzionale ad aver annoverato la scelta compiuta nel 2023 tra le c.d. "scelte tragiche"[20], espressione che manifesta una certa consapevolezza circa la possibilità di trovare un bilanciamento degli interessi in gioco diverso da quello raggiunto, nonché la contezza del fatto che la questione potrebbe, anche a breve, tornare all'attenzione del Giudice delle leggi.

## 3. Il consenso informato, attuale e concreto sempre.

[19] In questo senso si è espressa anche la Corte costituzionale, che ha specificato che il consenso valido ed informato è la condizione necessaria per garantire una ragionevole tutela della libertà di autodeterminazione rispetto alla genitorialità dell'uomo. Ciò su cui la sentenza 161/2023 prende le distanze rispetto alle ordinanze dei Tribunali di Siena e di Brindisi riguarda il senso da attribuire alla validità del consenso, nonché la necessità che questo venga rinnovato concretamente in ogni fase del procedimento, e l'idea per cui la crioconservazione richieda un consenso specifico e indipendente dal resto.

[20] Circa la tragicità delle scelte, la Corte costituzionale ha, in passato, affermato che "l'elemento tragico sta in ciò, che sofferenza e benessere non sono egualmente ripartiti tra tutti, ma stanno integralmente a danno degli uni o a vantaggio degli altri". Sul punto, si veda Corte cost., sent. 18 aprile 1996, n. 118, in *cortecostituzionale.it*. A proposito della "scelta tragica" in analisi, si vedano E. CRIVELLI, *La Corte costituzionale di fronte ad una nuova "scelta tragica": l'irrevocabilità del consenso a diventare padre nella P.M.A.*, in *Federalismi.it*, 23, 2023; S. NICCOLAI, *Una decisione di infondatezza per rispetto della discrezionalità del legislatore? Scelte tragiche e tragiche non scelte in Corte cost. n. 161/2023*, in *Dir. comp.*, 16 ottobre 2023; M.P. IADICICCO, *La "scelta tragica" sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*, in *Riv. di Biodiritto*, 2, 2016, 183 ss.; F. COLELLA, *Procreazione medicalmente assistita – La non irragionevolezza della irrevocabilità del consenso dell'uomo alla P.M.A. resiste alla prova dei mutamenti del quadro normativo e della sopravvenuta crisi di coppia*, in *Giur. it.*, 10, 2023, 2028 ss. Ancora, c'è chi ha parlato dell'impossibilità di sottrarsi a tale "scelta tragica", parlando di "vicolo cieco delle tecniche procreative"; sul punto, si veda E. BILOTTI, *L'irrevocabilità del consenso dell'uomo alle tecniche di procreazione assistita*, cit., 429 ss.; *contra*, si veda G. SAVI, *P.M.A.: il consenso informato viziato per carenze informative, gli embrioni crioconservati e la revoca del consenso*, cit., 1002 ss.

Quanto evidenziato dal giudice pugliese gioca un ruolo fondamentale nella disciplina della procreazione assistita: l'esigenza che il consenso prestato sia attuale in tutte le fasi del procedimento, e che sia al contempo informato e consapevole anche delle relative conseguenze giuridiche, oltreché specifico rispetto alla clausola relativa alla irrevocabilità, altro non sono che la conseguenza interpretativa dell'art. 6, commi 1 e 3, l. 40/2004.

Nel caso oggetto di analisi l'uomo sosteneva di non aver ricevuto "un consenso informato in ordine alla irrevocabilità del consenso prestato alla crioconservazione degli ovuli fecondati", lamentando una violazione dei suoi diritti alla libertà personale, all'autodeterminazione e alla genitorialità. In effetti, il Tribunale ha ritenuto che nei moduli firmati dalle parti in causa non ci fosse alcun riferimento alla possibilità o impossibilità di revocare il consenso dato, e a questo si è aggiunto che il contenuto dei moduli portava a credere in un eguale trattamento di entrambi i membri della coppia circa la revocabilità del consenso[21], facendo sempre riferimento alla coppia e mai al singolo[22]. Ancora, si è richiamato il Codice del Consumo, con particolare riferimento all'art. 33, inquadrando il rapporto come un contratto stipulato tra consumatore e professionista: l'irrevocabilità, in questa prospettiva, non era posta a tutela della clinica, controparte contrattuale, ma di un terzo, che poteva essere la donna o l'embrione. Pertanto, la clausola pareva determinare un significativo squilibrio degli obblighi e dei diritti derivanti dal contratto[23].

Partendo dall'ultimo punto sostenuto nell'ordinanza oggetto della presente analisi, si ricorda che la Corte costituzionale ha ritenuto legittima l'irrevocabilità del consenso da parte dell'uomo, fondandosi su di essa

---

[21] Stando a quanto disposto dalla legge, la irrevocabilità del consenso successivamente alla fecondazione dell'ovulo è prevista per entrambi i soggetti coinvolti; tuttavia, si vuole evidenziare come, a livello pratico, l'impossibilità di revoca può essere applicata solamente rispetto all'uomo, vista l'impossibilità di procedere ad un impianto coattivo nel corpo della donna. Infatti, l'impianto dell'embrione nell'utero rientra nel novero dei trattamenti sanitari, pertanto una sua attuazione coattiva si tradurrebbe in una violazione del diritto alla salute, costituzionalmente tutelato all'art. 32. Per quanto appena affermato, la donna ha sempre la possibilità di revocare, seppur implicitamente, il consenso dato (rifiutando di procedere all'impianto); al contrario, all'uomo non è riconosciuto alcun "margine di manovra", neppure nel caso in cui vengano meno i requisiti di accesso previsti dall'art. 5, l. 40/2004 realizzando un mutamento dello *status quo ante*.

[22] Si segnala che anche la Corte costituzionale, nella sent. 161/2023, non prende mai in considerazione il soggetto singolo, ma tende a parlare al plurale: questa assenza dell'utilizzo del singolare evidenzia la necessità di un consenso attuale alla genitorialità da parte di entrambi i membri della coppia. Sul punto, si veda M.P. IADICICCO, *Prospettive e problematiche della riconduzione della PMA al diritto costituzionale alla salute,* in *Corti supreme e salute*, 2, 2021, 419 ss.

[23] In realtà, è fondamentale separare i piani del consenso informato: guardando alla coppia paziente-clinica si tratta, indubbiamente, di un contratto, ma lo stesso non si può dire considerando il rapporto tra i due coniugi o conviventi. Per ulteriori spunti sul tema, si veda P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale tra principi costituzionali e riforme legislative,* in *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, a cura di G. FERRANDO, Padova, 1988, 141 ss.

l'affidamento della donna[24]: se così fosse, tuttavia, il consenso dovrebbe essere irrevocabile fin dal momento della sua sottoscrizione, in quanto la donna mette in gioco la sua salute, fisica e psichica, fin da subito, a partire, cioè, dal momento del prelievo degli ovociti.

Per quanto riguarda, invece, l'embrione, la Consulta è ferma nel ritenere che il consenso informato determini lo *status filiationis* e che la sua irrevocabilità sia la naturale conseguenza del riconoscimento della dignità dell'embrione[25]. Nonostante la dottrina maggioritaria sia concorde nel riconoscere che l'embrione non possa essere equiparato ad una comune *res*, né tantomeno a mero materiale biologico[26], bisogna riconoscere che la volontà di rendere concrete le *chances* di vita di tale entità non possa prevalere sui diritti fondamentali di un soggetto già vivente, qual è la parte maschile della coppia[27].

Chiariti questi due punti preliminari, sulla base dei quali si è costruita la coerenza della irrevocabilità del consenso così articolata con il quadro normativo italiano, è necessario volgere lo sguardo al modo in cui il consenso nella P.M.A. è effettivamente strutturato.

L'ordinamento italiano prevede, in ambito di consenso ai trattamenti sanitari, il principio generale della sua revocabilità in qualsiasi momento, contenuto, da ultimo, anche nella l. 219/2017[28]. Infatti, l'art. 1, comma 5 della

---

[24] Corte cost., sent. 161/2023, considerato in diritto n. 12.1, dove si legge che il consenso non può non essere irrevocabile perché come fine ultimo ha la salvaguardia "dell'integrità psicofisica della donna dalle ripercussioni negative che su di lei produrrebbe l'interruzione del percorso intrapreso, quando questo ormai è giunto alla fecondazione".

[25] La Corte costituzionale, oltre a ricondurre la dignità dell'embrione al precetto generale dell'art. 2 Cost., ha riconosciuto che l'embrione è portatore dentro di sé del principio della vita. Sul punto, si veda Corte cost., sent. 84/2016. Per un commento si rimanda a G. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016,* in *Riv. di BioDiritto*, 2, 2016, 157 ss.; M. D'AMICO, *La Corte costituzionale chiude la porta agli scienziati in nome della dignità dell'embrione,* in *Riv. di Biodiritto*, 2, 2016, 161 ss.; M.P. IADICICCO, *La "scelta tragica"*, cit., 183 ss.; A. SPADARO, *Embrioni crio-congelati inutilizzabili: la Corte costituzionale se ne lava le mani ma qualcosa dice…*, in *Riv. di BioDiritto*, 2, 2016, 253 ss.; G. RAZZANO, *Corte costituzionale n. 84 del 2016, sulla tutela dell'embrione e l'interesse della ricerca scientifica: una sentenza ispirata alla* prudentia*?,* in *Riv. di BioDiritto*, 2, 2016, 223 ss.

[26] Per un approfondimento sul tema della natura giuridica dell'embrione, si rimanda a S.P. PERRINO, *Gli statuti giuridici degli embrioni umani nel processo della vita nascente,* Pisa, 2023.

[27] In realtà, la Corte costituzionale ha ritenuto che il grado di soggettività riconosciuto all'embrione sia suscettibile di affievolimento solamente in caso di conflitto con interessi di pari rango, fra i quali ha scelto di fare rientrare il diritto alla salute della donna, ma non quello dell'uomo, nonostante i diritti dei due dovrebbero essere considerati paritari in assenza di una gravidanza, per il principio della libera e incoercibile autodeterminazione alla procreazione.

[28] Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in G.U. n. 12 del 16 gennaio 2018, entrata in vigore il 32 gennaio 2018. Per completezza espositiva, si segnala che il medesimo principio è contenuto anche nell'art. 32 Cost., che vieta di sottoporre un soggetto ad un trattamento sanitario contro alla sua volontà (ad eccezione dell'ipotesi del T.S.O.), e dalla Convenzione di Oviedo, *Convenzione*

appena citata legge prevede che ognuno abbia il diritto di revocare in ogni momento il consenso prestato, anche nell'ipotesi in cui la revoca comporti l'interruzione del trattamento, mentre il comma 6 del medesimo articolo impone al medico di rispettare la volontà espressa dal paziente di rifiutare il trattamento sanitario o di rinunciarvi. Ciò nonostante, in ambito di P.M.A., quanto contenuto nella l. 219/2017 è stato scarsamente preso in considerazione[29]: anche se la legge appena citata, così come la legge sulla procreazione medicalmente assistita, tratta del consenso informato in ambito di trattamenti sanitari[30], la giurisprudenza si è concentrata esclusivamente sulla disciplina contenuta nella l. 40/2004, prendendo scarsamente in considerazione quanto disposto sul tema dalla l. 219/2017.

Risulta fondamentale concentrare l'attenzione su due punti: il contrasto tra la irrevocabilità del consenso nella P.M.A. e la sua revocabilità in tutti gli altri trattamenti sanitari e la necessità di distinguere ogni fase di applicazione delle tecniche ai fini di un consenso attuale, come suggerito dal Tribunale di Brindisi[31]. Su quest'ultima questione si segnala che, in un contesto nuovo come quello sorto a seguito dell'apertura alla crioconservazione, risulta fondamentale attribuire valore ad una tale diversificazione tra le varie fasi del trattamento: il consenso iniziale non può più essere considerato valido ed

---

*per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e della medicina,* 7 dicembre 2000, Nizza, ratificata dallo Stato italiano con la legge 23 agosto 2001, n. 145.

[29] Per completezza espositiva, si segnala che il Tribunale di Perugia, nell'ordinanza 28 novembre 2020, ha preso in considerazione la legge contenente le norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento, dandone una lettura specifica: i giudici, infatti, hanno ritenuto che l'art. 1, l. 219/2017 debba essere interpretato nel senso di riferirsi al consenso della persona su cui il trattamento sanitario deve essere effettuato. Una tale lettura è da considerarsi valida nell'ipotesi in cui le conseguenze dei trattamenti interessino solamente il soggetto coinvolto; in caso contrario, infatti, un'interpretazione più coerente con la *ratio* della legge potrebbe essere quella che copre il consenso di tutti i soggetti coinvolti.

[30] A sostegno della non applicabilità dei principi contenuti nella l. 219/2017 alla P.M.A, si potrebbe sostenere che l'uomo non è da considerarsi "paziente" alla stregua della donna, in quanto è solamente quest'ultima a sottoporsi a trattamenti medici invasivi. In realtà, una tale affermazione non può dirsi corretta, data la possibilità, anche per l'uomo, di doversi sottoporre a trattamenti particolarmente invasivi molto simili al prelievo degli ovociti dal corpo della donna. Ancora, prescindendo dal fatto che, nella maggior parte dei casi, la donna appare la parte maggiormente colpita a livello fisico, non si può non riconoscere che la P.M.A è un percorso con delle importanti ripercussioni psichiche su entrambi i membri della coppia, che aumentano esponenzialmente nell'ipotesi in cui la donna venga autorizzata a procedere all'impianto dell'embrione contro la volontà dell'ex marito.

[31] A questo proposito, seppur esprimendosi sul consenso informato generale di cui alla l. 219/2017, la Corte di Cassazione, con sent. 10741/2009, in cortedicassazione.it, ha affermato che "il consenso informato deve essere presente sia nella fase di formazione del consenso, sia nella fase antecedente che in quella di esecuzione del contratto, riconducibile (come in altri settori) alla clausola generale di buona fede del nostro ordinamento civilistico *ex* artt. 1175, 1337, 1375 c.c.".

efficace *sine tempore,* pertanto è necessario valorizzare entrambi i commi 1 e 3 dell'art. 6, l. 40/2004, a differenza di quanto fatto dalla Corte costituzionale nell'affrontare la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Roma. In sostanza, il primo comma è posto a tutela della libertà di autodeterminazione procreativa dell'uomo, in quanto pone come condizione necessaria per la validità del consenso il suo rinnovo al compimento di ogni successivo *step* procedurale. Solo dal combinato disposto di questa disposizione e del limite temporale di cui al comma 3 è possibile evincere una normativa che sia coerente, in concreto, con l'ordinamento e sia, al contempo, in grado di tutelare in modo effettivo entrambi i soggetti coinvolti nella vicenda, bilanciando i rispettivi interessi.

L'inapplicabilità, al caso specifico della P.M.A., della disciplina prevista per il consenso informato viene giustificata dalla natura particolare del consenso in tale situazione, vale a dire la sua forza di determinare lo *status filiationis*[32]. Tuttavia, è dato rilevare che proprio per via della sua speciale valenza non si può prescindere dalla sua attualità: è fondamentale non solo che il consenso sia attuale (escludendo quindi la validità di un consenso prestato in condizioni completamente differenti da quelle attuali), ma anche che esso sia prestato per ogni successiva fase della P.M.A., oltre a doversi fondare su un'informativa chiara e sufficientemente esaustiva da rendere la parte edotta di tutte le conseguenze che, nel singolo e specifico caso concreto, possono derivare dall'atto autorizzativo.

**4. Rilievi conclusivi.**

Nonostante la questione in oggetto potesse sembrare risolta con la pronuncia della Corte costituzionale, ad oggi si prospettano nuovi scenari a seguito delle decisioni di merito che, come si è visto, si sono poste in una diversa e contrastante prospettiva. In questo contesto, si auspica un più equo bilanciamento degli interessi dei soggetti coinvolti, che sia in grado di rispettare la libertà della donna di diventare madre e, al contempo, il diritto dell'uomo a non diventare genitore, che si incardina nella più ampia libertà all'autodeterminazione procreativa; il tutto, da inserirsi nella cornice di un consenso specifico per ogni fase della procedura di P.M.A. e attuale nelle sue condizioni.

---

[32] L. ROSSI CARLEO, *Le informazioni per il consenso alla procreazione assistita*, in *Familia*, 2015, 705 ss., osserva correttamente che il consenso "non è considerato tanto nella sua valenza di consenso al trattamenti medico, quanto nella sua valenza di assunzione della responsabilità genitoriale". Così anche L. BOZZI, *Il consenso al trattamento di fecondazione assistita tra autodeterminazione procreativa e responsabilità genitoriale*, in *Eur. e dir. priv.*, 2008, 241: "il consenso di cui all'art. 6 non è un consenso al trattamento medico, come tale sempre revocabile, anche se indubbiamente implica anche un consenso al trattamento medico, che per la madre rileva ed è quindi richiesto e perciò è revocabile in due diversi momenti: inizio trattamento ed impianto".

La soluzione prospettata dal Tribunale di Brindisi, vale a dire la necessità di dotare la crioconservazione di un consenso separato rispetto a quello fornito per la restante parte delle procedure, è da ritenersi condivisibile per raggiungere l'obiettivo poc'anzi auspicato. Infatti, le strade percorribili *de iure condendo* e *de iure condito* sono plurime, ma le prime sono attualmente da escludere, visto che il legislatore, nonostante i numerosi solleciti da parte della Consulta, continua a restare inerte.

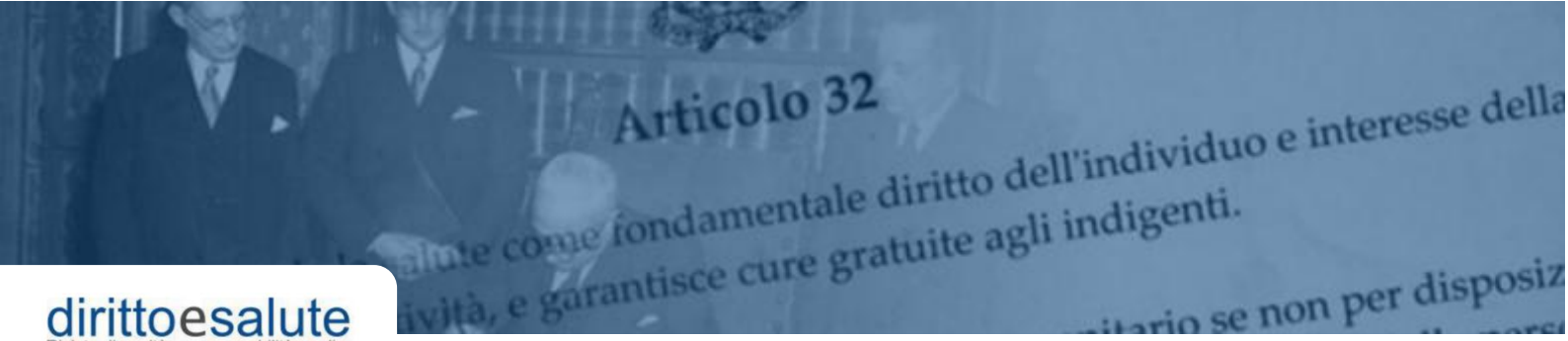
Dal punto di vista giurisprudenziale, invece, la soluzione più diretta al problema appare quella indicata nell'ordinanza del Tribunale pugliese, raggiungibile attraverso il percorso logico seguito dal giudice. Ad oggi, l'obbligo informativo che grava sul medico, seppur minuziosamente "normativizzato" dalla l. 40/2004, si caratterizza per importanti lacune: infatti, proprio con riferimento alla crioconservazione, i moduli che vengono presentati ai pazienti non contengono alcuna specifica circa l'ipotesi di un mutamento della situazione iniziale, e una tale situazione potrebbe, senza particolari difficoltà, rientrare in un'ipotesi di inadempimento dell'obbligo di adeguata informazione[33].

Il consenso, per dirsi in linea con i principi dell'ordinamento, sia nazionale che sovranazionale, dovrebbe essere maggiormente specifico, nel pieno rispetto dell'obbligo informativo gravante sul medico: in particolare, si ritiene necessaria la creazione di sezioni *ad hoc* e separate dal resto dei moduli, che chiariscano ai soggetti coinvolti gli scenari prospettabili, le soluzioni applicabili e la possibilità di revocare il consenso dato al verificarsi di una delle sopravvenienze previste.

---

[33] Per un approfondimento sul tema, si veda S.P. PERRINO, *L'inadempimento dell'obbligo informativo terapeutico*, Torino, 2024, 21 ss.

ISSN 2532-1862




diritto esalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

**Corte d'Appello di Venezia, sent. n. 320 del 15 febbraio 2024** — *Pres.* Dott. M. Campagnolo – *Rel*. Dott.ssa G. Sanfratello – *Cons*. Dott. G. Bordon

Responsabilità sanitaria — consenso informato — diritto all'autodeterminazione terapeutica — trattamenti alternativi — crioconservazione dei gameti — fertilità del paziente oncologico — causalità omissiva — onere della prova — principio di vicinanza della prova — danno da perdita di *chance* — *medical malpractice*.

*In tema di responsabilità sanitaria, l'obbligo di informazione sui trattamenti alternativi e sui trattamenti accessori idonei a preservare la fertilità del paziente oncologico costituisce elemento essenziale del diritto all'autodeterminazione terapeutica, distinto dal diritto alla salute. Tuttavia, la lesione di tale diritto presuppone la prova, anche per presunzioni, che, se adeguatamente informato, il paziente avrebbe verosimilmente rifiutato o differito l'intervento proposto, accedendo a trattamenti alternativi o di crioconservazione gametica. Non sussiste responsabilità della struttura sanitaria qualora la documentazione clinica e i consensi informati sottoscritti dimostrino la tempestiva informazione del paziente e l'assenza di un nesso eziologico tra la condotta omissiva e la lamentata perdita della capacità procreativa.*

*È ammissibile, nell'ordinamento, la crioconservazione dei gameti a fini preventivi anche in assenza dei presupposti richiesti per l'accesso alla procreazione medicalmente assistita, ma la mancata esecuzione di tale procedura non comporta responsabilità sanitaria ove non sia provato che la sua riuscita avrebbe avuto, secondo il criterio del "più probabile che non", esito positivo e idoneo ad evitare il danno lamentato.*

(*Omissis*)

Motivi della decisione

Premesso che:

*Parte_1*, nato il 9.8.1983, ha agito nei confronti di *Controparte_1* al fine di ottenerne la condanna al risarcimento dei danni patrimoniali e non patrimoniali, quantificati in euro 130.447,00, subiti in conseguenza dei due interventi di orchifunicolectomia, il primo eseguito nel giugno del 2002 a carico del testicol destro, il secondo, a carico del testicolo sinistro, in data 27.12.2011, che lo avevano reso sterile.

A sostegno della domanda ha allegato che gli interventi erano stati eseguiti a causa dell'insorgenza di formazioni neoplastiche, sviluppatesi prima al testicolo destro e poi a quello sinistro, ed ha lamentato il fatto di non essere

stato informato adeguatamente, in occasione di entrambi gli interventi, né di possibili trattamenti alternativi e neppure della possibilità di crioconservare i gameti, al fine di non perdere definitivamente la capacità di procreare;

l'azienda si è costituita eccependo, in relazione al primo intervento, la prescrizione del diritto fatto valere, per decorso del termine decennale, sottolineando comunque come l'intervento eseguito fosse l'unico possibile, attese le dimensioni della massa tumorale e come l'ipotesi della crioconservazione dei gameti fosse stata presa in considerazione, ma poi non percorsa, atteso il numero esiguo e la scarsa mobilità degli spermatozoi, evidenziata dallo spermiogramma eseguito;

quanto all'intervento eseguito a dicembre del 2011, la convenuta ha sottolineato la correttezza del proprio operato, evidenziando come nella scheda di pre-ricovero del 21.12.2011 fossero indicati tutti i passaggi che avrebbero costituito le fasi dell'intervento chirurgico e fosse annotato anche il consiglio di conservare il liquido seminale, sicché non poteva imputarsi all'azienda la mancata conservazione, posto che il paziente aveva poi sottoscritto il modulo di consenso informato, nel quale pure era indicata come possibile la sterilità;

con sentenza n. 1322/2022, pubblicata il 6.7.2022, il Tribunale di Venezia ha rigettato la domanda;

in particolare, il giudice di primo grado ha accolto l'eccezione di prescrizione in relazione all'intervento eseguito a giugno del 2002 e, quanto all'intervento del dicembre 2011, ha reputato che lo stesso fosse l'unica scelta terapeutica possibile, che l'esecuzione fosse stata immune da censure e che non vi fosse prova né della lesione del diritto all'autodeterminazione, avuto riguardo all'opzione adottata e neppure una lesione del diritto ad un consenso informato, in relazione all'esigenza di eseguire la crioconservazione dei gameti, escludendo da ultimo, anche la responsabilità risarcitoria da perdita di *chance*;

avverso detta sentenza la parte soccombente ha proposto appello, formulando quattro motivi di gravame;

l'azienda appellata si è opposta all'accoglimento dell'impugnazione;

Osserva:

va considerato in primo luogo che alcuna censura muove l'appellante avuto riguardo all'accoglimento dell'eccezione di prescrizione in relazione all'intervento svolto nel giugno del 2002, sicché le doglianze odierne vanno scrutinate unicamente in relazione alla condotta dei sanitari nel mese di dicembre del 2011.

Ancora, seppure nel giudizio di primo grado l'attore aveva indicato, tra i profili di responsabilità, anche la mancata prospettazione di possibili interventi alternativi, e meno radicali rispetto all'orchiotomia eseguita il 27.12.2011, in questo grado non vi è contestazione sul fatto che l'intervento

fosse l'unico possibile, atteso il tipo di tumore che il paziente presentava, né che lo stesso sia stato eseguito a regola d'arte.

Ciò posto, con il primo motivo l'appellante si duole del fatto che il giudice di primo grado avrebbe confuso *l'oggetto del diritto all'autodeterminazione per il quale si afferma in questa sede la lesione,* sostenendo che il Tribunale avrebbe escluso la lesione di tale diritto avuto riguardo al bene salute e non già al diritto ad essere informato sulla possibilità di preservare, pur a fronte della probabile insorgenza

della sterilità, il diritto a procreare a mezzo della crioconservazione dei gameti. Va detto che il Tribunale non ha affatto confuso i due profili, ma, escludendo la fondatezza della doglianza avente ad oggetto la mancata prospettazione di un approccio terapeutico diverso da quello in concreto adottato, ha esaminato l'aspetto del diritto all'autodeterminazione, proprio nella prospettiva di un deficit d'informazione, al quale sia conseguito un danno non patrimoniale diverso dal danno alla salute [*Omissis*]. Sul punto l'appellante, con il primo e il secondo motivo di gravame, censura la decisione del Tribunale, nella parte in cui non ha ritenuta raggiunta la prova né del deficit di informazione e neppure del fatto che, ove adeguatamente informato della possibilità di procedere alla crioconservazione dei gameti, avrebbe rifiutato di procedere all'intervento. A tal proposito, è utile ricordare che, nella cartella clinica, in data 23.12.2011, è stato annotato*: Dr. Per_1 (visionata la cartella). Fare inguinotomia esplorativa e es. istologico estemporaneo. Se non si riesce: usare la pistola per biopsia prostatica. NON FARE SUBITO ORCHIFUNILECTOMIA FARE ESTEMPORANEA. Consigliata conservazione liquido seminale.* L'appellante sostiene che non gli sia stato consigliato in quel momento di eseguire la conservazione del liquido seminale e di avere avuto contezza del contenuto della cartella clinica solo dopo la dimissione e tuttavia, a fronte della posizione assunta sul punto dall'azienda, non ha formulato alcun capitolo di prova finalizzato a dimostrare che nulla gli sia stato consigliato e dunque a sorreggere l'assunto secondo il quale l'annotazione non

andrebbe letta nel senso che l'indicazione sia stata fornita al paziente in sede anamnestica, ma piuttosto che fosse una raccomandazione ad uso dei sanitari, non è chiaro peraltro con quali finalità. Ancora, risulta dal modulo di consenso informato, sottoscritto dall'appellante in data 27.12.2011, giorno dell'intervento, che egli aveva accettato di eseguire l'inguinotomia esplorativa, l'esame istologico

estemporaneo ed eventualmente, anche l'orchifunicolotomia, la quale, come detto, si era resa necessaria, tenuto conto degli esiti dell'esame estemporaneo ed aveva anche accettato la possibilità di rimanere sterile. (cf. pag. *Omissis* della cartella clinica prodotta in primo grado dalla parte appellata). Da ultimo, nella lettera di dimissioni del 30.12.2011, oltre alla descrizione dell'intervento eseguito e all'indicazione delle successive attività da svolgersi nel periodo post- operatorio, si legge: "*nel frattempo abbiamo anche fornito al paziente*

*indirizzo del centro di crioconservazione dei gameti per patologia di riproduzione vicino al domicilio*". Il documento non specifica quando sia stato fornito l'indirizzo, ovvero se dopo la data dell'intervento (27.12.2011) o prima, come parrebbe evincersi dal tenore della scheda anamnestica del 23.12.2011, ma ciò che è pacifico è che la crioconservazione dei gameti non avrebbe potuto essere eseguita presso la *Controparte_4* di Mestre (VE) ove il paziente venne operato, ma in un diverso centro specializzato. L'appellante, tuttavia, non ha mai dedotto e neppure chiesto di provare che, ove informato della possibilità di conservare i gameti, avrebbe deciso di soprassedere all'intervento, per rivolgersi alla struttura specializzata e procedere prima alla crioconservazione, di talché va condivisa la valutazione del Tribunale in merito alla mancanza dei presupposti per riconoscere la lesione del diritto all'autodeterminazione.

Sul punto, e con ciò esaminando il terzo motivo di gravame, l'appellante, a fonte dell'evidenziata mancanza di specifica allegazione e soprattutto di prova, ha invocato la prova presuntiva, quale metodo di valutazione induttivo, che consente di risalire dal fatto ignoto al fatto ignorato, sostenendo che la stessa avrebbe potuto evincersi dai capitoli di prova, proposti nel giudizio di primo grado, finalizzati a dimostrare il suo desiderio di paternità e la circostanza che il suo matrimonio fosse fallito proprio a causa dell'infertilità. L'assunto non può essere condiviso, perché la mera dimostrazione del desiderio di paternità, pur prescindendo dalla genericità dei capitoli di prova formulati, non dimostra affatto, neppure in via presuntiva o indiretta, che l'appellante avrebbe deciso di non sottoporsi all'intervento (del quale aveva accettato anche lo step estremo ed eventuale, ovvero l'orchifunicoloctomia), con ciò ponendo a rischio la propria salute, piuttosto che rinunciare alla crioconservazione dei gameti.

Infine, con il quarto motivo di gravame, l'appellante censura l'errore di valutazione in cui sarebbe incorso il giudice di primo grado, il quale aveva valorizzato il fatto che il paziente, fin dal 2004, era azoospermico, traendone la conseguenza che non sarebbe stata per ciò stesso possibile l'estrazione di gameti. A tal proposito l'appellante sottolinea come dalla stessa CTU fosse emerso che anche nei soggetti azoospermici sia possibile, nel 50% dei casi, estrarre comunque lo sperma dai testicoli, pur in assenza di eiaculazione, da parte di un chirurgo esperto in microTESE, ovvero una biopsia testicolare multipla aperta con estrazione dello sperma testicolare; invero la CTU ha precisato che è stato riportato un successo di gravidanza anche con l'iniezione di spermatozoi immaturi, freschi o crioconservati, e che comunque il successo dipende anche dal numero degli spermatozoi o degli spermatidi recuperati.

In tale prospettiva, ferma restando la natura dirimente della mancanza di prova in merito al fatto che, ove tempestivamente allertato, il paziente avrebbe scelto di non operarsi a dicembre 2011, ma di tentare la crioconservazione dei gameti, resta insuperabile, secondo l'apprezzamento del Collegio, il fatto che la percentuale del 50%, indicata in sede peritale, non assolve affatto alla regola

del *più probabile che non,* come pure non può sottacersi – in difetto, si ripete, del necessario corredo probatorio – il fatto che la crioconservazione avrebbe comportato l'accesso ad una diversa struttura sanitaria, con una possibilità di successo non superiore al 50%, con conseguente differimento di un intervento, il quale, attesa la patologia da cui era affetto il paziente, si presentava invece come assolutamente necessario al fine di salvaguardare il bene salute. Alla luce del quadro così delineato e fermo restando che la documentazione acquisita depone nel senso dell'avvenuta informazione prima dell'intervento, non sussistono comunque, secondo l'apprezzamento del Collegio, elementi presuntivi che facciano propendere nel senso di ritenere che l'appellante, ricoveratosi in via di urgenza il 21.12.2011 per una neoformazione a carico del testicolo controlaterale rispetto a quello già operato nel 2002, e operato il 27.12.2011, avrebbe verosimilmente deciso di non sottoporsi all'intervento prima di avere tentato la crioconservazione dei gameti, anteponendo la propria aspirazione alla paternità al rischio di vedere compromessa significativamente la sua salute.

In definitiva, non solo non può essere riconosciuto il pregiudizio all'integrità fisica, attesa la correttezza dell'intervento eseguito, ma neppure il risarcimento per la lesione della libertà di autodeterminazione, in difetto di prova tanto dell'intempestività delle informazioni fornite, quanto del fatto che, ove fornite

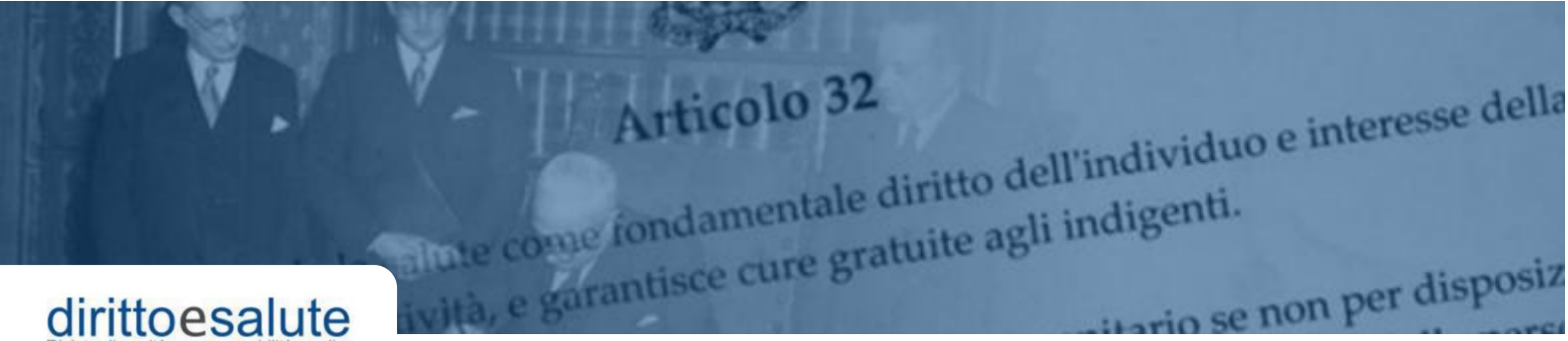
tempestivamente, avrebbero determinato il paziente a soprassedere all'intervento di orchifuniculectomia.

La sentenza va dunque confermata, con conseguente condanna dell'appellante al pagamento delle spese processuali del grado, liquidate in dispositivo, second i parametri medi dello scaglione di valore applicabile.

Parte appellante è altresì tenuta al pagamento dell'ulteriore somma, pari all'importo dovuto a titolo di contributo unificato per il presente grado, ai sensi dell'art. 13, comma 1 quater D.P.R. 115/2002, come novellato a seguito dell'entrata in vigore della legge 228/2012.

(*Omissis*)

ISSN 2532-1862




dirittoesalute
Rivista di sanità e responsabilità medica

**Trib. Brindisi, ord. 30 aprile 2024** — Dott.ssa R. Marra

P.M.A. — crisi della coppia — consenso informato — irrevocabilità — impianto degli embrioni — revoca del consenso da parte dell'uomo — mancata autorizzazione all'impianto.

*In tema di procreazione medicalmente assistita, il consenso dell'uomo all'impianto degli embrioni crioconservati può ritenersi irrevocabile solo se prestato in modo consapevole, informato e comprensivo delle conseguenze giuridiche, ai sensi dell'art. 6, comma 3, l. n. 40/2004. In mancanza di un'adeguata informazione circa l'irrevocabilità, il consenso non può dirsi validamente prestato e l'impianto nell'utero della donna non può essere autorizzato contro la volontà dell'ex coniuge.*

(*Omissis*)

Con ricorso depositato il 28/12/2023, la ricorrente ha riferito di avere contratto matrimonio con *Omissis* il 29 giugno 2018 a Brindisi; di non aver potuto realizzare il desiderio di una maternità naturale e così di aver proceduto assieme all'allora coniuge, l'odierna resistente, alla procreazione medicalmente assistita, crioconservando alcuni ovuli fecondati presso una clinica specializzata, anch'essa resistente in giudizio, ovvero *Omissis* che all'esito del deteriorarsi del

rapporto coniugale, le parti hanno preso atto del fallimento della loro unione e hanno concordemente proceduto alla separazione personale, omologata dal Tribunale di Brindisi con decreto emesso nel giudizio iscritto al n. 3720/2022 R.G.; il 21 settembre 2023 le parti hanno sottoscritto con la clinica *Omissis* un contratto di crioconservazione di due ovuli fecondati; il successivo 29 novembre 2023 il resistente ha depositato un ricorso per la cessazione degli effetti civili del matrimonio, notificato a gennaio 2024 alla controparte, la quale, nelle more, aveva in ogni caso proposto ricorso per lo scioglimento del matrimonio l'11 dicembre 2023, con giudizio iscritto al n. 3660/2023 R.G..

La ricorrente ha aggiunto di essere "*attualmente… intenzionata a procedere all'impianto degli embrioni, sempre in regime di PMA presso una clinica privata sita in Italia o all'estero, avendo come priorità la propria salute sia fisica che mentale" e di voler procedere anche "contro la volontà dell'ex marito".*

Ha chiesto quindi la concessione da parte del Tribunale, in via di urgenza, di un provvedimento di autorizzazione all'impianto, in considerazione del carattere di irrevocabilità del consenso prestato dal resistente, ai sensi dell'art. 6, comma III, della l. n. 4/2004 e della recente decisione assunta dalla Corte

Costituzionale che ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale della disposizione da ultimo richiamata in riferimento agli artt. 2, 3 e 117, primo comma, Cost., quest'ultimo in relazione all'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

Nel caso di mancata autorizzazione all'impianto da parte del resistente all'atto della sua costituzione in giudizio, ha chiesto la sua condanna al risarcimento dei danni. In ordine alla sussistenza del requisito del *periculum in mora*, la ricorrente ha riferito di avere contattato in data 18 ottobre 2023 una clinica spagnola, *Omissis*, con sede a Barcellona, dalla quale avrebbe avuto la richiesta, per l'ipotesi di un impianto, di un provvedimento giudiziario autorizzativo oppure di un rinnovo del consenso da parte dell'ex coniuge. Nel corso del giudizio ha poi precisato che due tentativi di impianto non sarebbero andati a buon fine e che per effettuare una nuova prova le sarebbe stato consigliato dai sanitari di crioconservare gli altri due embrioni residui, al fine di consentirle un pieno recupero dalla propria salute fisica e psichica; ha aggiunto che il trascorrere del tempo renderebbe sempre più attuale il rischio di non poter realizzare il suo desiderio di maternità.

Con il decreto di fissazione dell'udienza di comparizione delle parti, parte resistente, per l'ipotesi della sua costituzione in giudizio, è stata invitata a manifestare o meno il proprio consenso a procedere all'impianto, essendosi la ricorrente limitata a prospettare in via meramente ipotetica il caso di mancato assenso dell'ex coniuge, senza documentare alcun diniego manifestato dallo stesso prima dell'instaurazione del presente giudizio.

Costituitosi in giudizio, il resistente ha rilevato l'insussistenza del requisito del *periculum in mora*, non rilevando alcun pericolo di distruzione degli embrioni crioconservati, alla cui custodia la clinica depositaria sarebbe stata obbligata per un anno a decorrere dal settembre 2023. Ha fatto rilevare di non avere mai formalmente dichiarato un proprio diniego all'impianto prima dell'instaurazione del giudizio, dovendosi pertanto escludere il ricorrere di una qualunque situazione di imminente pericolo; ha inoltre fatto rilevare che ben avrebbe potuto la controparte attivarsi per procedere alla finalizzazione della procedura di procreazione sin dal febbraio 2023, data di omologa della separazione coniugale.

Sotto il profilo del *fumus*, ha negato di avere ricevuto un consenso informato in ordine alla irrevocabilità del consenso prestato alla crioconservazione degli ovuli fecondati, con conseguente compromissione dei suoi diritti alla libertà personale, all'autodeterminazione ed alla genitorialità; ha inoltre ritenuto irragionevole il divieto di revoca del consenso nel momento in cui per la separazione intercorsa fra i coniugi sia venuto meno il presupposto della loro vita comune e dell'iniziale progetto genitoriale. Ha quindi conclusivamente chiesto il rigetto del ricorso cautelare, con vittoria delle spese di lite.

La società non si è costituita.

Nel corso dell'udienza del 19 gennaio 2024, il resistente ha ribadito il proprio diniego del consenso all'impianto – essendo venuta mena l'*affectio familiaris* –, la propria intenzione di non divenire padre di un bambino figlio di coniugi divorziati nonché la circostanza di non aver ricevuto alcuna esaustiva informazione nelle occasioni in cui aveva prestato il consenso all'accesso alla procedura di procreazione e alla crioconservazione. La ricorrente ha riferito di avere contattato una clinica spagnola per procedere all'impianto e di aver ricevuto un diniego allo stesso in mancanza di un rinnovato consenso del donatore ovvero di un provvedimento giurisdizionale. A seguito di un tentativo di conciliazione delle parti conclusosi negativamente, la causa è stata poi riservata per la decisione, con concessione alle parti di un termine per il deposito di memorie; a scioglimento della relativa riserva, letti gli atti difensivi depositati dalle parti, la causa è stata rinviata per la comparizione delle parti, al fine di chiarire quali contatti la ricorrente avesse preso con la clinica spagnola e in che modo fosse stato eventualmente espresso dalla stessa un diniego all'impianto in assenza di un rinnovato consenso da parte dell'ex coniuge o di un provvedimento dell'autorità giudiziaria.

Ebbene, all'udienza del 12 aprile 2024, parte ricorrente ha esibito copia di una mail ricevuta in data 3 aprile 2024 dalla clinica. È comparso inoltre il dott. *Omissis*, direttore generale della clinica *Omissis* presso cui sono custoditi gli embrioni, il quale, ascoltato quale informatore, ha riferito di non avere mai ricevuto dalla ricorrente alcuna richiesta formale di impianto degli embrioni crioconservati; che al momento dell'impianto ovvero della spedizione degli embrioni presso altro centro, è prassi della clinica chiedere un rinnovo del consenso, nonostante la consapevolezza della irrevocabilità di quello già prestato e tanto a tutela della posizione del centro specialistico, nonché della stessa coppia, precisando che le linee guida sul punto diffuse dal Ministero della Salute non fornirebbero alcuna indicazione sul punto, peraltro essendo state nel 2015 rinnovate con una mera replica di quelle previgenti, risalenti al 2005. Ha precisato che, dopo la sentenza emessa dalla Corte Costituzionale nel febbraio 2024 in ogni caso il modulo di consenso non è mai stato aggiornato; che il consenso di entrambi i membri della coppia è stato come di consueto raccolto due volte, ovvero al momento dell'avvio della procedura ed al momento della crioconservazione degli ovuli, senza che le parti fossero mai informate della prassi successiva di chiedere un nuovo rinnovo del consenso al momento dell'impianto. Ha riferito che il direttore clinico avrebbe informato le parti della irrevocabilità del consenso prestato, in ossequio al dettato legislativo.

All'esito dell'udienza, la causa è stata riservata per la decisione.

Il ricorso è infondato e deve pertanto essere rigettato.

In ordine al requisito del *fumus*, deve preliminarmente richiamarsi il disposto di cui all'art. 6, comma III, della l. n. 40 del 2004, secondo cui "*la volontà di entrambi i soggetti di accedere alle tecniche di procreazione*

*medicalmente assistita è espressa per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge. Tra la manifestazione della volontà e l'applicazione della tecnica deve intercorrere un termine non inferiore a sette giorni. La volontà può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo*".

Con la recente sentenza n. 161 del 2023, la Corte Costituzionale ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di Roma avente ad oggetto la disposizione richiamata in relazione agli artt. 2, 3, 13, primo comma, 32, secondo comma, e 117, primo comma, della Costituzione, quest'ultimo in relazione all'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

Come evidenziato dal giudice rimettente e ribadito dalla Corte, a seguito degli interventi della stessa Corte Costituzionale, la norma che stabilisce l'irrevocabilità del consenso opera oggi in un contesto profondamente diverso da quello definito in origine dalla legge n. 40 del 2004, la quale infatti prevedeva che il trasferimento in utero degli embrioni prodotti – che non potevano essere creati in numero superiore a tre (art. 14, comma 2) – dovesse avvenire entro l'arco temporale dei pochissimi giorni del ciclo della loro sopravvivenza: l'ipotesi della loro crioconservazione, in linea generale vietata (art. 14, comma 1), costituiva quindi un'evenienza del tutto eccezionale, consentita solo "*per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione*" e in ogni caso l'impianto si sarebbe dovuto realizzare "*non appena possibile*" (art. 14, comma 3).

In questo sistema normativo, era difficile anche solo ipotizzare che le condizioni soggettive presenti al momento dell'accesso alla PMA (art. 5, comma 1) – e in particolare l'essere la coppia composta da persone coniugate o conviventi – fossero mutate al momento dell'impianto in utero e tale assetto normativo poteva giustificare la previsione della irrevocabilità del consenso a tutela dell'affidamento della futura madre e la dignità dell'embrione.

Allorché il giudice delle leggi ha tuttavia reputato irragionevole il divieto di crioconservazione degli embrioni in ragione del pregiudizio per la salute psicofisica della donna, in particolare con la sentenza n. 151 del 2009, ovvero con la dichiarazione di illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, limitatamente alle parole "*ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre*", e dell'art. 14, comma 3, "*nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna*", l'assetto normativo è profondamente mutato; nonostante l'art. 14, comma 3, continui a prevedere la formula "*da realizzare non appena possibile*",

si è infatti determinata la concreta (e nella prassi) frequente possibilità che fra il momento in cui viene prestato il consenso alla PMA e il trasferimento in utero dell'ovulo congelato trascorra un lasso di tempo in molti casi considerevole. Al decorrere del tempo può quindi ragionevolmente associarsi il cambiamento delle condizioni soggettive tanto della donna quanto dell'uomo.

Interrogatasi pertanto sulla compatibilità a Costituzione dell'equilibrio dei confliggenti interessi sancito dalla l. 40 con la irrevocabilità del consenso dei due membri della coppia (ma sostanzialmente del solo padre), nel contesto di una cosiddetta "*scelta tragica*" come la stessa Corte l'ha definita, essa ha concluso per la ragionevolezza del contemperamento degli interessi in gioco, ovvero "*la tutela della salute psicofisica della donna e la sua libertà di autodeterminazione a diventare madre; la libertà di autodeterminazione dell'uomo a non divenire padre; la dignità dell'embrione; i diritti del nato a seguito della PMA*". Con particolare riguardo al diritto del padre a non diventare genitore, la Corte Costituzionale ha precisato che il presupposto per la irrevocabilità del consenso è che la manifestazione di volontà prestata da questi sia "*consapevole e consapevolmente espressa*", come recita l'art. 6, comma I, della l. n. 40 del 2040, anche in merito alle relative "*conseguenze giuridiche*". La Corte ha ricordato i requisiti che quella espressione del consenso deve avere, ovvero la necessità che esso sia reso "*per iscritto congiuntamente al medico responsabile della struttura, secondo modalità definite con decreto dei Ministri della giustizia e della salute, adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400*» (comma 3, primo periodo), la necessità che tra gli "*elementi minimi di conoscenza necessari alla formazione del consenso informato*" sia compresa la "*possibilità di crioconservazione degli embrioni in conformità a quanto disposto dall'articolo 14 della legge n. 40 del 2004 e dalla sentenza della Corte costituzionale n. 151 del 2009*", – oltre che la possibilità di revocare il consenso solo "*fino al momento della fecondazione*" (lettere f) e q) dell'art. 1, comma 1, del decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute 28 dicembre 2016, n. 265 (Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40)).

Significativamente, la Corte Costituzionale ha chiarito che il consenso prestato ai sensi dell'art. 6 della legge n. 40 del 2004 ha una portata diversa e ulteriore rispetto a quello ascrivibile alla mera nozione di "consenso informato" al trattamento medico, in quanto si è in presenza di "*un atto finalisticamente orientato a fondare lo stato di figlio*", atteso che quella manifestazione del consenso costituisce un atto di "*fondamentale assunzione di responsabilità, che riveste un ruolo centrale ai fini dell'acquisizione dello* status filiationis". Da tale assunto deriva il fatto che *"[i] nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli nati nel matrimonio o di figli riconosciuti della coppia che ha*

*espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6*" (art. 8) e che siano previsti tanto il divieto di disconoscimento della paternità nel caso della PMA eterologa quanto quello all'anonimato della madre. Nel raccogliere il consenso di padre e madre del nascituro, è imposto inoltre dalla legge di chiarire loro proprio le conseguenze derivanti dalla assunzione di responsabilità alla filiazione, ai sensi degli artt. 8 e 9 della legge n. 40.

Le argomentazioni della Corte Costituzionale inducono pertanto a ritenere che la irrevocabilità del consenso intanto può giustificarsi in quanto la manifestazione di volontà del padre di procedere alla fecondazione in vitro sia stata preceduta da una consapevole assunzione di responsabilità; perché ciò accada, è necessario che il suo consenso sia stato "informato" - secondo la nozione invalsa nella giurisprudenza consolidatasi sul tema più generale della responsabilità sanitaria – e, di più, che la scelta di procedere alla procreazione medicalmente assistita sia stata adottata nella piena coscienza delle conseguenze giuridiche che seguono a tale atto di filiazione. La conclusione resa sul punto appare chiara: pur nella sua vincolatività unilaterale nei confronti dell'uomo, la norma censurata appare, quindi, esprimere ancora un bilanciamento che non sconfina nella irragionevolezza.

In sintesi, ciò può essere affermato, da un lato, in forza della garanzia del formarsi, nell'uomo, «*di una volontà consapevole e consapevolmente espressa*» (art. 6, comma 1, della legge n. 40 del 2004), attinente vuoi alla possibilità della crioconservazione, vuoi alla centralità del consenso, che mira a riprodurre nella fecondazione artificiale i tratti della irreversibilità della responsabilità propri nella fecondazione naturale (artt. 8 e 9 della medesima legge). Dall'altro in considerazione dell'affidamento riposto dalla donna nella possibilità di diventare madre e della possibilità, assumendo quel consenso irrevocabile, di procedere all'impianto dell'embrione, a tutela della sua dignità.

Tale lettura della sentenza della Corte Costituzionale, che, in quanto di rigetto, vincola solo le parti del giudizio nel quale è stata resa (cfr. Cass. S.U. n. 23016/2004) consente di ritenere che, in attesa di un intervento legislativo di riallineamento della disciplina del consenso al mutato quadro normativo, sia compito dell'interprete verificare che il consenso manifestato dalle due parti sia stato consapevole, informato e attualizzato, alla data della crioconservazione degli embrioni, se del caso.

Venendo al caso di specie, si deve rilevare, in primo luogo, che il primo dei due moduli di consenso sottoscritti dalle parti, datato 23 agosto 2021, compilato al momento dell'accesso della coppia alla procedura di procreazione medicalmente assistita, è una pedissequa riproduzione del modello allegato al decreto legge 265/2016 "*Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40*"; all'art. 2, il d.l. prevede che "*la volontà di accedere al trattamento di procreazione medicalmente assistita è espressa con apposita*

*dichiarazione, sottoscritta e datata, in duplice esemplare, dai richiedenti, congiuntamente al medico responsabile della struttura autorizzata ai sensi dell'articolo 10 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, e dell'Accordo Stato-regioni del 15 marzo 2012. Una delle copie è consegnata ai richiedenti e una trattenuta agli atti della struttura, che provvede alla sua custodia nel tempo*"; l'allegato 1 al regolamento, poi, contiene gli elementi minimi che devono essere riportati nel modello di dichiarazione di consenso informato di cui al comma 1 dell'art. 2. Fra di essi, è riportata al punto 18, la necessità che i partecipanti siano informati della "*possibilità di revoca del consenso da parte dei richiedenti fino al momento della fecondazione dell'ovulo*".

Ebbene, nel caso di specie risultano prodotti in atti (da parte ricorrente) il primo modulo firmato da entrambi i coniugi ad agosto 2021, il secondo, del 21 settembre 2021, relativo alla crioconservazione degli embrioni oltre al modulo di rinnovo per un anno del deposito degli stessi, del 21 settembre 2023. In tale seconda scrittura privata, titolata "*contratto di conservazione e custodia di embrioni*" nessun riferimento è contenuto alla revocabilità o meno del consenso prestato alla sottoscrizione dell'atto: le parti sono solo informate del fatto che la conservazione avrebbe avuto la durata di un anno e che prima della relativa scadenza la clinica *Omissis* avrebbe provveduto ad inviare ai "*depositanti*" una comunicazione scritta al fine di sollecitarli a manifestare la propria volontà di procedere o meno al mantenimento della crioconservazione degli embrioni. Si aggiunge che il contratto di deposito sarebbe stato automaticamente risolto in caso di "*dichiarazione formale dello stato di abbandono degli embrioni depositati, a seguito di rinuncia scritta della coppia depositante tramite apposito modulo predisposto da Omissis corredato da fotocopia dei propri documenti di identità con forma autografa, o a seguito di ripetuti e documentati tentativi, eseguiti per almeno un anno dal Centro, di rintracciare la coppia per verificarne le intenzioni*". Di analogo tenore è il modulo del settembre 2023, di rinnovo della custodia e della crioconservazione degli ovuli fecondati.

Stando alla prova documentale in atti, dunque, si può ritenere che le parti non abbiano ricevuto alcuna informazione in ordine alla revocabilità o meno del consenso espresso alla crioconservazione degli ovuli; vieppiù, il contenuto del modulo da essi sottoscritto sembra semmai sottintendere l'eguale trattamento di entrambi in ordine alla possibilità di revoca del proprio consenso, dal momento che ripetutamente si fa riferimento cumulativamente ai depositanti o alla coppia, dalla cui comune volontà di coltivare o meno l'iniziativa della procreazione medicalmente assistita o di abbandonarla dipenderebbe la risoluzione o meno del contratto di deposito, senza che sia neppure prospettata l'ipotesi di un dissenso fra i due in ordine al prosieguo o meno della procedura.

Inoltre, la dichiarazione resa dal direttore generale di all'udienza del 12 aprile 2024 di aver informato entrambe le parti circa la non revocabilità del

consenso in entrambe le occasioni in cui esso è stato raccolto non appare in alcun modo circostanziata; essa inoltre risulta smentita dal contenuto del secondo dei due moduli sottoposti alla firma delle parti oltre che dalle dichiarazioni di entrambe le parti del giudizio; anche la resistente infatti, sottoposta ad interrogatorio libero sul punto, ha riferito: "*ci è stato chiesto il consenso sia al momento dell'accesso alla procedura di p.m.a. che prima di procedere alla crioconservazione; nel primo caso non ricordo che ci sia stato da parte di chi ci sottoponeva il contratto un riferimento alla revoca del consenso che io e il mio allora compagno stavamo prestando; neppure alla firma del contratto per la crioconservazione ci è stata sottoposta la questione del consenso e della possibilità della sua revoca*". Le dichiarazioni, rese *contra se*, dalla *Omissis*, assumono valore di dichiarazioni confessorie e risultano in linea con quanto sul punto dichiarato dal ricorrente il quale, alla medesima udienza come già nella sua memoria di costituzione in giudizio, ha negato che in entrambi i casi sia stato informato dell'impossibilità di revocare il consenso prestato.

Peraltro, la clausola relativa alla irrevocabilità del consenso dal momento della fecondazione richiederebbe l'acquisizione di un separato e specifico consenso da parte dei partecipanti alla procedura; trattandosi di un contratto stipulato fra il consumatore ed il professionista, deve richiamarsi la disciplina di cui all'art. 33 Codice del Consumo: la clausola in esame determina indubbiamente una eccezionale compromissione della libertà contrattuale delle parti (e di una di esse in particolare) e quindi un significativo squilibrio dei diritti e degli obblighi derivanti dal contratto.

La peculiarità del caso di specie è che la previsione di irrevocabilità del consenso è posta a tutela non della posizione della propria controparte contrattuale (ovvero la clinica specialistica) bensì di un terzo, nel caso di specie identificabile nella futura madre o nell'embrione stesso. Ciò non sembra incida, tuttavia, sull'alterazione del sinallagma contrattuale.

L'istruttoria espletata mediante l'audizione del direttore generale di *Omissis* l'ascolto in interrogatorio libero delle parti e l'acquisizione dei documenti da esse prodotti hanno fatto emergere l'incertezza che ha caratterizzato l'applicazione della normativa che regola la procedura di procreazione medicalmente assistita nel caso di specie e presumibilmente nella generale prassi applicativa adottata dalla clinica. Insufficiente si è rivelata l'informazione resa alla coppia al momento della raccolta del loro consenso all'acceso alla procedura, per come da essere concordemente riferito; inoltre, appare poco chiara o intellegibile alle parti, oltre che contraddittoria o incoerente, la scelta di far seguire alla prima manifestazione del consenso, una seconda raccolta dello stesso, in concomitanza con la decisione di crioconservare gli embrioni, senza chiarirne la finalità, esponendo così le parti a possibili equivoci, inducendole anche a ritenere non irrevocabile il consenso inizialmente dato; appare inoltre incongruo che nel secondo passaggio della

procedura, alcun cenno sia contenuto nella modulistica in ordine alla irrevocabilità del consenso nuovamente prestato; come pure la prassi della clinica, come riferito dall'informatore, di raccogliere nuovamente il consenso delle parti in sede di trasferimento degli embrioni o di loro impianto.

Dello stesso segno è la richiesta da parte del centro specialistico con sede in Spagna di una nuova manifestazione del consenso del padre o in alternativa della adozione di un provvedimento giurisdizionale prima di procedere all'impianto. Tanto si giustifica in ragione della non univocità del dato normativo e dell'incertezza che quindi caratterizza la prassi applicativa degli operatori chiamati ad intervenire.

Tanto conferma la assoluta urgenza che sulla materia sia il legislatore ad intervenire, se del caso adottando una specifica novella alla l. n. 40/2004; tanto ha ribadito la stessa Corte Costituzionale, secondo cui "*la ricerca, nel rispetto della dignità umana, di un ragionevole punto di equilibrio, eventualmente anche diverso da quello attuale, fra le diverse esigenze in gioco in questioni che toccano «temi eticamente sensibili» (sentenza n. 162 del 2014) non può che spettare «primariamente alla valutazione del legislatore», «alla luce degli apprezzamenti correnti nella comunità sociale» (sentenza n. 221 del 2019)…*" (Corte Cost. n. 161/2023, cit.).

In attesa di un intervento legislativo sul punto, è compito dell'interprete valutare se nella specifica vicenda all'esame l'applicazione dell'art. 6 della l. n. 40 – laddove prevede l'irrevocabilità del consenso prestato dal momento della fecondazione – consenta un ragionevole contemperamento degli interessi inevitabilmente confliggenti; l'esito di tale verifica nel caso di specie appare negativo.

È pur vero che all'atto dell'accesso alla tecnica di procreazione medicalmente assistita ci si può attendere che entrambi i membri della coppia siano coscienti della complessità del percorso a cui si accostano e che dunque la decisione assunta sia il risultato di una valutazione ponderata e meditata di ogni effetto di quella decisione. Tanto non esclude, tuttavia, che in essi possa erroneamente ingenerarsi l'implicita convinzione della reversibilità della propria scelta, in mancanza di una adeguata informazione resa sul punto dai soggetti preposti.

Le considerazioni che precedono in ordine al requisito del *fumus* assumono valore assorbente; ad ogni buon conto le censure mosse dal resistente in ordine al requisito del *periculum in mora* non appaiono condivisibili; la ricorrente ha depositato il ricorso senza dare prova di avere richiesto all'ex coniuge il consenso all'impianto e di aver ricevuto un suo rifiuto; inoltre è emerso dall'ascolto del direttore della società *Omissis* che non sia mai giunta dalla ricorrente la richiesta di impianto o di trasferimento degli embrioni; e tuttavia tanto il diniego del resistente quanto le garanzie richieste dalla clinica brindisina come da quella spagnola sono emerse nel corso del giudizio, confermando per un verso l'interesse della *Omissis* ad ottenere la richiesta

tutela giurisdizionale (art. 100 c.p.c.) e per altro sostanziando il rischio che nelle more della definizione di un giudizio di merito possa essere pregiudicata la sua possibilità di diventare madre. L'età anagrafica della stessa infatti rende attuale e concreta tale possibilità, né si può ritenere insussistente il requisito del *periculum* stante l'inerzia della stessa ricorrente. Risulta infatti dagli atti del giudizio che le parti ebbero a sottoscrivere il rinnovo del contratto di custodia e conservazione degli embrioni nel settembre 2023 e che ancora nel novembre 2023 (cfr. mail in atti, allegata dalla difesa di parte resistente) i difensori delle parti intavolarono trattative per addivenire ad un divorzio consensuale, discutendo anche della questione all'oggetto del presente giudizio. Il deposito del ricorso in data 28 dicembre 2023 appare pertanto perfettamente coerente con la sopravvenuta consapevolezza da parte della ricorrente di non poter ottenere un rinnovo da parte dell'ex coniuge del suo consenso all'impianto.

Per le ragioni che precedono, il ricorso non può essere accolto.

(*Omissis*).

# dirittoesalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 1 del 2025
Autorizzazione del Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISNN 2532-1862