



diritto^esalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

Numero 2 del 2023
Autorizzazione del Tribunale di Roma, n. 5 del 26 Gennaio 2017
Codice ISSN 2532-1862

dirittoesalute

Rivista di sanità e responsabilità medica

La continua evoluzione del sistema sanitario impone al giurista un'analisi interdisciplinare in grado di intercettare le linee di tendenza, pur nel quadro dei principi 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 Carocchia, 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.

Contatti: redazione.dirittoesalute@gmail.com

Fascicolo n. 2 del 2023

Lydia Velliscig, <i>Strumenti di welfare integrativo aziendale e sostenibilità: qualche spunto dal diritto francese</i>	1
Emilia Giusti, <i>La sanità del futuro tra tecnologie e privacy</i>	19
Nicola Enrichens, <i>La responsabilità civile sanitaria ed il ruolo delle linee guida all'indomani della legge 8 marzo 2017, n. 24</i>	43
Simona Viciani e Giulia Biagioni, <i>Né angeli né demoni: la responsabilità sanitaria alla luce dell'esperienza pandemica</i>	55
Angelo Raffaele Salerno, <i>La tutela del diritto alla salute come limite all'esecuzione del mandato d'arresto europeo. Osservazione alla sentenza della Corte costituzionale n. 177 del 2023</i>	81

Strumenti di welfare integrativo aziendale e sostenibilità: qualche spunto dal diritto francese.

di Lydia Velliscig*

Abstract IT: Negli ultimi decenni, la sostenibilità ha assunto un ruolo sempre più centrale nei sistemi giuridici, arricchendosi di una nuova prospettiva volta ad includere i c.d. fattori ESG. Ciò implica un'attenzione maggiore all'impatto ambientale, al contributo sociale e alla qualità della governance. In questo contesto un tema significativo è rappresentato dalle forme di previdenza e dall'assistenza sanitaria integrative per i lavoratori dipendenti, quali indicatori di sostenibilità sociale. Le polizze assicurative collettive per i dipendenti, che coprono rischi come morte, invalidità, malattie e infortuni, non solo garantiscono sicurezza finanziaria, ma promuovono anche l'equità e riducono le disuguaglianze. Due recenti sentenze della Corte di cassazione francese hanno approfondito questi temi.

Abstract EN: In recent decades, sustainability has become an increasingly central topic in legal systems, enriched by a new perspective that encompasses ESG factors. This shift involves a more stronger focus on environmental impact, social aspects, and governance quality. A significant issue in this context is the prevision of additional employee health benefit plans, which may serve as indicators of social sustainability. Group insurance policies for employees, covering risks such as death, disability, and illness, provide financial security while promoting equity and reducing inequalities. Two recent rulings by the French Court of Cassation have explored these issues.

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Recenti sviluppi nella giurisprudenza francese. – 2.1. La sentenza n° 21-22.158 del 25 maggio 2023. – 2.2. La sentenza n° 21-

* Professoressa associata di Diritto privato comparato, Scuola Universitaria Superiore IUSS Pavia.

22.197 del 21 settembre 2023. – 3. Alcune considerazioni a margine delle decisioni commentate.

1. Introduzione.

Negli ultimi decenni, l'attenzione verso la sostenibilità è cresciuta esponenzialmente in tutti i sistemi giuridici. Il concetto di sostenibilità, già presente nella previdenza pubblica e privata, si arricchisce oggi di una nuova prospettiva: quella di sostenibilità intesa anche come rispetto dei fattori ESG, e dunque dei fattori ambientali, sociali e di *governance*¹. In termini più distesi, la sostenibilità, vista da questa angolazione, implica la necessità di valutare anche l'impatto ambientale, il contributo sociale e la qualità della *governance*². Questa valutazione a più ampio spettro riflette dunque una crescente consapevolezza del fatto che la sostenibilità richiede un equilibrio tra performance economica, responsabilità sociale e protezione ambientale.

In questo contesto, particolare rilievo assumono le forme integrative di previdenza e assistenza sanitaria con riferimento al settore del lavoro dipendente, potendo esse rappresentare un indicatore di sostenibilità sociale. La sostenibilità sociale, infatti, riguarda, tra i vari elementi che la definiscono³, anche il trattamento dei lavoratori subordinati (o a questi equiparati)⁴: i datori di

¹ Come noto, ad oggi manca ancora un quadro di riferimento condiviso con riferimento al concetto di sostenibilità quando essa non si riferisce esclusivamente ai profili ambientali, ove la tassonomia è invece piuttosto definita. Vedi anche *infra* nota n. 4.

² Sul punto la letteratura è già molto ampia. Per qualche spunto di riflessione in tema di sostenibilità nelle sue molteplici sfaccettature *ex plurimis*, cfr. K. BOSELNANN, *The Principle of Sustainability. Transforming Law and Governance*, Aldershot, 2008; L. CASTELLUCCI, voce *Sviluppo sostenibile*, in *Dizionario di Economia e Finanza*, Treccani, Torino, 2012; S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Bari, 2014; M. ZUPI, *op. cit.*, p. 17-36; F. BENATTI, *Etica, impresa, contratto e mercato. L'esperienza dei codici etici*, Bologna, 2014; F. CAPRA-U. MATTEI, *Ecologia del diritto. Scienza, politica, beni comuni*, Sansepolcro, 2017; B. BERTARINI, *Il principio di solidarietà tra diritto ed economia. Un nuovo ruolo dell'impresa per uno sviluppo economico inclusivo e sostenibile*, Torino, 2020; B. POZZO, *Sustainable Development*, in S. BALDIN-S. DE VIDO (eds.), *Environmental Sustainability in the European Union: Socio-Legal Perspectives*, Trieste, 2020, pp. 11-35; G. ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, 2022; S. LANNI (a cura di), *Sostenibilità globale e culture giuridiche comparate*, Torino, 2022; A. BUONFRATE-A. URICCHIO (a cura di), *Trattato breve di diritto dello sviluppo sostenibile*, Padova, 2023.

³ Il perimetro della responsabilità sociale non è ancora ben individuato. Cfr. J. MCGUINN et al., *Social Sustainability. Concepts and Benchmarks*, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, 2020, 24 ss.; Parere del Comitato economico e sociale europeo sul tema: «Tassonomia sociale-Sfide e opportunità», 22 settembre 2022 (2022/C 486/03).

⁴ Sul c.d. welfare aziendale cfr. *ex multis* V. FILI, *Il ruolo del "welfare" privato nel sistema di sicurezza sociale*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 4, 2022, 595-612; E. CUSA, *Sanità integrativa, "welfare" aziendale ed economia sociale*, in *Orizzonti del diritto commerciale*, 2, 2021, 867-912; M. SQUEGLIA, *Il welfare aziendale è la risposta al bisogno previdenziale e al "welfare integrato"?*, in *Lavoro e diritto*, 4, 2019, 689-707; G. LUDOVICO-M. SQUEGLIA (a cura di), *Il welfare aziendale oggi: il*

lavoro maggiormente attenti ai profili sociali della sostenibilità paiono essere quelli meglio equipaggiati per rendere migliori le condizioni di lavoro dei propri dipendenti⁵.

Si collocano in questo contesto le polizze assicurative collettive aventi ad oggetto rischi quale quello di morte o invalidità, infortuni e malattie, rimborso delle spese mediche, fino alla copertura della non autosufficienza o all'indennizzo per malattie gravi, stipulate dal datore di lavoro in favore dei propri lavoratori. Tipicamente, l'assicurazione collettiva è una forma contrattuale che prevede che il contraente (il datore di lavoro) stipuli un contratto di assicurazione con l'impresa di assicurazione definendo le condizioni di copertura che verranno applicate alla collettività di assicurati (i dipendenti)⁶. Il rischio viene valutato dal punto di vista statistico e prescinde dalle condizioni di salute del singolo assicurato⁷.

Se è chiaro che questi strumenti consentono ai lavoratori di ottenere una sicurezza finanziaria aggiuntiva quando colpiti da eventi quali morte, malattia o inabilità al lavoro, inizia a farsi strada la consapevolezza che essi contribuiscono anche alla sostenibilità sociale, assicurando che i lavoratori ricevano un supporto adeguato durante periodi di difficoltà. Peraltro, evitando che i lavoratori siano penalizzati per condizioni di salute preesistenti, si consente a tutti i dipendenti di ricevere lo stesso trattamento, riducendo le disuguaglianze e promuovendo l'equità e la giustizia sociale, quali elementi che concorrono a definire il concetto di sostenibilità sociale⁸.

dibattito de iure condendo, Milano, 2019. Più in generale, cfr. anche F. FOGLIETTA, *Welfare state e servizio sanitario nazionale: quali strategie per resistere e superare la crisi finanziaria*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 2-3, 2012, 44-65; A.M. BATTISTI, *Lavoro sostenibile, imperativo per il futuro*, Torino, 2018; Forum Ania Consumatori-Censis, *Gli scenari del welfare: più pilastri, un solo sistema*, 2018; AA. VV., *Rinascere sostenibili*, Milano, 2021; M. MINOJA-G. ROSSI (a cura di), *Sostenibilità e processi di creazione di welfare nelle aziende private*, Milano, 2021.

⁵ Come noto, l'attenzione ai profili sociali della sostenibilità può mascherare pratiche di c.d. *socialwashing*. Con questo termine si indicano quelle strategie utilizzate dalle aziende per dare l'impressione di essere socialmente impegnate in pratiche etiche, quando, in effetti, tali impegni sono limitati. Per qualche spunto, cfr. M. GIORGIANNI, *Postfashion e "Rivoluzione della Sostenibilità" nell'economia globalizzata*, 12 Comp. L. Rev. 37 (2021); S.A. LYSGAARD-J. GRIMHEDEN, *The EU Sustainable Finance Agenda: A Strengthened Case for Human Rights in Times of COVID-19*, in P. CZECH et al. (eds.), *European Yearbook on Human Rights 2021*, Intersentia (European Yearbook on Human Rights), 2021, 187-208; A. SANNA, *La finanza sostenibile*, in *Rivista Trimestrale di Diritto dell'Economia*, 1, 2022, 215-240.

⁶ Per un primo inquadramento delle polizze collettive, vedi S. LANDINI, *Assicurazioni*, in V. ROPPO (a cura di), *Trattato dei contratti*, Milano, 2014, 503 ss.

⁷ Il punto è stato oggetto anche di un chiarimento da parte di IVASS nelle sue guide. Cfr. IVASS, *Le assicurazioni infortuni e malattia*, vol. 4, 2022, 6.

⁸ Più in generale sulla dignità della persona, si vedano le riflessioni di P. PERLINGIERI, *Principio personalista, dignità umana e rapporti civili*, in *Annali (SISDIC)*, 5, 2020, 1-17.

Le imprese di assicurazione hanno saputo cogliere le opportunità offerte da queste esigenze di sostenibilità sociale⁹ ed equità¹⁰ che, seppur sempre esistite, stanno emergendo ora con sempre maggiore nitore. E, infatti, le forme collettive di copertura assicurativa dedicate al c.d. welfare aziendale presenti sul mercato sono variegata.

L'evoluzione del concetto di sostenibilità, arricchita dall'inclusione dei fattori ESG, trova una interessante applicazione in due recenti sentenze della Corte di cassazione francese. Come si avrà modo di verificare, queste decisioni giurisprudenziali cercano di promuovere un equilibrio tra sostenibilità sociale e finanziaria, al fine di garantire una copertura assicurativa continuativa per i lavoratori. Al contempo, paiono incoraggiare i datori di lavoro e soprattutto le imprese di assicurazione a considerare più attentamente i fattori ESG nelle loro scelte e operazioni.

2. Recenti sviluppi nella giurisprudenza francese.

Le decisioni che qui si intende commentare sono due sentenze della 2^a Camera o Sezione Civile della Corte di cassazione francese, la n° 21-22.158 del 25 maggio 2023¹¹ e la n° 21-22.197 del 21 settembre 2023¹². Affrontando il tema della continuità delle prestazioni assicurative in caso di successione di contratti assicurativi di gruppo, queste decisioni introducono un'interessante evoluzione giurisprudenziale¹³ nell'ambito dei c.d. *contrats de prévoyance collective* e, dunque, in quelle forme di protezione sociale complementare.

Brevemente, la sentenza n° 21-22.158 ha stabilito che l'impresa di assicurazione che presti le coperture per infortunio, malattia e invalidità deve continuare a garantire le prestazioni, seppur differite, anche qualora l'assicurato avesse nel frattempo cambiato datore di lavoro, a condizione che l'evento assicurato si sia

⁹ Sul ruolo di Stato e mercato in relazione al superamento di situazioni di vulnerabilità, vedi P. CORRIAS, *Dignità della persona e mercato. (Relazione al Convegno "La dignità "del" e "nel" lavoro", Venezia, 9 giugno 2022)*, in *Rivista Trimestrale di Diritto dell'Economia*, 4, 2022, 435-457; ID., *Il mercato come risorsa della persona vulnerabile*, in *Rivista di diritto civile*, 5, 2022, 968-990.

¹⁰ Cfr. V. SHIVA, *Equity: The shortest Way to Global Sustainability*, in C.C. JAEGER-J.D. TÀBARA-J. JAEGER (eds.), *European Research on Sustainable Development. Volume 1, Transformative Science Approaches for Sustainability*, Springer, 2011, 23-28.

¹¹ La Corte di cassazione ha rigettato il ricorso avverso la Corte d'appello di Versailles del 24 giugno 2021 (CA Versailles, 3^e ch., 24 juin 2021, n°19/08564).

¹² Anche in questo caso, la Corte di cassazione ha rigettato il ricorso avverso la sentenza della Corte d'appello di Rennes del 23 giugno 2021 (CA Rennes, 5^e ch., 23 juin 2021, n° 18/01709).

¹³ Entrambe le sentenze sono state pubblicate nel *Bulletin civil*, nel quale vengono solitamente pubblicate le decisioni degne di particolare menzione. In tema di strumenti di comunicazione da parte della Corte di cassazione francese, si veda B. VARI, *Lo stile della Corte di cassazione francese in discussione*, in U. MATTEI, A. CANDIAN, B. POZZO, A. MONTI, C. MARCHETTI (a cura di), *Studi in onore di Antonio Gambaro: un giurista di successo*, vol. 1, Milano, 2017, 511-522, spec. 515 ss.

verificato durante il periodo di copertura¹⁴. La sentenza n° 21-22.197, invece, ha stabilito che l'impresa di assicurazione che copra il rischio morte debba mantenere la garanzia decesso anche quando la copertura collettiva sia stata risolta e i rischi di invalidità e incapacità lavorativa siano prestati da altra impresa di assicurazione¹⁵.

Per meglio chiarire l'impatto di queste due decisioni della Corte di cassazione francese sul sistema dei *contrats de prévoyance collective* e sulla loro gestione da parte delle imprese di assicurazione, pare opportuno ricordare che il quadro normativo in tema di *prévoyance complémentaire* è alquanto complesso. Senza voler ripercorrere le origini e gli sviluppi delle forme di sanità e previdenza complementari nel sistema francese, è sufficiente qui menzionare la legge n° 89-1009 del 31 dicembre 1989, nota come *loi Évin sur la Prévoyance complémentaire* o, semplicemente, *loi Évin* o *loi Prévoyance*¹⁶.

Questo intervento normativo rappresenta il primo tentativo di offrire una protezione sociale ai lavoratori dipendenti. Pur mancando una definizione di *prévoyance complémentaire*, la *loi Évin* introduce una disciplina organica per la gestione del rischio morte, incapacità temporanea al lavoro e invalidità, introducendo alcuni presidi a protezione dei lavoratori dipendenti. In questo modo, il sistema francese si è dotato di un quadro giuridico di riferimento in materia di coperture assicurative collettive in punto di protezione sociale dei lavoratori dipendenti. Infatti, pur introducendo anche qualche prescrizione in materia di coperture assicurative individuali, questo intervento normativo si occupa prevalentemente di disciplinare le assicurazioni collettive¹⁷.

In realtà, la *loi Évin* si limita a stabilire, all'art. 1, che «Les dispositions du présent titre s'appliquent aux opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ou du risque chômage». È poi l'art. L.141-1 *Code des assurances*, peraltro introdotto dalla

¹⁴ Per approfondimenti su questa decisione della Corte, vedi L. MAYAUX, *Succession de contrats de prévoyance: quand l'adhérent n'en sort pas gagnant*, in *RGDA*, 7-8, 2023, 45-46; L. PERDRIX, *Détermination de la garantie applicable en cas de succession de contrats de prévoyance collective*, in *BJDA*, 2023, n° 88; P. PIERRE, *Note n° 236*, in *RCA*, 9, 2023, 37-38.

¹⁵ Per ulteriori commenti a questa sentenza, vedi L. MAYAUX, *L'autonomie du maintien de la garantie «décès» est pleine et entière*, in *RGDA*, 10, 2023, 15-16; P. PIERRE, *Note n° 281*, in *RCA*, 11, 2023, 25-26; D. COUDREAU, *Loi Evin: autonomie de la garantie décès par rapport aux garanties incapacité de travail et invalidité*, in *BJDA*, 2023, n° 89; V. ROULET, *Garantie collective des salariés: maintien de la garantie décès au profit du salarié*, in *Dalloz actualité*, 11 ottobre 2023.

¹⁶ Loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, JORF n°1 du 2 janvier 1990. La *Loi Évin* è stata poi oggetto di alcune modifiche (la versione attualmente in vigore è disponibile sul sito www.legifrance.fr). Per una prima introduzione al tema, vedi L. LEVENEUR-Y. LAMBERTE-FAIVRE, *Droit des assurances*, Dalloz, 2017, 901-921.

¹⁷ Per un approfondimento articolato di questo tema vedi J. KULLMANN, *Assurance de personnes: vie – prévoyance*, in *Répertoire de droit civil*, 2013, spec. n° 11 ss. e l'ampia bibliografia ivi indicata.

legge n° 89-1014 anch'essa del 31 dicembre 1989¹⁸, che definisce il *contrat d'assurance de groupe*¹⁹ come un «contrat souscrit par une personne morale ou un chef d'entreprise en vue de l'adhésion d'un ensemble de personnes répondant à des conditions définies au contrat, pour la couverture des risques dépendant de la durée de la vie humaine, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité, des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ou du risque de chômage»²⁰. In questo senso, le assicurazioni collettive e la disciplina della *loi Évin* si riferiscono ai medesimi rischi coperti²¹. Rinviando al testo della legge per la lettura integrale della disciplina introdotta, è qui sufficiente ricordare che questo regime di protezione del lavoratore si incentra su tre punti.

Il primo punto, che trova la sua fonte normativa nell'art. 2 della *loi Évin*, si riferisce all'obbligo per l'assicuratore di fornire la copertura assicurativa anche per eventuali patologie sorte prima della sottoscrizione del contratto²². In alternativa l'assicuratore può rinunciare ad assicurare l'intero gruppo²³. Nello specifico l'art. 2 si riferisce alle coperture assicurative collettive ad adesione obbligatoria, ossia a quelle ipotesi in cui i lavoratori dipendenti sono garantiti collettivamente, sia sulla base di una convenzione o di un accordo collettivo, sia a seguito della ratifica da parte della maggioranza degli interessati di un progetto proposto dal datore di lavoro, sia per decisione unilaterale del datore di lavoro, contro il rischio di morte, i rischi che compromettono l'integrità fisica della persona o legati alla maternità o i rischi di incapacità al lavoro o di invalidità. In tali casi, il soggetto che presta la garanzia si deve far carico delle conseguenze

¹⁸ In realtà, la legge n° 89-1014 ha introdotto la definizione di contratto assicurativo di gruppo nell'art. L.140-1 *Code ass.*, definizione poi trasferita nell'art. L.141-1 ad opera della legge n° 2005-842 del 26 luglio 2005 *pour la confiance et la modernisation de l'économie* (JORF n°173 du 27 juillet 2005).

¹⁹ Per una prima introduzione alle *assurances de groupe*, cfr. P-G. MARLY, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013, 279-291; L. LEVENEUR-Y. LAMBERTE-FAIVRE, *op. cit.*, 793-809; C. VIVIEN-L. PERDRIX, *Code des assurances, code de la mutualité*, 29^e éd., Dalloz, 2023, 464 ss. Cfr. anche L. MAYAUX-A. PIMBERT, *Contrat d'assurance*, in *Répertoire de droit civil*, 2021, sub n° 28 e la bibliografia ivi indicata.

²⁰ Per qualche approfondimento, vedi M. MILCAMPS, *Le contrat d'assurance groupe. Un statut privé d'assurances sociales*, LGDJ, 1945; F. BERDOT, *L'assurance de groupe après les réformes du 31 décembre 1989*, in *RGDA*, 1990, 775; P. LAIGRE, *La loi prévoyance*, in *Droit social*, 1990, 370; J-P. DOMIN, *Le rôle de la loi du 31 décembre 1989 dans la construction du marché de l'assurance maladie complémentaire*, in *Revue internationale de l'économie sociale*, 357, 2020, 52-65.

²¹ Sul rapporto tra i rischi coperti dalla *loi Évin* e quelli oggetto dell'assicurazione collettiva, vedi J. KULLMANN, *Assurance de personnes*, cit., n° 17 ss.

²² Si noti che, ex art. 10 della *loi Évin*, l'art. 2 è norma di ordine pubblico inderogabile.

²³ Per un approfondimento vedi J. KULLMANN, *Assurance de personnes*, cit., n° 33 e 106-107. Critici sul punto L. LEVENEUR-Y. LAMBERTE-FAIVRE, *op. cit.*, 780 ss. La Corte di cassazione ha anche chiarito che non occorre distinguere se lo stato patologico fosse o meno noto all'assicurato al momento dell'adesione (Civ. 1^{re}, 7 juill. 1998, n° 96-13.843, in *RGDA*, 1998, 748 con *Nota* di J. Kullmann).

degli stati patologici, anche noti, insorti prima della sottoscrizione del contratto o della convenzione o all'adesione a essi, fatte salve le conseguenze previste in caso di violazione dell'obbligo di esattezza delle dichiarazioni²⁴.

Il secondo punto riguarda il problema della eventuale cessazione della copertura assicurativa e delle conseguenze sui beneficiari delle prestazioni. Gli artt. 7 e 7-1 si occupano di disciplinare questo tipo di evenienza, prevedendo in particolare due obblighi a carico dell'impresa di assicurazione. Il primo consiste nell'obbligo per l'assicuratore di continuare a garantire le prestazioni in corso di erogazione, anche qualora il datore di lavoro receda dal contratto o il contratto non venga rinnovato. La prestazione potrà cessare di essere erogata dall'assicuratore al termine del periodo di indennizzo, così come individuato dal contratto risolto²⁵. Il secondo consiste, invece, nell'obbligo di mantenimento della garanzia decesso per le persone già beneficiarie di prestazioni di incapacità al lavoro e invalidità, anche quando il contratto di assicurazione sia stato risolto o non sia stato rinnovato.

Il terzo punto riguarda il profilo informativo. L'art. 12 disciplina gli obblighi informativi a carico del contraente. Il datore di lavoro è tenuto a consegnare agli aderenti un documento informativo chiaro e dettagliato, che comprenda in particolare le garanzie previste dal contratto e le modalità di loro attivazione²⁶.

Come spesso accade, anche l'applicazione delle norme contenute nella *loi Évin* ha sollevato numerosi dubbi interpretativi e, dunque, al fine di meglio chiarire i contenuti di questa disciplina e colmare per via interpretativa alcune lacune, la Corte di cassazione francese da tempo interviene con copiosa giurisprudenza²⁷. Le sentenze n° 21-22.158 e n° 21-22.197 si collocano in tale contesto.

2.1. La sentenza n° 21-22.158 del 25 maggio 2023.

²⁴ Per una panoramica generale sull'ambito di applicazione della *loi Évin*, vedi il commento e la bibliografia indicata nel *Code des assurances Dalloz*, cit., sub *loi n°89-1009 du 31 décembre 1989*.

²⁵ Anche l'art. 7 è norma di ordine pubblico inderogabile ex art. 10 della *loi Évin*.

²⁶ Cfr. anche l'art. L. 141-4 del *Code ass.* Sul punto cfr. anche le recenti decisioni della 2^e *Chambre* della *Cour de cassation*, del 30 marzo 2023, n° 21-21.008 e del 25 maggio 2023, n° 21-15.842.

²⁷ Per una prima introduzione al tema del ruolo della giurisprudenza nel sistema delle fonti in Francia, A. GAMBARO-R. SACCO, *Sistemi giuridici comparati*, 3^a ed., Torino, 2009, 232 ss. Vedi anche E. CALZOLAIO, *Lo stile delle sentenze della Corte di cassazione francese dopo l'abbandono della frase unica*, in L. LLOREDO ALIX - A. SOMMA (a cura di), *Scritti in onore di Mario G. Losano. Dalla filosofia del diritto alla comparazione giuridica*, Accademia University Press, 2021, 18-33, 20 e C. LARROUMET, *Il valore del precedente nel diritto francese della responsabilità civile*, in G. VISENTINI (a cura di), *La giurisprudenza per massime e il valore del precedente, con particolare riguardo alla responsabilità civile*, Padova, 1988, 147-160. Cfr. anche R. LIBCHABER, *Une doctrine de la Cour de cassation?*, in *RTDC*, 1, 2000, 197 ss.; P. DEUMIER, *La «doctrine de la Cour de cassation»: opinion ou précédent?*, in *RTDC*, 1, 2006, 74; M. DISANT, *La "doctrine" du juge, entre pédagogie et source du droit*, in P. RAIMBAULT-M. HECQUARD-THÉRON, *La pédagogie au service du droit*, Presses de l'Université Toulouse Capitole, 2011, 125-152.

La sentenza n° 21-22.158 rappresenta una tappa significativa nel processo di messa in opera della *loi Évin*. La Corte di cassazione, infatti, interviene a chiarire come distribuire le prestazioni assicurative dovute, tra più assicuratori che si succedono a prestare la copertura collettiva, con implicazioni rilevanti non solo con riferimento alla gestione delle polizze e delle riserve patrimoniali destinate a coprire le prestazioni dovute, bensì anche in punto di sostenibilità sociale, con riferimento alla protezione dei lavoratori.

A partire dal 23 gennaio 2002 ad un lavoratore, già paraplegico a seguito di un incidente avvenuto nell'aprile del 1993, viene riconosciuta un'invalidità di prima categoria; fa poi seguito il riconoscimento di un'invalidità di seconda categoria a partire dal 1° maggio 2005 e, infine, di un'invalidità di terza categoria a partire dal 1° ottobre 2014²⁸. Da gennaio 1999 a maggio 2015 il lavoratore ha svolto la propria attività lavorativa presso più datori di lavoro, potendo usufruire di volta in volta di un regime di protezione complementare collettiva obbligatoria. Ai fini della decisione, la Corte di cassazione segnala che il lavoratore dipendente ha aderito in particolare a tre contratti assicurativi successivi: il primo, per il periodo da gennaio 1999 a novembre 2002; il secondo, per il periodo dal 2009 al 31 dicembre 2013; infine il terzo, dal 1° gennaio 2014 fino al suo licenziamento, avvenuto il 18 maggio 2015²⁹.

Con il riconoscimento dell'invalidità di terza categoria, avvenuta in data 1° ottobre 2014, il lavoratore dipendente ha richiesto di poter beneficiare delle prestazioni previste dalla garanzia di invalidità di terza categoria complementare prevista, rivolgendo la domanda agli assicuratori che avevano sottoscritto gli ultimi due contratti.

Entrambe le imprese di assicurazione hanno opposto un rifiuto. A seguito di una perizia medica, infatti, è emerso che l'invalidità più grave, ossia quella di terza categoria, era dipesa non dall'incidente avvenuto nell'aprile del 1993, che aveva reso il lavoratore paraplegico, bensì da un evento successivo che aveva già causato una sospensione dell'attività lavorativa avvenuta in data 17 novembre 2000. Pertanto, l'impresa di assicurazione, che aveva sottoscritto il contratto n. 1 e il n. 3, ha accettato di indennizzare l'assicurato ai sensi del contratto n. 1, in

²⁸ Secondo il *Code de la Sécurité sociale* (art. L.341-4), gli invalidi sono classificati in tre categorie, a seconda dello stato dell'invalidità. La 1ª categoria si riferisce ad invalidi in grado di svolgere un'attività lavorativa, la 2ª categoria si riferisce ad invalidi che non sono in grado di svolgere attività lavorative, la 3ª categoria si riferisce ad una persona invalida, non solo incapace di svolgere un'attività lavorativa, ma anche costretta a ricorrere all'assistenza di una terza persona per compiere i c.d. atti ordinari della vita. Il diritto alle prestazioni indennitarie nonché la loro natura e entità sono poi individuati sulla base delle condizioni contrattuali. Con riferimento al caso di specie, si rinvia alla sentenza della Corte d'appello di Versailles che richiama le condizioni contrattuali delle diverse coperture assicurative.

²⁹ Come precisato dalla Corte d'appello di Versailles, queste diverse coperture prevedevano la copertura dell'invalidità di prima, seconda e terza categoria, nonché quella d'invalidità assoluta e definitiva. Cfr. la sezione *Exposé des faits* della sentenza della Corte d'appello di Versailles.

vigore alla data del 17 novembre 2000, proponendo una rendita annuale calcolata sulla base del salario annuale dichiarato al momento di quella sospensione dell'attività lavorativa.

All'origine della controversia c'è quindi la questione di quale sia la copertura assicurativa applicabile e del corrispondente calcolo dell'indennità secondo le condizioni contrattuali.

Rinviando al testo della decisione della Corte d'appello di Versailles per un approfondimento del fatto e dell'entità delle prestazioni indennitarie previste dai contratti di assicurazione, è qui sufficiente ricordare che il giudice di primo grado aveva ritenuto che la copertura assicurativa applicabile fosse l'ultima. La Corte d'appello ha invece riconosciuto che la copertura assicurativa applicabile fosse la prima tra quelle menzionate dato che, secondo le risultanze processuali e la documentazione agli atti, l'invalidità di terza categoria era dipesa dall'evento che aveva già causato una sospensione dell'attività lavorativa in data 17 novembre 2000. Secondo la Corte d'appello, la rendita di invalidità richiesta costituiva una prestazione indennitaria differita rientrante nelle garanzie previste dalla copertura assicurativa in vigore al 17 novembre 2000, ossia in vigore al momento in cui si è verificato l'evento che ha determinato l'insorgere della catena causale che ha portato al riconoscimento dell'invalidità di terza categoria.

Il lavoratore dipendente, invece, riteneva di poter scegliere a quale assicuratore rivolgersi in caso di contratti assicurativi successivi con le medesime garanzie e in assenza di un coordinamento tra l'art. 7 e l'art. 2 della *loi Évin*³⁰. Da qui il ricorso in Cassazione da parte del dipendente.

Confermando quanto deciso dalla Corte d'appello, la Corte di cassazione francese ha stabilito che, in caso di successione di contratti collettivi di *prévoyance*, è l'assicuratore il cui contratto è in vigore al momento dell'evento che ha causato lo stato patologico da cui è poi derivata l'invalidità, ad essere tenuto al pagamento delle prestazioni, anche se il lavoratore è stato successivamente assicurato tramite altre polizze collettive. Nel caso di specie, il sinistro coincide con l'evento che ha causato la sospensione dell'attività lavorativa del 17 novembre 2000, con quel che ne segue in termini di copertura assicurativa.

Le argomentazioni della Corte si snodano lungo una serie di passaggi, che pare opportuno riprendere per meglio comprendere la portata della decisione.

Il tema è quello del coordinamento tra due disposizioni della *loi Évin*. Da una parte l'art. 7, il quale prevede l'obbligo del precedente assicuratore di prendersi carico anche delle prestazioni immediate o differite, acquisite o maturate durante

³⁰ Si segnala che l'art. L.121-4 del *Code ass.* disciplina il caso dell'assicurazione cumulativa, prevedendo la possibilità per l'assicurato di poter scegliere a quale assicuratore rivolgere la richiesta di indennizzo, lasciando poi all'assicuratore il compito di rivalersi sugli altri assicuratori.

la sua esecuzione³¹. Dall'altra l'art. 2 che, nelle assicurazioni collettive ad adesione obbligatoria, impone l'obbligo al nuovo assicuratore di coprire gli stati patologici precedenti alla sottoscrizione o adesione, anche se noti³². Ne consegue che l'evento che è all'origine dell'invalidità può essere già avvenuto ed essere noto al dipendente e al suo datore di lavoro. Si pone quindi il problema del coordinamento tra l'art. 2 e l'art. 7 in caso di successione di contratti e rischi dal carattere lungolatente: è l'assicuratore precedente ad essere tenuto a farsi carico delle prestazioni differite ex art. 7 o è l'assicuratore successivo che è tenuto a coprire le conseguenze degli stati patologici preesistenti alla sottoscrizione o all'adesione al contratto ex art. 2 della *loi Évin*?

In assenza di un coordinamento operato dal legislatore, interviene la Corte di cassazione, confermando la decisione presa dalla Corte d'appello. In caso di successione di contratti assicurativi collettivi di tipo previdenziale, spetta all'impresa di assicurazione il cui contratto era in corso alla data in cui si è verificato l'evento che dà diritto alle prestazioni, versare tali prestazioni, siano esse immediate o differite³³. L'art. 7 prevale dunque sull'art. 2³⁴.

A sostegno della decisione, la Corte di cassazione richiama anche alcune sue decisioni rese sull'art. L. 911-2 del *Code de la Sécurité sociale*³⁵ secondo le quali quando i dipendenti sono garantiti collettivamente contro i rischi sopra

³¹ Art. 7 *loi Évin*: «Lorsque des assurés ou des adhérents sont garantis collectivement contre les risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité, le risque décès ou les risques d'incapacité ou d'invalidité, la résiliation ou le non-renouvellement du contrat ou de la convention est sans effet sur le versement des prestations immédiates ou différées, acquises ou nées durant son exécution». Peraltro, l'art. 7 comma 2 prevede che l'assicuratore tenuto a versare le prestazioni differite debba costituire riserve sufficienti per far fronte ai suoi obblighi: «L'engagement doit être couvert à tout moment, pour tous les contrats ou conventions souscrits, par des provisions représentées par des actifs équivalents».

³² Art. 2 *loi Évin*: «Lorsque des salariés sont garantis collectivement, soit sur la base d'une convention ou d'un accord collectif, soit à la suite de la ratification par la majorité des intéressés d'un projet d'accord proposé par le chef d'entreprise, soit par décision unilatérale de l'employeur, contre le risque décès, les risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité ou les risques d'incapacité de travail ou d'invalidité, l'organisme qui délivre sa garantie prend en charge les suites des états pathologiques survenus antérieurement à la souscription du contrat ou de la convention ou à l'adhésion à ceux-ci, sous réserve des sanctions prévues en cas de fausse déclaration. [...]».

³³ A condizione che la garanzia fosse prevista nel contratto assicurativo. Sul punto L. MAYAUX, *Succession de contrats*, cit.

³⁴ Qualora invece non ci sia successione di contratti, si applicherebbe l'art. 2 della *loi Évin*. Sul punto, L. PERDRIX, *op. cit.*

³⁵ Art. L.911-2: «Les garanties collectives mentionnées à l'article L. 911-1 ont notamment pour objet de prévoir, au profit des salariés, des anciens salariés et de leurs ayants droit, la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité, des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité, des risques d'incapacité et du risque chômage, ainsi que la constitution d'avantages sous forme de pensions de retraite, d'indemnités ou de primes de départ en retraite ou de fin de carrière».

menzionati, la cessazione del rapporto di lavoro non influisce sul pagamento delle prestazioni assicurative immediate o differite, acquisite o maturate durante tale rapporto³⁶. In questo modo, le garanzie del contratto assicurativo non vengono meno a causa della cessazione del rapporto di lavoro³⁷.

Peraltro, la dottrina si è anche chiesta se questa regola sia assoluta, e dunque se l'art. 7 prevalga anche qualora, ad esempio, il contratto successivo presenti condizioni diverse; come noto, infatti, le prestazioni indennitarie dipendono da quanto previsto dalle garanzie del contratto applicabile³⁸. Sul punto, la Corte d'appello ha affermato che il divieto di rifiutare la copertura degli stati patologici preesistenti alla sottoscrizione del contratto si applica solo nella misura in cui tali stati patologici non siano indennizzati da un altro assicuratore³⁹.

Nel caso di specie, tenendo conto delle risultanze processuali, e dunque che la situazione di invalidità più grave è dipesa dall'evento che ha determinato la sospensione dell'attività lavorativa del 17 novembre 2000, la Corte di cassazione ha confermato il giudizio d'appello e l'assicurato ha ricevuto un'indennità secondo le condizioni previste dal contratto in vigore il 17 novembre 2000⁴⁰.

2.2. La sentenza n° 21-22.197 del 21 settembre 2023.

Su un piano analogo si pone anche la più recente sentenza n° 21-22.197.

Nel caso in esame, a partire dal 1° gennaio 2003 un datore di lavoro aveva stipulato due distinti contratti collettivi di assicurazione con due imprese di assicurazione al fine di coprire i suoi dirigenti contro i rischi di decesso e perdita

³⁶ Ad esempio, cfr. Cass., 2^e civ., 17 apr. 2008, n° 07-12.064 e Cass., 2^e civ., 17 apr. 2008, n° 07-12.088. Sul punto cfr. L. Mayaux, *Succession de contrats*, cit. e P. PIERRE, *Note* n° 236, cit.

³⁷ Per alcune critiche a questa estensione per analogia, vedi P. MORVAN, in *JCP S*, 2022, 1023, n° 3. Cfr. P. PIERRE, *Note* n° 236, cit.

³⁸ Sempre L. PERDRIX, *op. cit.* Secondo l'Autore, qualora non si possa applicare il contratto precedente ex art. 7, è logico riconoscere che sia tenuto a garantire la prestazione l'assicuratore successivo ex art. 2. Nel caso specifico, secondo l'Autore se la garanzia del primo contratto non avesse potuto essere attivata in base all'art. 7, perché ad esempio non fosse stata presente, sarebbe stato logico far valere la garanzia del contratto successivo applicando l'art. 2. Sul punto l'Autore richiama anche una decisione del Conseil d'État, 7^{ème} - 2^{ème} chambres réunies, 06 déc. 2017, n° 402923.

³⁹ CA Versailles, 3^e ch., 24 juin 2021, n°19/08564: «si aux termes de l'article 2 de la loi du 31 décembre 1989, il est fait interdiction à l'assureur de refuser la prise en charge des états pathologiques antérieures à la souscription du contrat, cette interdiction ne vaut que pour autant que ces états pathologiques ne sont pas indemnisés par un autre assureur. L'application de l'article 2 ne s'envisage que si l'article 7 ne trouve pas à s'appliquer». Sempre secondo L. PERDRIX, *op. cit.*, la Corte d'appello di Versailles è stata quindi più chiara avendo stabilito che, qualora non si possa beneficiare di una prestazione differita, è possibile richiedere l'indennizzo all'assicuratore successivo ex art. 2.

⁴⁰ Secondo la Corte di cassazione, hanno diritto alle prestazioni i lavoratori che subiscono ricadute (Cass., 2^e civ., 12 apr. 2012, n° 11-17.355) o quelli che subiscono un aggravamento dello stato patologico (Cass., 2^e civ., 21 mars 2015, n° 14-13.223). Sono esclusi i lavoratori che lamentano un nuovo danno. Cfr. V. ROULET, *op. cit.*

totale e irreversibile di autonomia (contratto n. 1) e di incapacità al lavoro e invalidità (contratto n. 2). A partire dal 1° gennaio 2013, l'impresa di assicurazione, che prestava le garanzie decesso e perdita totale e irreversibile di autonomia, aveva risolto il contratto assicurativo; il datore di lavoro aveva quindi stipulato un nuovo contratto con un altro assicuratore per questi stessi rischi (contratto n. 3).

Il 10 giugno 2010 un dirigente è stato messo in malattia, cominciando a beneficiare delle prestazioni legate alla incapacità al lavoro, fino al suo decesso avvenuto il 28 ottobre 2013. Le due imprese di assicurazione che hanno, in successione, prestato la garanzia decesso (contratto n. 1 e n. 3) hanno rifiutato di garantire le prestazioni di decesso. Da qui il procedimento giudiziario promosso dagli aventi causa del deceduto.

La Corte d'appello prima, e la Corte di cassazione poi, hanno ritenuto che l'assicuratore che ha prestato la garanzia decesso in base al contratto n. 1 fosse quello tenuto a liquidare l'indennità corrispondente.

Il caso riguarda l'applicazione dell'art. 7-1⁴¹ della *loi Évin*, il quale prevede che, quando i dipendenti sono garantiti collettivamente in virtù di uno o più contratti che coprono il rischio di decesso, incapacità al lavoro e invalidità, la copertura del rischio di decesso deve includere una clausola di mantenimento della garanzia decesso in caso di incapacità al lavoro o invalidità. Ciò comporta che la garanzia di decesso non può essere sospesa in caso di incapacità al lavoro o invalidità del dipendente. L'art. 7-1 prosegue poi prevedendo che la risoluzione o il mancato rinnovo del o dei contratti non abbiano effetto sulle prestazioni future. Ciò implica che, quando il decesso si verifica mentre il dipendente si trova in congedo per incapacità al lavoro o invalidità, la risoluzione del contratto collettivo non ha effetto sul mantenimento della garanzia decesso e l'assicuratore è tenuto alle prestazioni dovute⁴².

⁴¹ Introdotto dall'art. 34 della *loi* n° 2001-624 del 17 luglio 2001. Sul punto vedi le osservazioni di X. PIGNAUD, *Maintien de la garantie décès des salariés: la recherche d'un fait générateur est-elle nécessaire?*, in *RGDA*, 2013, p. 287.

⁴² Art. 7-1: «Lorsque des assurés ou des adhérents sont garantis collectivement dans les conditions prévues à l'article 2, dans le cadre d'un ou de plusieurs contrats, conventions ou bulletins d'adhésion à un règlement comportant la couverture des risques décès, incapacité de travail et invalidité, la couverture du risque décès doit inclure une clause de maintien de la garantie décès en cas d'incapacité de travail ou d'invalidité. La résiliation ou le non-renouvellement du ou des contrats, conventions ou bulletins d'adhésion à un règlement sont sans effet sur les prestations à naître au titre du maintien de garantie en cas de survenance du décès avant le terme de la période d'incapacité de travail ou d'invalidité telle que définie dans le contrat, la convention ou le bulletin d'adhésion couvrant le risque décès». Si noti che il legislatore ha introdotto l'art. 7-1 a seguito della sentenza Cass., 1^{re} civ., 22 mai 2001, n° 98-17935, pubblicata nel *Bulletin*, che aveva escluso che il decesso potesse essere considerato quale prestazione differita ai sensi dell'art. 7: «le capital-décès ne pouvait constituer une prestation différée au sens de l'article 7 de la loi du 31 décembre 1989, seule la date de la mort de l'assuré, et non celle de son fait générateur, étant déterminante du droit au versement de la prestation».

Di conseguenza, secondo la Corte di cassazione, la Corte d'appello di Rennes ha correttamente ritenuto che il contratto applicabile fosse il contratto n. 1, avendo constatato che il dipendente era in congedo per malattia a partire dal 10 giugno 2010, e dunque l'incapacità al lavoro era insorta durante il periodo di copertura di questo contratto, e il congedo si è protratto fino al decesso del lavoratore dipendente.

La motivazione della Corte di cassazione è piuttosto stringata⁴³.

Al centro della decisione c'è il riconoscimento che la garanzia decesso deve poter operare anche quando le garanzie incapacità al lavoro e invalidità sono state sottoscritte dal datore di lavoro presso un altro assicuratore. Il datore di lavoro può quindi ricorrere a due imprese di assicurazioni distinte per offrire ai lavoratori dipendenti una copertura in materia di protezione sociale complementare. Il mantenimento della garanzia decesso in caso di incapacità al lavoro e invalidità presenta un carattere autonomo rispetto alle garanzie incapacità al lavoro e invalidità⁴⁴ e si applica quindi anche quando le garanzie per interruzione al lavoro e invalidità dei dipendenti sono sottoscritte presso un altro assicuratore. Di conseguenza il mantenimento della garanzia decesso è a carico dell'assicuratore che presta il rischio di decesso nel momento in cui il lavoratore dipendente fruisce del congedo per malattia o infortunio o congedo per invalidità, e che rimane in tale stato fino alla data del decesso, applicandosi tale mantenimento della garanzia anche in caso di risoluzione del contratto⁴⁵.

d'assurance afférente au décès, en sorte qu'il importait peu que celui-ci fût consécutif à une maladie prise en charge pendant la période d'effet du contrat».

⁴³ I comparatisti hanno dedicato ampie indagini allo stile delle sentenze delle corti superiori e la bibliografia è molto ampia. Per tutti, vedi G. GORLA, *Lo stile delle sentenze. Ricerca storico-comparativa*, in *Quaderni de «Il Foro italiano»*, Bologna, 1967, vol. 90, 314-362; ID., *Lo stile delle sentenze. Testi commentati*, in *Quaderni de «Il Foro italiano»*, Bologna, 1968, 363-544; ID., *Sulla via dei motivi delle sentenze: lacune e trappole*, in *Foro it.*, 1980, vol. 103, parte V, 201. Sullo stile delle sentenze della Corte di cassazione francese vedi, in particolare, A. GAMBARO, *Lo stile della sentenza francese*, in L. VACCA (a cura di), *Lo stile delle sentenze e l'utilizzazione dei precedenti. Profili storico-comparatistici*, Torino, 2000, 121-137; ID., *Il linguaggio e lo stile delle Corti supreme, la motivazione. Roma 16 giugno 2016, Corte di Cassazione*, 1-9 (disponibile sul sito della Corte di Cassazione italiana); M. LASSER, *Judicial deliberations. A comparative analysis of judicial transparency and legitimacy*, New York, 2004; E. CALZOLAIO, *La Corte di Cassazione francese abbandona gli attendus que: verso un nuovo «stile delle sentenze»?*, in *Il foro italiano*, 2019, vol. 9, V, 315; B. VARI, *op. cit.*, 511-522; N. POSENATO, *Lo stile delle sentenze. Profili di attualità di diritto comparato*, Padova, 2017, 78 ss.; EAD., *La riforma dello stile delle sentenze della Cour de Cassation*, in R.E. CERCHIA (a cura di), *Percorsi di diritto comparato*, Milano, 2021, 139-165.

⁴⁴ Già in questo senso si era espresso nel commento alla sentenza Cass., 1^{re} civ., 2 oct. 2002, n° 99-14298 J. KULLMANN, *Note*, in *RDGA*, 2002, 1029. Cfr. anche L. MAYAUX, *L'autonomie du maintien*, cit.

⁴⁵ Peraltro la Corte aveva già stabilito anche che l'art. 7-1 non richiede che il decesso sia conseguente alla malattia o all'invalidità di cui il dipendente era affetto (Civ., 2^e, 11 déc. 2014, n° 13-25.777, in *RCA*, 2015, n° 105, *Note* COURTIEU e in *RGDA*, 2015, 110, *Note* MAYAUX: «l'article 7-1 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989, qui prévoit le maintien de la garantie

La Corte, infatti, considera che la risoluzione o il mancato rinnovo dei contratti non hanno effetto sulle prestazioni future derivanti dal mantenimento della garanzia in caso di decesso prima del termine del periodo di incapacità al lavoro o invalidità, come definito nel contratto che copre il rischio di decesso. La Corte ne fa quindi discendere due corollari, ossia che la garanzia di decesso non può essere sospesa in caso di incapacità al lavoro o invalidità del dipendente e che la risoluzione del contratto collettivo di previdenza non ha effetto sul mantenimento di questa garanzia quando il decesso si verifica mentre il dipendente si trova in una situazione di incapacità al lavoro o invalidità.

Pertanto, perché la garanzia decesso sia mantenuta ai sensi dell'art. 7-1⁴⁶, è sufficiente che il dipendente sia ancora coperto per la sua incapacità al lavoro o invalidità, a prescindere da quale assicuratore presti la copertura. In effetti, anche dal punto di vista letterale, l'art. 7-1 non sottopone a condizioni il mantenimento della garanzia decesso, essendo solo richiesto che il dipendente si trovi in una situazione di incapacità al lavoro o invalidità sorta prima della risoluzione del contratto. Non è dunque necessario che i rischi di incapacità al lavoro, invalidità e decesso siano garantiti da un unico contratto o da più contratti sottoscritti dal medesimo assicuratore⁴⁷. In questo modo le scelte del datore di lavoro non hanno impatto sul programma assicurativo del lavoratore dipendente⁴⁸.

Questa interpretazione dell'applicazione dell'art. 7-1 si pone in linea con gli esiti della precedente sentenza n° 21-22.158. In caso di successione di coperture assicurative collettive, le prestazioni immediate o differite, acquisite o nate durante il periodo di copertura ai sensi di un contratto poi risolto, devono essere comunque prese in carico dall'assicuratore ex art. 7 della *loi Évin*, e non dall'assicuratore subentrante ex art. 2. In un'ottica di continuità delle prestazioni, anche l'art. 7-1 impone all'assicuratore di mantenere la garanzia decesso, anche qualora il contratto venga risolto, fintanto che il lavoratore dipendente si trovi in una situazione di incapacità al lavoro o invalidità.

décès en cas d'incapacité de travail ou d'invalidité, n'exige ni que le décès soit consécutif à la maladie ou à l'invalidité dont le salarié était atteint, ni que la maladie ou l'invalidité ait été déclarée au premier assureur»). Vedi anche L. MAYAUX, *L'autonomie du maintien*, cit.

⁴⁶ Come l'art. 7 comma 2, anche l'art. 7-1 comma 2, prevede che l'assicuratore debba costituire riserve sufficienti per far fronte ai suoi obblighi: «Cet engagement doit être couvert à tout moment par des provisions représentées par des actifs équivalents».

⁴⁷ L'art. 7-1 si riferisce infatti a: «dans le cadre d'un ou de plusieurs contrats, conventions ou bulletins d'adhésion à un règlement comportant la couverture des risques décès, incapacité de travail et invalidité».

⁴⁸ Dal punto di vista operativo le imprese di assicurazione dovranno calcolare i premi tenendo conto anche delle informazioni relative alle invalidità o inabilità al lavoro coperte con contratti assicurativi sottoscritti da altri assicuratori. Sul punto D. COUDREAU, *op. cit.* Inoltre le imprese di assicurazione potrebbero voler altresì verificare l'estensione temporale delle garanzie di incapacità al lavoro e invalidità fornite dagli altri assicuratori per eventualmente adattare il premio a questa durata (così L. MAYAUX, *L'autonomie du maintien*, cit.).

3. Alcune considerazioni a margine delle decisioni commentate.

Le due decisioni della Corte di cassazione francese commentate condividono un *fil rouge*: entrambe affrontano il tema della continuità delle garanzie prestate in caso di successione di coperture assicurative collettive. Soprattutto, mostrano come il tema della sostenibilità, anche sotto il profilo sociale, abbia bisogno di adeguate indagini.

La prima decisione commentata ha stabilito che le coperture per infortunio, malattia e invalidità mantengono le loro garanzie anche se l'assicurato abbia nel frattempo cambiato datore di lavoro, a condizione che l'infortunio, la malattia o l'invalidità si siano verificati durante il periodo di copertura. Questa decisione fornisce una maggiore certezza per i dipendenti circa la continuità delle prestazioni, a prescindere dalla risoluzione del contratto o dal cambiamento di datore di lavoro, con ciò contribuendo alla loro sicurezza e stabilità finanziaria. La Corte di cassazione ribadisce, quindi, che quando un evento determina una sequenza causale, anche le conseguenze successive rientrano nella copertura in vigore al momento dell'evento stesso. La riconduzione delle conseguenze al medesimo assicuratore consente, quindi, al lavoratore dipendente di sottrarsi allo sviluppo incontrollabile dei piani assicurativi. È chiaro che questo ancoraggio ad un evento in costanza di contratto avviene alle condizioni previste in quello stesso contratto. Occorre dunque verificare come siano articolate le garanzie assicurative e quali siano le prestazioni, immediate o successive, effettivamente previste nel contratto.

La seconda decisione ha affermato che la garanzia per decesso di un lavoratore dipendente deve essere mantenuta anche dopo la risoluzione del contratto assicurativo, quando il lavoratore si trovi già in una situazione di incapacità al lavoro o di invalidità prima della risoluzione del contratto stesso, e ciò anche qualora i rischi di invalidità e incapacità al lavoro siano prestati da altra impresa di assicurazione. Anche con questa decisione, la Corte di cassazione cerca di assicurare che queste forme di protezione sociale dei lavoratori non vengano interrotte in momenti critici, come l'incapacità al lavoro o l'invalidità, e offre ai lavoratori e ai loro aventi causa una maggiore certezza circa l'ottenimento delle prestazioni.

La Corte di cassazione cerca quindi di applicare la *loi Évin* in modo tale da garantire una protezione certa e continua ai lavoratori, in situazioni di vulnerabilità. Ciò contribuisce alla sicurezza economica dei lavoratori e dei loro nuclei familiari, poiché permette loro di affrontare periodi di malattia, infortunio o invalidità con una qualche forma di supporto finanziario. Peraltro, garantendo che gli assicuratori debbano continuare a prestare le garanzie anche quando i contratti sono risolti, si evita che i lavoratori siano penalizzati per cambiamenti nei programmi assicurativi non dipendenti dalla loro volontà. Questo approccio riduce le disuguaglianze e garantisce che tutti i lavoratori ricevano un trattamento equo.

Al contempo, questa continuità di copertura si riflette sull'attività delle imprese di assicurazione e sulla gestione dei contratti. Infatti queste decisioni impongono alle imprese di assicurazione un'attenzione maggiore alla solvibilità a lungo termine, dovendo accantonare fondi sufficienti per coprire gli impegni assunti, considerando anche i costi associati alle prestazioni continuative e agli sviluppi causali degli eventi già occorsi in costanza di rapporto.

Sul punto si osserva che l'attenzione alla dimensione sociale mostra una Corte sensibile ai bisogni dei cittadini, coerente con una tradizione giuridica tipica del sistema francese, attenta alla protezione dei diritti sociali e delle persone più vulnerabili. Tuttavia, occorre anche che le Corti prestino altrettanta attenzione al linguaggio delle polizze, a come sono formulate le garanzie e le esclusioni contrattuali⁴⁹. Il fenomeno noto come *judge-made insurance*, in cui le Corti intervengono ex post nella ridefinizione delle clausole contrattuali, ha già in diversi contesti sollevato preoccupazioni⁵⁰. Tale intervento può avere conseguenze negative sul funzionamento del meccanismo assicurativo, compromettendo la prevedibilità e la stabilità su cui si basano i rapporti contrattuali e il calcolo del rischio da parte degli assicuratori.

In un contesto di crescente attenzione agli aspetti sociali, è quindi necessario un approccio bilanciato che, da un lato, garantisca la tutela dei cittadini e, dall'altro, non metta a rischio l'efficienza e la sostenibilità del sistema assicurativo, il cui buon funzionamento dipende in gran parte dalla capacità effettiva degli assicuratori di circoscrivere i rischi che assumono tramite clausole contrattuali. Più in generale, queste decisioni potrebbero comportare una redistribuzione dei costi tra assicuratori e datori di lavoro. Gli assicuratori potrebbero dover aumentare i premi per coprire i maggiori impegni, mentre i datori di lavoro potrebbero dover rivedere le loro politiche in materia di protezione sociale complementare per fronteggiare eventuali costi aggiuntivi.

Ecco che il concetto di sostenibilità emerge in tutta la sua complessità. Garantendo continuità nelle prestazioni assicurative, la Corte di cassazione promuove forme di sostenibilità sociale, assicurando che i lavoratori non siano lasciati senza protezione nei momenti di maggiore bisogno. Allo stesso tempo, le decisioni sollevano il tema della sostenibilità finanziaria rispetto alle attività delle imprese d'assicurazione, che devono armonizzare l'offerta di coperture adeguate con la gestione dei rischi finanziari connessi.

Queste decisioni contribuiscono a mostrare quanto possa essere delicato un equilibrio tra la promozione di sicurezza e giustizia sociale e le implicazioni finanziarie e operative che ne seguono e, dunque, come il mantenimento di tale

⁴⁹ Sul punto, cfr. L. MAYAUX, *Succession de contrats*, cit.

⁵⁰ Vedi K.S. ABRAHAM, *Judge-Made Law and Judge-Made Insurance: Honouring the Reasonable Expectations of the Insured*, (1981) 67 *Virginia Law Review* 1151; A. MONTI, *L'assicurazione della responsabilità civile ambientale nell'esperienza americana*, in *Diritto ed economia dell'assicurazione*, 1, 1997, 79.

equilibrio tra sostenibilità sociale e finanziaria passi attraverso una continua attività di adattamento alle esigenze di una società sempre più attenta ad una sostenibilità multiforme. Sicuramente, l'attenzione alla dimensione sociale colloca questi temi in una prospettiva più ampia, considerando una serie di fattori e attribuendo a datori di lavoro e assicuratori un ruolo di grande responsabilità.

La sanità del futuro tra tecnologie e privacy.

di Emilia Giusti*

Abstract IT: Il lavoro affronta il delicato tema del diritto sanitario, nell'ambito dei servizi pubblici essenziali e dell'intervento dello Stato in settori di mercato ad alto impatto valoriale, che in questi mesi sta guardando ad un cambiamento che introduce nuovi sistemi o applicazioni tecnologiche per controllare e gestire i dati del paziente salvaguardando comunque i limiti ed i doveri imposti dalla legge sulla privacy.

Si affronterà la possibilità di far ricorso a sistemi alternativi come la blockchain per guardare al futuro del sistema sanitario e per arrivare a conseguire l'interoperabilità tra i dati personali anche alla luce del dilemma tra importanza del dato per la crescita economica e tutela della persona.

Abstract EN: The paper deals with the delicate topic of health law, in the context of essential public services and the intervention of the state in market sectors with a high value impact, which in recent months is looking at a change that introduces new systems or technological applications to control and manage patient data while still safeguarding the limits and duties imposed by privacy law.

The possibility of using alternative systems such as blockchain to look to the future of the healthcare system and to achieve interoperability between personal data will be addressed, also in the light of the dilemma between the importance of data for economic growth and the protection of the individual.

Sommario: 1. Il diritto dei servizi pubblici e la privacy nella sanità di oggi. – 1.1. La responsabilità da utilizzo di nuove tecnologie e la gestione dei dati personali relativi alla salute. – 2. La gestione del dato personale relativo alla salute: dal fascicolo sanitario elettronico alle applicazioni tecnologiche per la salvaguardia

* Assegnista di ricerca, Scuola Superiore Sant'Anna.

della salute. – 3. La blockchain ed i suoi utilizzi. – 4. La Blockchain e la gestione dei dati personali relativi alla salute. – 5. Conclusioni.

1. Il diritto dei servizi pubblici e la privacy nella sanità di oggi.

I servizi pubblici essenziali, come servizi di interesse economico generale, che rappresentano una forma di partecipazione dello stato all'economia, stanno vedendo una accresciuta complessità nelle nuove tecnologie in linea con la digitalizzazione della pubblica amministrazione in un tentativo di semplificazione¹.

La digitalizzazione della pubblica amministrazione importa infatti una modifica sia negli aspetti riguardanti il regime giuridico di espletamento dell'attività sia nei profili giuridico-organizzativi legati alle attività medesime.

Il legislatore nel regolare anche in funzione propulsiva il processo di digitalizzazione dimostra un approccio economico al problema che valorizza le informazioni come risorsa essenziale per la crescita economica, la creazione di posti di lavoro e il progresso sociale.

Uno degli ambiti che hanno visto un accresciuto impatto della digitalizzazione nella erogazione del servizio è quello sanitario.

Si tratta allora di analizzare l'impatto delle nuove tecnologie sul servizio sanitario pubblico e le sfide che esso propone accentuando la dimensione di gestione del rischio nel sistema dei servizi pubblici essenziali che non devono perdere di vista i valori fondamentali cui sono improntati. È una prospettiva che, come anche dimostrato dagli strumenti attuativi del PNRR, fa perno sulla centralità della condivisione del patrimonio informativo pubblico come contributo essenziale per la trasformazione digitale dell'economia, dell'industria e della società europee.

Abbiamo vissuto e stiamo vivendo in questi anni il succedersi di leggi e decreti-legge che hanno cercato di riordinare la materia sanitaria.

Volendo fare un veloce excursus sulla materia medica potremmo sintetizzare così: siamo passati da un diritto alla cura che si concretizza in quell'intervento del medico, detentore dell'ars medica, a cui ci affidiamo e diamo fiducia per curarci nel migliore dei modi ad un diritto alla migliore cura in cui quell'affidamento, che è sempre stata alla base del rapporto tra medico e paziente, manca.

Dalla famosa sentenza della Cassazione, 22 gennaio 1999, n. 589² che introduceva la tesi per tanto tempo seguita, della responsabilità da “contatto

¹ Da ultimo L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Un'introduzione*. Bologna, 2023 in particolare capitolo 6.

² R. MATTEIS, *La responsabilità medica tra scienza iuris e regole di formazione giurisprudenziale – commento*, in *Danno e Resp.*, 1999, 7, 777, R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica. Un sottosistema della responsabilità civile*, Padova, 1995, 1 e ss., V. ROPPO, *La responsabilità civile dell'impresa nel settore*

sociale” per cui anche in assenza di contratto si sarebbe applicata la responsabilità contrattuale tra il medico ed il paziente, siamo arrivati alla legge Gelli Bianco che ribaltando di nuovo gli schemi, ha reintrodotto la tanto sofferta responsabilità extracontrattuale tra il medico ed il paziente. Nel mezzo tra queste due visioni della responsabilità civile del medico, ricordiamo la legge Balduzzi³ (legge 189/2012) che con il suo art.3, norma di difficile decifrazione, più che risolvere i problemi delle contenzioni in materia medica ha aggiunto quesiti sul come dovesse essere giudicato l’agire del medico avanti ad un ricorso del paziente. Nel testo, infatti, è stato previsto che nel caso in cui l’esercente la professione sanitaria durante lo svolgimento della propria attività si fosse attenuto alle linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non avrebbe risposto penalmente per colpa lieve. In tali casi restava fermo l’obbligo di cui all’art. 2043 del Codice civile. Il giudice anche nella determinazione del risarcimento del danno, avrebbe dovuto tenere debitamente conto della condotta di cui al primo periodo.

Questo articolo ha comportato il generarsi di una giurisprudenza assai contrastante tra chi riteneva che il richiamo fatto al 2043⁴ del c.c. fosse solo legato al singolo caso di colpa lieve, nonostante il medico si fosse attenuto alle linee guida e buone pratiche, e chi invece considerava questo richiamo come il

dei servizi innovativi, in *Contratto e Impresa*, 1993, 89; C. CASTRONOVO *L’obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *Scritti in onore di Luigi Mengoni*, I, Le ragioni del diritto, Milano, 197 (dall’estratto) nel risalto conferito al vincolo, che si crea tra medico e paziente in virtù di quegli obblighi di cura al medico imposti dall’arte che professa, la cui violazione si configura *come culpa in non faciendo* dando origine a responsabilità contrattuale; E. GUERINONI, *Obbligazione da contatto sociale e responsabilità contrattuale nei confronti del terzo – il commento*, in *Contratti*, 1999, 11, 999; V. CARBONE, *La responsabilità del medico ospedaliero come responsabilità da contatto* in *Resp. civ. prev.*, 1999, 661 ss.

³ A. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali*, in *Nuova Giur. Civ.*, 2014, 1, 20015; V. CARBONE, *La responsabilità del medico pubblico dopo la legge Balduzzi*, in *Danno e resp.*, 2013, IV, 392; L. CAJAZZO, M. MARZANO *La rilevanza delle linee guida nella valutazione della responsabilità professionale del medico e le novità della legge Balduzzi – il commento* in *Corriere Giur.*, 2013, 4, 479 (nota a sentenza); L. MATTINA, *Legge Balduzzi : diventa extracontrattuale la responsabilità del medico?* in *Danno e Resp.*, 2015, 1, 47; A. QUERCI, *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra Riforma Balduzzi e novità giurisprudenziali*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2014, II, 15; B. GRAZZINI, *Responsabilità dell’esercente le professioni sanitarie e rischio clinico nel c.d. «Decreto Balduzzi»*, cit., 1239-1240; S. ZAAMI, V. FINESCHI FRATI, M. GULINO, G. MONTANARI VERGALLO, *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi*, in *Resp. civ. prev.*, 2013, 1055.

⁴ C. SCOGNAMIGLIO, *La natura della responsabilità del medico inserito in una struttura ospedaliera nel vigore della L. n. 189/2012*, in *Resp. civ. prev.*, 2013, F. GIARDINA, *Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale: una distinzione attuale?* in *Riv. Crit. Dir. priv.*, 1987, 79 e ora, *Responsabilità contrattuale e responsabilità extracontrattuale (significato attuale di una distribuzione tradizionale)* Milano, 1993; D. MARCELLO, *Prestazione sanitaria e responsabilità civile, Il foro Napoletano*, Quaderni 35, Edizione Scientifiche italiane, 2019.

presupposto unico ed esclusivo di un cambiamento per cui, in assenza di un contratto, il paziente avrebbe potuto richiedere il risarcimento solo attraverso l'azione aquiliana. Questa legge è superata, del testo conserviamo il richiamo e l'introduzione alle linee guida ed alle buone pratiche ospedaliere che per la sempre più sensibile coscienza sociale sono divenuti un argomento costante nelle decisioni dei tribunali e nella dottrina di oggi.

In conclusione, possiamo affermare che nonostante gli sforzi del legislatore ancora non si è trovata un punto fermo nel sistema legislativo sanitario anche perché al quesito sulla natura della responsabilità del professionista e dell'ente ospedaliero si è aggiunto anche il quesito della natura della responsabilità da nuova tecnologia, da uso dei software, dei programmi e dei robot introdotti nell'ambito della cura ma soprattutto si è aggiunta la responsabilità nella gestione dei dati personali dei pazienti relativi alla salute, argomento nuovo e in larga diffusione.

1.1 La responsabilità da utilizzo di nuove tecnologie e la gestione dei dati personali relativi alla salute.

Sulla responsabilità derivante dall'uso delle nuove tecnologie la dottrina⁵ ha scritto ipotizzando alternative come quella di pensare ad un criterio di valutazione facendo riferimento all'autonomia dell'intelligenza artificiale, della tecnologia, cercando di individuare il quantum di apporto dell'essere umano: quando è minimo e quindi l'agire dell'intelligenza artificiale è del tutto autonomo, anche nei suoi aggiornamenti, quando invece l'intervento dell'uomo è imprescindibile. Nell'analizzare la responsabilità da utilizzo di intelligenza artificiale, tecnologia, in campo medico, è stato fatto riferimento all'art. 2050 del c.c.⁶, e quindi una responsabilità per l'esercizio di attività pericolose, anche se risulta imprescindibile capire se un caso come quello di un'intelligenza artificiale che si concretizza nell'utilizzo di un programma di calcolo come quelli prima esposti, possa essere considerato alla stregua di un'attività pericolosa⁷ considerando anche che l'attività di questi programmi, il più delle volte, è quella

⁵ E. GIUSTI, *Intelligenza artificiale e sistema sanitario*, in *Il ragionamento giuridico nell'era dell'intelligenza artificiale*, (a cura di) S. Dorigo, Pacini Giuridica, 2018, 309 e ss.

⁶ G. MORANO, *Robotizzazione, intelligenza artificiale e P.A.* in www.neldiritto.it.

⁷ M. TOPI, *Attività pericolose atipiche ex art. 2050 c.c.*, in *D&R*, 2016, 2, 155, nota a sentenza Cass., 29 luglio 2015, n. 16052. L'autore ha descritto l'iter laborioso che ha investito la definizione di "attività pericolosa". Elaborata inizialmente una tesi restrittiva tanto che inizialmente erano considerate pericolose solo le attività previste nel testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, quelle aventi per scopo la prevenzione dei sinistri ed infortuni o per la tutela della pubblica incolumità, si è passati per mezzo dell'intervento della giurisprudenza a considerare pericolose anche quelle attività con una pericolosità intrinseca per loro natura o per i mezzi adoperati. Cfr. COMPORNI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, 296; M. FRANZONI, *Il danno da attività pericolose nella giurisprudenza*, in *CI*, 1985, 180.

di far diagnosi, così come già fa il medico. Se l'errore fosse provocato da un cattivo funzionamento del programma si potrebbe anche ipotizzare di applicare le regole previste dal codice del consumo per responsabilità da prodotto difettoso e quindi rivalersi sul produttore o sul fornitore. Diversamente a quanto sopra, un'altra soluzione per individuare la responsabilità nell'uso dell'intelligenza artificiale, della tecnologia, potrebbe essere quella di considerare solo la diagnosi finale e quindi da chi quella diagnosi è stata firmata, un po' come succede in campo ingegneristico avanti alle grandi opere. Quando un ingegnere si serve, infatti, di un programma di calcolo strutturale questo stesso programma, con i dati a disposizione fornisce dei risultati attraverso i quali, il professionista prende una decisione e sottoscrive la decisione, addossandosene la colpa in caso di errore. Potrebbe quindi essere una responsabilità del professionista, a prescindere dalla macchina, dal suo proprietario o dal suo produttore.

Oltre al problema, quindi, su come inquadrare la natura di questa responsabilità, sussiste anche il quesito su come gestire i dati personali relativi alla salute delle persone in gran uso con le applicazioni tecnologiche.

Se, infatti, prima la privacy poteva essere considerata solo nella sua accezione statica e quindi nel non varcare la soglia dell'intimità familiare, personale, oggi di privacy vediamo una versione più dinamica che non si arresta al solo cercare di proteggere da accessi esterni ma anche di preservare le informazioni sensibili o meno della persona, nel decidere cosa è corretto che possa essere utilizzato e cose invece debba essere precluso agli estranei, in un costante desiderio di decidere noi e solo noi cosa mostrare di noi stessi.⁸

Con l'avvento del Codice della privacy del 2003 ma ancora di più con il regolamento UE 679 del 2016 ed il d.lgs. n. 101 del 2018 che armonizzerà le norme italiane alle novità europee, i dati personali, sono tornati ad essere oggetto di massima attenzione non solo nelle pronunce dei tribunali ma anche del Garante per la privacy che con i suoi richiami e le sue sanzioni ha, più volte statuito su numerose situazioni in cui, l'utilizzo del dato ancora di più quello sanitario risultava non essere poi così tanto lecito.

I dati sanitari sono parte di quella categoria che è stata definita dei c.d. "dati sensibili"⁹, o "categorie particolari di dati" che godono di una speciale

⁸ Si parla di "reinvenzione della privacy", S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, 319; A.R. POPOLI, *Social Network e concreta protezione dei dati sensibili: luci ed ombre di una difficile convivenza*, in *Dir. Inf.*, 2014, p.981 e ss.; S. KOKOLAIS, *Privacy attitudes and privacy behaviour: a review of current research on the privacy paradox phenomenon*, in *Computer and Security*, 2017, p.122. Nella nostra letteratura questa dicotomia si chiama "paradosso della privacy per cui le preoccupazioni degli utenti non sembrano riguardare il loro comportamento on line, sul punto v. A. VIVARELLI, *Il consenso al trattamento dei dati personali nell'era digitale*, in *Il Foro Napoletano*, Quaderni 33, Edizioni Scientifiche Italiane, 2019, 125 e ss.

⁹ F. CAGGIA, *Il trattamento dei dati personali sulla salute con particolare riferimento all'ambito sanitario*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, E V. RICCIUTO, *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino,

protezione da parte del Regolamento. Il reg. UE n. 679/2016, infatti, definisce i “dati relativi alla salute” come quei dati di una persona fisica in grado di rilevare “informazioni relative al suo stato di salute” (art. 4, n.15, GDPR).¹⁰

C’è una maggiore limitazione alla liceità di trattamento¹¹ di tali dati che sono ricompresi ed elencati nell’art. 9 come: «dati che rivelino l’origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l’appartenenza sindacale, nonché i dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute, i dati relativi alla vita sessuale o all’orientamento sessuale della persona”. Si tratta dunque di dati personali che meritano una specifica protezione perché, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali, «dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali».

La domanda, quindi, non potrà che essere quella di come riuscire a tutelare queste informazioni e come riuscire a gestirle, in quanto vi è chi ha contestato “l’idea che la persona eserciti un diritto di proprietà sui propri dati e ne possa disporre liberamente: la dimensione digitale è un prolungamento della dimensione umana, e come alla persona non si consente di alienare parti del proprio corpo che potrebbero comprometterne la funzionalità, allo stesso modo si dovrebbe proibire la cessione volontaria di dati personali che sono particolarmente sensibili. I diritti fondamentali sono indisponibili, sì che la cessione di dati che potrebbero essere utilizzati per procurare danno alla persona non dovrebbe essere consentita, neppure se vi fosse il consenso dell’interessato.”¹²

Alla regola generale, infatti, che vieta il trattamento dei dati c.d. sensibili, hanno fatto seguito, nel GDPR, tutta una serie di eccezioni molto ampie per cui tali categorie di dati possono essere trattati senza autorizzazione purché conformi

2007, p.407 e ss. Il Gruppo di lavoro Articolo 29, *Advice paper on special categories of data (“sensitive data”)*, 20 aprile 2011, p.10 “*health-related ... represents one of the most complex areas of sensitive data one where the member States display a great deal of legal uncertainty*”. Il Gruppo di Lavoro Articolo 29, organismo europeo indipendente, si è occupato fino al maggio 2018 della privacy e dei dati personali. È stato oggi sostituito dal Comitato Europeo per la protezione dei dati, ex art.68 e ss GDPR.

¹⁰ Il considerando n.35 del GDPR integra tale nozione specificando che sono “dati personali relativi alla salute tutti quelli inerenti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso”.

¹¹ D. MESSINETTI, *Circolazione dei dati personali e dispositivi di regolazione dei poteri individuali*, in *Riv. crit. dir.priv.*, 1998, p.350., R. PANETTA, *Libera circolazione e protezione dei dati personali*, vol. I, Milano 2003, 504., V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENO-ZENCOVICH, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998, 124 e ss., M.G. STANZIONE, *Il Regolamento europeo sulla privacy: origini e ambito di applicazione*, in *Eur. dir. priv.*, 2016,4, p.1249 e ss.

¹² G. CONTE, A. FUSARO, A. SOMA, V. ZENO-ZENCOVICH, *Dialoghi con Guido Alpa, un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno*, Collana l’unità del diritto, Roma Tre Press 2018, 353, 633.; N. IRTI, *La crisi della fattispecie in Un diritto incalcolabile*, Torino, Giappichelli, 2016, 19 e ss.

ai principi di proporzionalità e di necessità. Ciò accade: quando sussiste un interesse pubblico (art 9, par. 2, lett. g, GDP), per un fine terapeutico (par.2, lett. h), avanti ad un interesse generale alla salute collettiva (par.2, lett. i) per la ricerca scientifica (par.2, lett.j), esigenze di medicina preventiva o medicina del lavoro, di assistenza o terapia sanitaria, di gestione dei servizi sanitari, nonché motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati Membri.

Al di fuori di queste ipotesi la regola sarà quella del consenso¹³ per governare il trattamento dei dati che dovrà essere chiaro, esplicito, libero, informato ed espresso attraverso una dichiarazione o un'azione positiva inequivocabile. All'interessato rimarrà comunque sempre possibile accedere ai propri dati (art.15) rettificarli (art.16), limitare il trattamento da parte del titolare (art.18), opporsi al trattamento (art.21) e proporre reclamo al garante o adire le sedi giudiziarie opportune (artt.77 e ss.) infine ed in via residuale potrà chiederne la cancellazione e la portabilità dei dati, nonostante l'applicabilità in ambito sanitario di queste ultime alternative sia discussa.

Il diritto alla cancellazione del dato¹⁴, infatti, al pari della portabilità, in ambito sanitario, sembra trovare delle difficoltà in quanto non sarebbe evocabile avanti ad un interesse generale nel settore della sanità pubblica. Per cercare di ovviare è stato quindi proposto, a coloro che richiedono la cancellazione dei dati anche per evitare accessi ingiustificati, di far ricorso ad un diritto di opposizione, ad un diritto all'oscuramento così come previsto dall'art. 52 del d.lg.196 del 2003, che prevede la possibilità di oscuramento, su istanza di parte o d'ufficio, delle generalità o altri identificativi del medesimo interessato che siano stati riportati sulla sentenza o provvedimento, oppure di far ricorso all'utilizzo di tecniche di anonimizzazione o pseudonimizzazione del dato strettamente sanitario, così da

¹³ È interessante l'analisi svolta da dottrina recente sul consenso in ambito di privacy. È stata infatti messa in luce la sua natura suppletiva rispetto al suo ruolo nella cura. Infatti, nel dato "il consenso sarà determinante per quelle finalità non prettamente mediche a quanto avviene nei social network o nei contratti digitali ove i dati personali sono oggetto di scambio fra utente e fornitore del servizio" v. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale*, in *Quaderni della Rassegna di diritto civile* diretta da P. PERLINGIERI, Edizioni Scientifiche Italiane, 40 e ss.; A.FICI E E. PELLECCIA, *Il consenso al trattamento*, in R. PARDOLESI, *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Vol. I, Milano, 2003, 504 e ss., G. OPPO, *Sul consenso dell'interessato*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO, V. ZENOVICH, *Trattamento dei dati e tutela della persona*, Milano, 1998, 124 e ss., S. NIGER, *Il mito del consenso alla luce del codice in materia di protezione dei dati personali*, in *Cyberspazio e diritto*, 2005,4, p.499 ss.

¹⁴ G. FINOCCHIARIO, *Il diritto all'oblio nel quadro dei diritti della personalità*, in G. RESTA E V. ZENOVICH, *Il diritto all'oblio su internet dopo la sentenza Google Spain*, Roma, 2015, 29, A. PALLADINO, "Oblio 4.0" tra identità digitale e cancellazione dati: quale diritto? in *De industria*, 2, 2019, p.85; G. CARAPEZZA FIGLIA, *Tutela dell'onore e libertà di espressione. Alla ricerca di un giusto equilibrio nel dialogo tra la Corte europea dei diritti dell'uomo e giurisprudenza nazionale*, in *dialogo tra Corte europea dei diritti dell'uomo e giurisprudenza nazionale*, in *Dir. fam. Pers.*, 2013, p.1028 e ss.

far rimanere la memoria degli interventi effettuati ma con i dati del singolo inaccessibili. Si può fare ricorso a tecniche di crittografia così da rendere i dati accessibili esclusivamente dietro specifiche autorizzazioni in ossequio al principio di contenenza e di minimizzazione dell'utilizzo di tali dati.

2. La gestione del dato personale relativo alla salute: dal fascicolo sanitario elettronico alle applicazioni per la salute.

Un aspetto importante del tema riguarda l'uso del fascicolo sanitario elettronico e dossier medico: il primo risale al d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, art. 12¹⁵ e nasce come strumento informatico che può essere attivato dal cittadino ed al cui interno possono confluire tutte le informazioni sanitarie che descrivono la salute della persona (dagli esami alle terapie.); il secondo invece (DSE) è una tipologia di documentazione in formato digitale che registra gli eventi clinici occorsi all'interessato ma in riferimento alla singola struttura sanitaria.

L'utilizzo che dovrebbe essere tratto, principalmente, dall'uso del fascicolo sanitario elettronico¹⁶ risiede nella sua possibilità di concedere una interoperabilità dei dati contenuti tra le strutture ed i medici dell'intera nazione. Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato, infatti, tra le prime manifestazioni della cultura *e-Health*¹⁷ in Italia con la quale si è progettata un'architettura al completo servizio dell'interazione tra i professionisti della salute – tra il medico o pediatra di famiglia e il medico specialista – e tra il cittadino e il medico.

¹⁵ V. Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, D.P.C.M. 29 settembre 2015, n.178 ed il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze, *Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico*, del 4 agosto 2017, modificato con d.m. del 25 ottobre 2018. L'art.11 del d.l. 19 maggio 2020, n.34 ha da ultimo previsto delle novità in tema di FSE per migliorare l'effettiva fruibilità e la tutela della riservatezza dei dati ivi previsti per poi raggiungere la realizzazione del Portale Nazionale FSE. V. a riguardo, G. COMANDÉ, L. NOCCO e V. PEIGNÉ, *Il fascicolo sanitario elettronico: uno studio multidisciplinare*, in *Riv. It. Med.leg.*, 2012, p.105 ss., P. GUARDA, *Fascicolo sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011.

¹⁶ G. COMANDÉ, *Circolazione elettronica dei dati sanitari e regolazione settoriale: spunti ricostruttivi su "interferenze sistemiche"* in AA. VV., *Studi in onore di Davide Messinetti*, Edizioni scientifiche Italiane, 2008, 279.; C.C. GIARDINA, *Il fascicolo sanitario elettronico tra norme e prassi*, in *Aziend'Italia*, 2021, 12, 2043.

¹⁷ L. RUFO, *Il Dossier sanitario elettronico*, Il Mulino, 2018; G. EYSENBACH, *What is e-health?*, J Med Internet Res 2001 - vedi sito <http://www.jmir.org/2001/2/e20/> (ultima consultazione giugno 2017) in cui si scrive che l'eHealth è un settore emergente interdisciplinare tra informatica medica, salute pubblica e affari, con riferimento ai servizi sanitari e le informazioni distribuite o elaborate attraverso Internet e le tecnologie correlate. In un senso più ampio, il termine caratterizza non solo lo sviluppo tecnologico, ma anche una scuola di pensiero, un modo di pensare, un atteggiamento, e un impegno al pensiero globale in rete, al fine di migliorare l'assistenza sanitaria a livello locale, regionale, e mondiale utilizzando le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

È un insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private.

È lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria. La norma stabilisce che l'infrastruttura del FSE gestisca l'insieme dei dati e dei documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l'assistito. Le informazioni contenute nel Fascicolo sanitario elettronico sono disciplinate dal D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, e vengono distinte tra: una parte essenziale delle informazioni e una parte correlata all'autonomia delle Regioni.

Il D.P.C.M. 29 settembre 2015, n. 178 stabilisce che ciascuna regione e provincia autonoma deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE, esponendo opportuni servizi che consentono la realizzazione di una serie di processi interregionali. I servizi di interoperabilità permettono di effettuare le operazioni di ricerca, recupero, registrazione, cancellazione di documenti e trasferimento indice del FSE.

Con la conversione in Legge del Decreto Rilancio (D.L. n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla Legge 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate diverse novità rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico. In particolare, sono state estese le "funzioni di sussidiarietà" dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (INI) a tutte le regioni che non hanno ancora attivato il FSE o alcuni suoi servizi e il potenziamento di INI. Nel tempo il FSE potrà essere alimentato attraverso l'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità con i dati sanitari già disponibili in merito alla donazione degli organi, le vaccinazioni e le prenotazioni, contenuti nel Sistema Informativo Trapianti, nelle Anagrafi vaccinali regionali e nei CUP di ciascuna regione o provincia autonoma.

Rimane al centro sempre il controllo da parte del cittadino che può: scegliere a chi far consultare il suo fascicolo, aggiornare i propri dati identificativi, decidere quali informazioni mostrare o oscurare ai medici che debbano accedervi, verificare chi e quando lo abbiano esaminato.

Accanto a tale requisito il desiderio, soprattutto degli ultimi tempi ed anche a livello europeo di riuscire, attraverso il meccanismo della portabilità del dato, art. 20 GDPR, di far interagire non solo il fascicolo sanitario elettronico tra una regione e l'altra ma anche con dispositivi ed applicazioni con finalità latamente mediche o di monitoraggio della salute e viceversa. Si segnala a tal proposito un indirizzo della commissione europea per la realizzazione di un formato digitale

unico che possa far sì che i dati dei fascicoli sanitari arrivino a circolare tra gli stati membri¹⁸.

Per questo e non solo dal fascicolo sanitario elettronico e dal dossier, sempre per trattare il fenomeno della gestione dei dati relativi alla salute, siamo arrivati alla creazione delle numerose applicazioni che in questi ultimi mesi avanti sempre all'insorgere del virus covid-19 hanno fatto ingresso nel nostro paese introducendo l'esigenza di riflettere sulla sicurezza nella gestione dei dati personali in uso nelle applicazioni tecnologiche.

Per la tracciabilità del virus, per esempio, è stata adottata dal nostro paese l'app Immuni¹⁹, alla quale è stato affidato il monitoraggio dei contagi della penisola italiana. È una app liberamente scaricabile che deve monitorare i contatti avuti dal possessore dello smartphone e, se del caso, avvisare l'utente qualora entri in contatto con un soggetto poi risultato positivo al coronavirus. Da una prima analisi risultava essere un'applicazione in linea con il regolamento per la privacy comunitario in quanto non utilizzava la globalizzazione ma la tecnologia Bluetooth low energy, i dati venivano eliminati terminata l'emergenza e comunque cifrati per garantire l'anonimato.

Nonostante ciò, non sono mancate le perplessità ed il Garante per la privacy è intervenuto sottolineandone i rischi per la privacy del cittadino e tra questi, il principale: la reidentificazione²⁰.

Il rischio di reidentificazione è un rischio ricorrente nelle applicazioni tecnologiche che utilizzino tecniche di anonimizzazione o pseudoanonimizzazione del dato come il sistema appena ricordato. Interessante è un recente documento dell'aprile 2021 dell'Autorità di controllo spagnola (AEPD) e dell'European Data Protection Supervisor (EDPS) denominato "10 misunderstandings related to anonymisation"²¹.

Un altro caso tra le pronunce del Garante per la protezione dei dati da cui continua emergere ancora la problematica della gestione del rischio dell'applicazione in riferimento all'utilizzo dei dati personali relativi alla salute è anche l'utilizzo del codice *QR-code*. Il *QR-code* è un codice a barre bidimensionale, ossia a matrice, composto da moduli neri disposti all'interno di uno schema bianco di forma quadrata, impiegato in genere per memorizzare informazioni

¹⁸ European commission, *Proposal for a Regulation of the european parliament and of the council, on the European Health Data Spac*, Strasbourg, 3.5.2022.

¹⁹ Garante per la protezione dei dati personali, Provvedimento di autorizzazione al trattamento dei dati personali effettuato attraverso il Sistema di allerta Covid 19- App Immuni a seguito dell'aggiornamento della valutazione di impatto effettuata dal Ministero della salute su cui l'Autorità si era espressa con provvedimento del 1° giugno 2020-25 febbraio 2021.

²⁰ R.M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, fasc.2, agosto 2019, Il Mulino.

²¹ edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/papers/aepd-edps-joint-paper-10-misunderstandings-related_en

destinate a essere lette tramite un apposito lettore ottico o anche smartphone. Nell'ultimo periodo è stato forte il ricorso a tale strumento che ha creato nuovi processi comunicativi: dei collegamenti ipertestuali tra il mondo reale e quello online.

Attraverso l'utilizzo dell'applicazione Smart4You nell'Azienda sanitaria unica regionale Marche era possibile, infatti, leggere il Codice QR presente sul talloncino rilasciato a chiunque era stato sottoposto allo screening per il Covid-19 per poter consultare il proprio dossier medico con le cartelle cliniche, le varie prenotazioni ospedaliere e gli esiti.

L'applicazione è risultata, però, vulnerabile nella parte relativa alla gestione dello screening, limitatamente al servizio Screening Covid-19 San Benedetto e la app smart4you connessa con il medesimo screening. Il problema era relativo alla funzione di lettura rapida dell'esito del tampone consegnato ai soli partecipanti alle attività di screening Covid-19 nelle fasi iniziali di accettazione tramite QR-code, generato sequenzialmente e che associava direttamente partecipante-esito tampone. Il QR non era stato elaborato in modo casuale ma in modo progressivo per cui ad ogni numero corrispondeva un utente e cambiando una cifra era così possibile accedere al profilo di un altro. La violazione si era limitata ai soli dati anagrafici e, ove presente, al numero di cellulare del soggetto.

Il rischio per la privacy si sostanziava nella decodifica QR-code e quindi nell'acquisizione dei dati personali della singola persona ed anche in questo caso nell'associazione del dato. L'Azienda veniva richiamata dal Garante per la privacy che si pronunciava il 13 gennaio 2022 e per porre rimedio alle violazioni che stavano accadendo prevedeva che il fornitore NSB modificasse la generazione del QR-code con una codifica più complessa di tipo Hash, composta da una prima parte del codice fiscale unita a una sequenza casuale. Inoltre, sono state escluse la funzionalità di decodifica del codice fiscale con il nominativo degli assistiti regionali, la verifica della coerenza tra numero di cellulare con app smart4you e soggetto interrogato, includendo la possibilità di blocco o di *alert*.

È stata eliminata la funzionalità di sms con riportati il nominativo e gli esiti, *banning* degli indirizzi IP da cui provengono richieste reiterate, registrazioni multiple o richieste con codifiche o account errati.

Questi sono solo due esempi ma potremmo continuare oltre nell'analisi riscontrando quindi come sia davvero difficile gestire in sicurezza i dati personali della persona, ancora di più se legati alla salute.

Così però come non esiste un sistema che in assoluto possa dirsi sicuro ed attendibile, allo stesso modo è anche vero che ormai l'utilizzo del dato non si arresta al singolo esercizio ma va oltre per cui assistiamo anche al c.d. reimpiego²² del dato, soprattutto in ambito sanitario, in cui è ricorrente e rimane

²² Le nuove tecnologie dovrebbero essere chiamate tecnologie relazionali o R-technologies, e non più tecnologie informatiche, perché grazie ai nuovi programmi per elaborare è possibile

lecito anche in assenza di consenso ai sensi degli art.5, par.1, lett. b), e 6 par. 4, GDPR, fin tanto che è compatibile con l'uso per cui i dati sono stati ceduti, viceversa ha necessità di un'autorizzazione espressa quando, il reimpiego, sia in concreto incompatibile con l'uso per i quali i dati erano stati raccolti.

Forse l'idea, soprattutto per evitare la perdita, la distruzione dei dati personali o i rischi correlati alle applicazioni, potrebbe essere quella di abbandonare i sistemi utilizzati fino ad ora in ambito sanitario e guardare ad altri mezzi, studiandone le capacità: la blockchain.

3. La Blockchain ed i suoi utilizzi

Un'altra recente innovazione tecnologica che facilita e implementa l'uso del dato è Blockchain. A partire dagli Anni '90 sono stati molti i tentativi per risolvere il problema della "centralizzazione" di Internet, per lo più mediante lo studio di reti "peer-to-peer" (o "alla pari") e della crittografia, ma è solo con il *paper* pubblicato sotto lo pseudonimo Satoshi Nakamoto intitolato « *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System* » che si arriva a trattare realmente di un sistema nuovo di pagamento virtuale: la blockchain²³.

Blockchain fa parte delle *distributed ledger Technologies (DLT)* e cioè di quelle tecnologie di registro distribuito e disintermediato peer-to-peer, diverse dalle architetture centralizzate *client-server*, che si basano sul controllo di un'autorità di gestione.

L'idea di uno strumento di pagamento virtuale sorgeva però già nel 1994 quando nacque il *DigiCash*, del servizio realizzato da David Chaum dove era ancora necessario prevedere la presenza di un ente centrale. L'idea di assicurare l'anonimato delle transazioni all'interno delle reti telematiche deriva dal movimento *cyberpunks*, ossia da un gruppo di soggetti (inizialmente costituito da Eric Hughes, Tim May e John Gilmore) che crearono una mailing list sulla quale venivano discussi i temi della privacy e della cifratura dei dati. Nel 1993 venne pubblicato il « *Cyberpunk Manifesto* »²⁴.

Successivamente, nel 1997, venne proposto *Hashcash* da Back, un modo per evitare il fenomeno dello spam nella posta elettronica, rendendo difficile e caro inviare messaggi non desiderati, mentre nel 1998 Wei Dai pubblicava la sua proposta di *B-money* attraverso cui si passava a descrivere un sistema

stabilire reticoli complessi di interconnessioni e di relazioni fra fornitori ed utenti, creando l'opportunità di quantificare e trasformare in merce, sotto forma di relazioni economiche a lungo termine, ogni aspetto dell'esperienza della vita di ciascuno, J. RIFKIN, *L'era dell'accesso*, trad. it., Oscar Mondadori, 2000.

²³ A.M. GAMBINO, C. BOMPRESZI, *Blockchain e protezione dei dati personali*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, (II) fasc. 3, 1° giugno 2019, p.619.

²⁴ M. NICOTRA, F. SARZANA DI S. IPPOLITO, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e Iot*, Wolters Kluwer, 10, 307; <https://www.activism.net/cyberpunk/manifesto.html>, visitato il 5 agosto 2018.

decentralizzato di pagamento garantito dalla cifratura e dalla c.d. “*proof of stake*”, ossia dalla spinta dei partecipanti ad agire senza frodi nel network potendo altrimenti perdere i fondi depositati in caso di validazione di transazioni disoneste. Negli stessi anni Nick Szabo propose la definizione di *smart contract*, vale a dire contratti intelligenti capaci di eseguire automaticamente delle transazioni²⁵.

Nel 2004, Hal Finney teorizza la *proof of work* e nel 2005 Nick Szabo pubblica una proposta con oggetto il *Bitgold* senza porre un limite all’ammontare totale dei *Bitgold* prodotti, conferendo loro un valore diverso a seconda delle capacità computazionali investite per produrli.

Nel 2008 si arriva alla pubblicazione del *paper* di Satoshi Nakamoto in cui viene descritto il funzionamento di Bitcoin ed il 3 gennaio 2009, alla creazione del «*Genesis Block*» ossia del blocco iniziale della Blockchain Bitcoin.

La prima transazione in Bitcoin²⁶ venne effettuata il 12 gennaio 2009, ed il suo sviluppo è stato esponenziale. Oltre al Bitcoin, ad oggi si contano oltre 1600 *cripto-monete*, o *Alt-Coins* (che sta per “*Alternative Coins*”, o “Monete Alternative”). Il vocabolo “*blockchain*” deriva quindi dal fatto che le transazioni vengono cronologicamente ordinate — attraverso dei server di marcatura temporale, o *timestamps* — mediante la divisione in “blocchi”, univocamente identificati con una stringa alfanumerica (“*hash*”) che risiede in un *header*, che prevede anche l'*hash* del blocco precedente, fino a realizzare una concatenazione di blocchi: da qui “*blockchain*”, che equivale a “catena di blocchi”. Ogni tentativo di frode è difficile, in quanto la modifica di ogni *hash* romperebbe la catena, causando il

²⁵ M. NICOTRA, F. SARZANA DI S. IPPOLITO, *Diritto della blockchain, intelligenza artificiale e IoT*, Ipsa editore, 2018.

²⁶ Si dice che “il bitcoin, come unità di misura, non ha valore intrinseco, né diretto né indiretto, il suo valore non è legato alla ricchezza economica di una comunità, ma è dato dal volume di scambi con altre valute ed è condizionato dalla domanda e dall’offerta all’interno di un mercato virtuale. Il suo valore non è condizionato da nessun tipo di politica monetaria, non esistendo un ente sovraordinato o una banca centrale a cui sono attribuiti poteri di indirizzo o di intervento sull’emissione e circolazione della moneta; ciò costituisce, da un lato, una caratteristica essenziale ed un punto di forza del bitcoin, che nella sua genesi ha avuto come obiettivo principale la decentralizzazione della politica monetaria attraverso l’eliminazione di banche centrali ed intermediari e, da altro lato, rappresenta anche il suo maggior punto di debolezza essendo il valore del bitcoin rimesso alla volubilità del mercato senza possibilità di correzione e protezione del valore della valuta virtuale attraverso manovre di politica monetaria da parte di una banca centrale. Ciò determina un’elevatissima volatilità del valore (rectius: tasso) della moneta virtuale condizionato esclusivamente dal volume degli scambi, dalla domanda e dall’offerta e dalla fiducia nel sistema o più precisamente nelle piattaforme informatiche che gestiscono gli scambi. Il rischio concreto è che ad una regolamentazione legale da parte di una banca centrale o di altro intermediario finanziario si sostituisca una regolamentazione di fatto da parte di soggetti in grado di alterare le dinamiche della domanda e dell’offerta”, così M. KROGH, *Transazioni in valute virtuali e rischi di riciclaggio. Il ruolo del notaio*, in *Notariato*, 2018, 2, 155 ss., Milano.

modificarsi degli *hash* susseguenti, e si renderebbe visibile per l'evidente contrasto con le altre copie presenti nei restanti nodi (cd "network").²⁷

²⁸Per descrivere questo sistema è stato fatto ricorso alla metafora di un registro immutabile le cui copie sono distribuite sui vari nodi della rete. Il registro è organizzato in "blocchi" separati all'interno del quale sussistono degli insiemi di transazioni collegati per formare una "catena" sequenziale marcata temporalmente.

In ciascuno dei blocchi vengono registrate le transazioni - la cui provenienza e destinazione sono verificate tramite l'utilizzo delle chiavi pubbliche crittografiche - insieme ad altre informazioni.

Per proteggere, quindi, la sicurezza ed integrità del sistema Nakamoto, facendo ricorso al concetto di *proof of work*, è stato inserito un meccanismo per rendere difficoltosa la modifica o la cancellazione delle informazioni una volta salvate. La generazione degli *hash*, infatti, non avviene in modo automatico, bensì solo dopo una particolare procedura che richiede l'impiego di risorse computazionali per risolvere un determinato algoritmo matematico. I vari nodi, quindi, sono in competizione tra loro per la generazione di ogni *hash* di chiusura di ciascun blocco della catena, ed il primo che riesce a risolvere tale algoritmo, dando quindi prova di aver utilizzato risorse per giungere a tale scopo (e per tale motivo viene definita "*proof of work*"), comunicherà la soluzione nel network, che verrà verificata dagli altri nodi.²⁹

Si distingue tra blockchain³⁰ di tipo "*permissionless*" e blockchain "*permissioned*". Le principali differenze sono in quattro aspetti: l'identificabilità dei soggetti che ne fanno uso; la modalità di selezione dei nodi e la grandezza del network; le particolarità relative al meccanismo del consenso condiviso; la trasparenza del contenuto dei blocchi.

²⁷ M. BENTIVOGLI - M. CHIRIATTI, *Blockchain: la tecnologia "umanizza" il lavoro*, in ilsole24ore.com, 12 agosto 2018

²⁸ Ancora M. NICOTRA, F. SARZANA DI S. IPPOLITO, op.cit. Per un'analisi più approfondita della tecnologia si rinvia a: R. GARAVAGLIA, *Tutto su blockchain*, 2018, Hoepli; M. ANDREAS ANTONOPOULOS, *Mastering Bitcoin: Unlocking Digital Cryptocurrencies*, 2015, O'Reilly; MELANIE SWAN, *Blockchain: blueprint for a new economy*, 2015, O'Reilly.

²⁹ Nota n. 8 "Tale processo di risoluzione dell'algoritmo matematico è ciò che viene definito "mining". La risoluzione richiede un approccio per tentativi, nel senso che ciascun nodo tenta di fornire varie soluzioni, in breve lasso di tempo, fino a trovare quella giusta. Il protocollo Bitcoin, inoltre, calibra la difficoltà dell'algoritmo a seconda di quanti sono i partecipanti al network, rendendo più difficoltosa la soluzione in caso di aumento del numero dei partecipanti. Nella Blockchain Bitcoin il nodo che per primo risolve il problema matematico riceve inoltre un quantitativo di bitcoin in premio, quale incentivazione alla partecipazione attiva al network. tale premio è decrescente nel tempo ed allo stato attuale, con l'ampia diffusione che ha avuto Bitcoin, è quasi impossibile riuscire a "minare" un blocco con un hardware non specializzato." in F. SARZANA DI S. IPPOLITO E M. NICOTRA, op. cit.

³⁰ M. BELLINI, *Blockchain & Bitcoin*, 2018, *Milano Finanza*, 41 ss.

Altra distinzione è che nella blockchain *permissionless* (come ad esempio Bitcoin) in cui ciascuno può entrare a far parte del network, ed ogni computer può essere un nodo. In questo modo il network può crescere e rendere quindi il meccanismo del consenso di queste blockchain immutabili, essendo impossibile per la quantità di partecipanti ogni forma di modifica.

Nelle blockchain *permissioned*, viceversa, vi è una maggiore centralizzazione, perché un'entità centrale ha l'autorità di determinare chi può accedervi, dietro pre-identificazione. Il fatto che le identità che si celano dietro i nodi siano conosciute e che gli accessi siano controllati diminuisce il livello di immutabilità, posto che in astratto il raggiungimento della maggioranza necessaria per apportare cambiamenti è più semplice. Anche la trasparenza può essere diminuita, potendo escludere determinati nodi dalla visione integrale della blockchain. Vi sono poi le blockchain private e quelle pubbliche in cui quelle pubbliche non sono gestite da nessuno mentre quelle private si rifanno ad una singola persona tanto da essere descritte da Vitalik Buterin, colui che ha fondato Ethereum come “poco più di un sistema centralizzato tradizionale”³¹.

Sintetizzando è possibile affermare che le caratteristiche delle tecnologie basate su registri distribuiti (*distributed ledger technologies o DLT*) e, in particolare, della blockchain³² risiedono in: disintermediazione, decentralizzazione, distribuzione e vocazione transnazionale; immutabilità, inalterabilità e persistenza dei dati, meccanismo distribuito peer-to-peer di consenso, fiducia e incentivazione; trasparenza, tracciabilità e sicurezza; funzioni di hash (pseudonimizzazione), validazione temporale e crittografia asimmetrica.

Operare su un'infrastruttura del genere consente non solo di scambiare informazioni ma anche beni³³. Della blockchain sono stati fatti innumerevoli usi, vale, da subito, la pena infatti ricordare la Risoluzione del Parlamento europeo del 3 ottobre 2018, riguardante le Tecnologie di registro distribuito e blockchain secondo cui è necessario creare fiducia attraverso la disintermediazione, nell'ambito di un'ampia definizione di tali tecnologie (ivi denominate DLT).

³¹ V.L. PIATTI, *Blockchain, decentralizzazione e privacy: un nuovo approccio del diritto*, in *Cyberspazio e diritto*, vol.19, n.60 (1-2-2018), 179, 182-183.

³² *European Union Blockchain Observatory and Forum* nel febbraio 2018 (<https://www.eublockchainforum.eu/about>) e la produzione da parte dello stesso dei Report su *Blockchain and the future of digital assets*; *Legal and regulatory framework of blockchains and smart contracts*, nonché su *Blockchain for Government and Public Services*, consultabili al link <https://www.eublockchainforum.eu/reports>. Per quanto riguarda l'Italia, la principale iniziativa è certamente quella condotta dal Ministero dello Sviluppo Economico, attraverso lo stabilimento di un gruppo di esperti per formulare proposte di policy per favorire lo sviluppo del settore della Blockchain (<https://www.mise.gov.it/index.php/it/blockchain>).

³³ G.B. MARTELLI, *L'importanza della blockchain nello sviluppo dei business futuri*, in www.studiomartelli.it.

A tal proposito ricordiamo *Everledger*,³⁴ una start-up che dal 2015 si è occupata di utilizzare blockchain per proteggere i diamanti. Per fare ciò si è occupata di catalogare con estrema precisione le caratteristiche di ogni diamante dando loro una identità digitale univoca attraverso l'accostamento ad un *hash crittografico* e quindi la registrazione in blockchain. Tutto ciò ha permesso di reperire i trasferimenti dei diamanti garantendo così la tracciabilità e l'autenticità. Altro esempio la *BCDiploma* che servendosi sempre della tecnologia blockchain ha digitalizzato e archiviato in blockchain i titoli universitari e simili o il progetto *DECODE* che vuole utilizzare la tecnologia blockchain a vantaggio della protezione dei dati personali.

Veniamo a considerare alcune applicazioni della blockchain che ne dimostrano le potenzialità applicative e i rischi legali.

Di Blockchain abbiamo trattato anche in riferimento all'arte³⁵. È stato infatti chiarito dalla dottrina come nel nostro ordinamento giuridico non si possa predicare l'esistenza di un diritto o meglio di una facoltà di autentica esclusiva dell'opera d'arte e come invece tale ostacolo potrebbe essere superato attraverso il ricorso alle *distributed ledger Technologies*. Nel caso di contenuti creativi digitalizzati potrebbe essere così possibile tracciare e gestire la proprietà intellettuale facilitando la protezione dei diritti d'autore e dei brevetti mediante un registro pubblico che possa indicare in modo sicuro proprietà e diritti d'autore.

In questo registro virtuale tramite blockchain sarà quindi possibile annotarvi la paternità delle opere e la titolarità dei diritti di autore, le immagini ed il titolo dell'opera, l'anno di realizzazione, i materiali usati, le misure e la denominazione eventualmente di pezzo unico o di opera in serie, le informazioni sulla proprietà dell'opera e sui successivi trasferimenti tramite contratto così da verificarne la provenienza da una casa d'aste, da una galleria, da un collezionista, i certificati di autenticità.

³⁴ <https://www.blockchain4innovation.it/mercati/legal/blockchain-24-carati-cosi-everledger-digitalizza-diamanti/.it>

³⁵ G. MAGRI, *La Blockchain può rendere più sicuro il mercato dell'arte?* in *Aedon, Rivista di arte e diritto on line*, 2019, 1, ss e S. MORABITO, *L'applicabilità della blockchain nel diritto dell'arte*, in www.businnesjus.com, 6; G. LIBERATI BUCCIANTI, *L'opera d'arte nel mercato*, Torino, 2019.

In questo modo la catena farebbe da archivio ed un registro delle opere d'arte e delle sue caratteristiche ed i dati dell'opera potrebbero essere racchiusi in una tecnologia NFT³⁶ più indicata per tracciare le sue caratteristiche.³⁷

Oltre a ciò, sarà possibile cristallizzare la c.d. arte immateriale e quindi quelle informazioni relative a quelle manifestazioni artistiche che esprimono un'idea, memorizzare le opere che si presentano come indicazioni dell'autore per la loro futura realizzazione o quelle che si identificano con certificati di tipo negoziale.³⁸ Si potrà commercializzare le opere d'arte con più facilità, né un esempio le opere *CryptoPunk* o *Cryptokitties* che utilizzano la tecnologia blockchain per essere trasferite e per assicurare all'acquirente l'effettività dell'acquisto o l'opera *Forever Rose* creata dall'artista concettuale Kevin Abosch con la collaborazione della piattaforma *Gifto* che consente di scambiare e creare regali virtuali attraverso il meccanismo blockchain e *smarth contracts*.

Nonostante tutte queste buone intenzioni non sono mancate le criticità importanti.

Criticità che, come attenta dottrina³⁹ ha scritto, non si sviluppano nelle blockchain *permissioned* o private quanto nelle blockchain pubbliche in cui, per la vasta mole di partecipanti, la difficoltà principale sarà la possibilità di cancellare il dato o ancor di più modificarlo.

Gli aspetti sono molteplici perché può capitare che le attestazioni di autenticità indicate nei blocchi non siano state rese in modo veritiero per cui l'unica soluzione per non lasciare nella blockchain una informazione sbagliata non potrà essere se non quella di introdurre una nuova informazione come fosse una nota attraverso un ulteriore blocco; può accadere che il contratto di vendita possa perdere efficacia per recesso, annullamento, mancato adempimento dell'obbligo di consegna dei documenti di autenticità anche in questo caso la soluzione è quella di inserire ulteriori informazioni nei blocchi successivi; infine, può capitare che il contratto di vendita dell'opera d'arte possa in realtà celare

³⁶ Vedi <https://www.kalwalmart.it/blog/2019luglio1930/real%C3%A0-aumentata-con-tecnologia-nft/>, secondo cui l'acronimo NFT (Natural Feature Tracking) esprime una tecnica relativamente recente: essa permette, “attraverso l'individuazione di punti e regioni con caratteristiche salienti, il riconoscimento di immagini. A differenza della tecnologia con i Marker, molto più restrittiva anche se robusta ed efficace, la tecnologia NFT permette più libertà nella scelta delle immagini da sottoporre al tracciamento”.

³⁷ Sul punto è interessante l'articolo di A. DENZA (art advisor) NFT- *Non fungible Token* in contemporaryarttravellers.com in cui oltre a descrivere cosa sono gli NFT e cioè qualcosa di immateriale e non fungibile, si domanda se abbia senso farne una mostra perché non è chiaro che cosa si stia osservando. Per approfondimenti v. www.contemporaryarttravellers.com.

³⁸ A. DONATI, *Autenticità Authenticité, Authenticity dell'opera d'arte. Diritto, mercato, prassi virtuose*, in *Riv. dir. civ.*, 2015, 987 ss.

³⁹ G. FREZZA, *Blockchain, autenticazione e arte contemporanea* in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc. 2, 1° giugno 2020, p.489. L'autore mette in risalto le criticità che comunque sussistono nell'utilizzo della blockchain nel mondo artistico.

attività fraudolente per cui non si potrà fare altro che dichiarare la nullità della vendita e quindi spezzare la catena dei nodi.

Complicato è anche il rapporto con il regolamento UE 2016/679. Gli aspetti più dibattuti sono stati il problema dell'anonimato e dello pseudonimo, infatti l'art.25 del GDPR richiede misure tecniche ed organizzative adeguate per proteggere i dati, per cui si rende necessario capire se la piattaforma applica una forma di anonimato o meno. Così come si rende importante individuare il titolare del trattamento soprattutto nelle blockchain *permissionless*, quanto vengono conservati i dati che in realtà in questi casi sembrano rimanere nella piattaforma in modo perpetuo, il diritto alla cancellazione o come già visto la rettifica.

La blockchain comunque offre la pseudonimizzazione delle transazioni registrate e quindi permette di disaccoppiare i dati dell'operazione registrata rispetto ai dati di colui che l'ha posta in essere, minimizzando così i dati in circolazione. Gli strumenti, infatti, per anonimizzare le transazioni sono le chiavi pubblica e privata, *l'hash crittografico* del contenuto delle operazioni. L'anonimato così come offerto dalla blockchain è risultato un elemento d'interesse per i collezionisti ed i venditori che non vogliono figurare.⁴⁰

Vediamo quindi come se da una parte sia una soluzione efficace per la protezione e l'autenticità dell'opera⁴¹ dall'altra comunque porti con sé perplessità e qualche difficoltà che può essere superata solo accettando l'introduzione di un nuovo blocco o comunque della correzione se così la possiamo definire.

La Blockchain però non si è arrestata al solo mondo artistico ma si è estesa⁴² anche a settori centrali per l'economia italiana ad esempio nel settore vitivinicolo. Le modalità di produzione vitivinicola e i suoi canali commerciali hanno già da tempo incalzato percorsi di adozione delle tecnologie di informazione e comunicazione per struttura un sistema di distribuzione su scala più ampia.

La dottrina⁴³ ha scritto come nel settore vitivinicolo la tecnologia blockchain possa essere risolutoria e foriera di grandi novità e facilitazioni. Assumendo infatti che la filiera inizi a partire dalla coltivazione del fondo rustico vitato, il

⁴⁰ M. MCCONAGHY, G. MCMULLEN, G. PARRY, T. MCCONAGHY, D. HOLTZMAN, *Visibility and digital art: Blockchain as an ownership layer on the Internet*, in *SC Special Issue: The Future of Money and Further Applications of the Blockchain*, vol. 26, n. 5, sett. 2017, pag. 461 ss; a G. MAGRI Op.cit. nonché G. FREZZA, op. cit.

⁴¹ M. STERPI, *L'impatto delle nuove tecnologie sulla creazione, distribuzione e vendita delle opere d'arte*, in *L'opera d'arte nel mercato. Principi e regole*, (a cura di) G. LIBERATI BUCCIANI, Torino, 2019, pag. 214 ss.

⁴² *European union blockchain observatory and forum, Legal and regulatory framework of blockchains and smart contracts, Thematic Report, Bruxelles, 2019*. A settembre 2019 ha prodotto il primo report di valutazione sulla blockchain e sul quadro giuridico applicabile.

⁴³ A. SABA, *Blockchain e vino: una nuova frontiera*, in *Diritto agroalimentare*, n.3, 2019, 491.

c.d. genesis block sarà costituito dall'impresa agricola che andrà a registrare i dati rilevanti sulla produzione. Questo succederà perché ciascun operatore della filiera sarà dotato di un numero d' identificazione univoco ed il registro così andrà ad archiviare e validare ciascun dato derivante dalle pratiche di campo e di cantina. Si costruiranno più blocchi che segneranno i vari passaggi del prodotto lungo la filiera per arrivare poi alla singola bottiglia a cui è possibile associare un codice.

Sempre attenta dottrina ricorda come attraverso i codici di riconoscimento degli operatori e i codici di controllo di hash la tecnologia blockchain permetterà di andare a ritroso partendo dalla bottiglia per arrivare alla vite.

Quindi vediamo come molteplici sono gli usi di questa tecnologia distribuita che non si arresta⁴⁴.

Il tribunale dell'Internet di Hangzhou⁴⁵ si è distinto, infatti, per aver inaugurato la prima piattaforma giudiziale in *blockchain* dedicata al controllo in materia di *digital copyright*. In sintesi, come ci riporta la dottrina recente, si tratta di un sistema distribuito, realizzato in partenariato con alcune imprese private specializzate, che offre agli autori che lamentano una lesione dei propri diritti in rete, la possibilità di acquisire, registrare e immediatamente condividere con gli uffici giudiziari la prova legale dell'illecito.

A livello europeo non vi è ancora univocità su questa tecnologia ma è stato istituito dalla Commissione europea l'*EU Blockchain Observatory and Forum* che produce dal 2019 report di valutazione sul quadro giuridico applicabile alla tecnologia blockchain per poterne usufruire in più settori economici.

4. La Blockchain e la gestione dei dati personali relativi alla salute.

Una delle applicazioni di blockchain si ha in ambito sanitario consentendo di superare alcuni problemi di protezione del dato che troverebbero tutela non più secondo un approccio consensuale (la persona si tutela autorizzando l'uso dei propri dati) ma secondo un approccio gestionale e *risk based* (la corretta gestione del dato in chiave risk management riesce a tutelare la persona effettivamente consentendo l'uso del dato). Come abbiamo già detto una blockchain è un elenco decentralizzato e in continua crescita di record, chiamati "blocchi", che sono collegati tra loro in una catena attraverso un processo chiamato mining.

⁴⁴ G. SPOTO, *Gli utilizzi della blockchain e dell'Internet of Things nel settore degli alimenti*, in *Riv. Dir. alim.*, 2019, 13, n.1, 25-35.

⁴⁵ Sui casi cinesi v. WU E ZHENG *Electronic evidence in the blockchain era: New rules on authenticity and integrity*, in *Comp., L. & Sec. Rev.*, 2020, p.7 ss, CHAN E KOO, *Blockchain in Evidence in Internet Courts in China: The Fast Track for Evidence Collection for On line Disputes*, <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=1631e87b-155a-40b4-a6aa-5260a2e4b9bb>; C. SANDEI, *Blockchain e sistema autoriale: analisi di una relazione complessa per una proposta metodologica*, in *Nuove Leggi Civ. Comm.*, 2021,1,194.

Questo processo trasforma le transazioni in sospeso in un puzzle matematico. I minatori (persone) risolvono il puzzle utilizzando sistemi informatici e producono il cosiddetto *hash*, una sequenza di lettere e numeri unica per il blocco.

Ogni blocco contiene un *hash crittografico* del blocco precedente, un *timestamp* e i dati della transazione.

Una volta che la blockchain elabora le informazioni, ogni computer della rete si blocca nello stesso momento, creando un record digitale permanente e immutabile. Ogni sistema blockchain determina chi può aggiungere nuovi blocchi alla catena e come viene eseguita la procedura.

La Blockchain potrebbe aiutare a risolvere alcuni dei problemi dell'assistenza sanitaria, superando le sfide di interoperabilità⁴⁶ dei dati e potrebbe svolgere un ruolo cruciale nel mettere i pazienti al centro dell'ecosistema. In sintesi, la blockchain potrebbe essere applicata all'accesso e alla condivisione delle cartelle cliniche dei pazienti, alle applicazioni mobili e al monitoraggio remoto, nonché al sistema di gestione dei dati medici che consente ai pazienti di conservare le informazioni necessarie.

Nel 2019 Anthem, la seconda più grande assicurazione sanitaria, annunciò di voler utilizzare la tecnologia blockchain per archiviare i dati sanitari di quaranta milioni di pazienti.

Non esiste molta dottrina italiana che preveda l'adottabilità della blockchain in ambito sanitario sia perché fino ad ora non era mai stato associato l'utilizzo di questa tecnologia al mondo medico sia perché come abbiamo già visto nelle precedenti pagine, questa tecnologia anche se di grande valore porta con sé delle criticità legate soprattutto al suo rapporto con il regolamento del 2016 in tema di privacy della persona.

La ricerca⁴⁷ quindi mi ha portato ad affacciarmi ad altri sistemi come la lettura della Rivista Internazionale di Gestione sanitaria in cui ho trovato spunti sul tema della blockchain applicata al mondo sanitario.

Infatti, dopo aver appreso, come sussista una forte consapevolezza delle difficoltà legate all'interoperabilità ed allo scambio dei dati medici oltre che delle cartelle dei singoli cittadini, si passa ad analizzare il meccanismo della blockchain che, ritengono, semplificherebbe notevolmente il processo di condivisione dei dati sanitari e contribuirebbe a risolvere il problema della loro gestione e dell'interoperabilità nel settore sanitario.

Nella catena di blocchi sanitari autorizzati, infatti, i pazienti potrebbero essere identificati tramite il loro *hash ID*, che sarà il loro identificatore unico. L'*hashing* consentirebbe all'ID di essere unico e di garantire la privacy dell'utente. I

⁴⁶ ICHIKAWA D, KASHIYAMA M, UENO T. *Salute mobile resistente alle manomissioni grazie alla tecnologia blockchain*. JMIR Mhealth Uhealth. 2017;5(7):1-10.

⁴⁷ GORDON WJ, CATALINI C. *La tecnologia blockchain per l'assistenza sanitaria: facilitare la transizione verso l'interoperabilità guidata dal paziente*, Comput Struct Biotechnol J. 2018, 224-230.

pazienti dovranno condividere la chiave di decrittazione per i blocchi di dati a loro associati con gli operatori sanitari scelti. Questo sistema migliorerebbe la sicurezza, la privacy, l'interoperabilità e potrebbe mettere i pazienti al centro dell'ecosistema. Pazienti e fornitori trarrebbero grandi benefici da cartelle cliniche accurate, aggiornate e complete.

Si aggiunge, inoltre nel saggio che “⁴⁸La blockchain potrebbe offrire diversi vantaggi per la sicurezza dei dati sanitari e la gestione delle identità. Può arginare le minacce e tenere i dati privati fuori dalle mani sbagliate. La blockchain cripta i dati quando vengono aggiunti alla catena e li rende immutabili e impossibili da decifrare. Autorizza le transazioni con una chiave di identificazione privata, nota solo all'individuo. In questo modo, a differenza dell'attuale tecnologia dei dati sanitari, un operatore sanitario sarebbe in grado di accedere ai dati medici di un paziente solo con un accesso esplicito al record della blockchain. Una migliore collaborazione dei dati tra i fornitori aumenterebbe la probabilità di una diagnosi accurata e la probabilità di successo dei trattamenti e consentirebbe alle strutture sanitarie di fornire un'assistenza efficace dal punto di vista dei costi. La blockchain può mantenere le informazioni dei pazienti sicure e protette, consentendo loro di condividerle con qualsiasi fornitore di servizi di loro scelta. Fornisce la prova della proprietà delle cartelle cliniche e garantisce l'autenticità per le tecniche anticontraffazione. Secondo un recente studio condotto da *BIS research*⁴⁹, entro il 2025 il settore sanitario potrebbe risparmiare fino a 100 miliardi di dollari all'anno incorporando la tecnologia della catena di blocco. Il risparmio si concretizzerebbe in una riduzione dei costi legati alla violazione dei dati, dei costi operativi, dei costi IT, delle frodi legate alla contraffazione e delle frodi assicurative. Il rapporto afferma, che si prevede che le applicazioni globali della blockchain nel mercato sanitario cresceranno a un tasso di crescita annuale composto di quasi il 64% dal 2018 al 2025. Entro il 2025 raggiungerà un valore di quasi sei miliardi.”

Nella lettura straniera si troviamo contributi sull'analisi di alcuni sistemi già in uso di blockchain in ambito medico.

Ne è stato un esempio Patientory⁵⁰, un'azienda Software come un Service che offre un'applicazione distribuita basata su blockchain che consente a pazienti,

⁴⁸ M. ATTARAN, *La tecnologia blockchain nell'assistenza sanitaria: Sfide e opportunità*, in *Rivista Internazionale di gestione sanitaria* 2022, vol. 15, n.1, 78.

⁴⁹ Ricerca BIS. *Global Blockchain in Healthcare Market: Focus on Industry Analysis and Opportunity Matrix – Analysis and Forecast, 2018- 2025*. 2018 [citato 2020 Jan 15]. Disponibile da: <https://bisresearch.com/industryreport/globalblockchain-in-healthcare-market-2024.html>.

⁵⁰ R. ANGELES, *Assistenza sanitaria basata sulla blockchain: Tre progetti pilota Proof-of-Concept di successo da tenere in considerazione*, in *Rivista di tecnologia internazionale e gestione dell'informazione*, vol. 27, numero 3, 2018, Università di New Brunswick Fredericton, Canada; v. anche Rapporto Becker's Health IT & CIO (2017, 19 gennaio). Come Patientory utilizza la blockchain per mantenere i dati sicuri e aiutare a connettere i pazienti. Recuperato da

medici e organizzazioni sanitarie di accedere, archiviare e trasferire informazioni per soddisfare le esigenze dei pazienti e migliorare il coordinamento dell'assistenza sanitaria tra le varie istituzioni⁵¹. Patientory fornisce una piattaforma che consente a queste entità di interagire e comunicare facilmente, in quanto mette in correlazione sistemi di cartelle cliniche elettroniche (EMR) come Epic, Cerner, Allscripts e Meditech e altri sistemi di database relativi alla salute. L'azienda SaaS offre inoltre ai pazienti un'applicazione mobile che possono utilizzare per acquisire dati sulla salute da fonti tradizionali e non (ad esempio FitBit, ecc.) e creare i loro profili personali, archiviati in server sicuri conformi alla normativa HIPAA. Incoraggiando un maggiore impegno dei pazienti nei confronti della loro salute, l'app può anche essere utilizzata dai pazienti per contattare i loro fornitori di cure e altri pazienti con problemi di salute simili.

Patientory ricorre a *middleware criptato* per soddisfare gli scambi di transazioni ad alto volume nel settore sanitario; interfacce di programmazione delle applicazioni per facilitare lo scambio e il trasferimento rapido delle informazioni; e risorse di archiviazione delle informazioni sanitarie conformi allo standard HIPAA che rispettano le normative specifiche della geografia.

Patientory utilizza il token Patientory (PTOY) per sostenere le proprie operazioni⁵². Una volta che i pazienti si iscrivono al servizio, ricevono gratuitamente una quantità di spazio per memorizzare le loro informazioni sanitarie personali.⁵³

<https://www.beckershospitalreview.com/healthcareinformation-technology/how-patientory-uses-blockchain-to-keep-datasecure-and-help-connect-patients.html>;

⁵¹ A. GASKELL, (2017, 3 maggio). *Il movimento verso le blockchain in ambito sanitario*. Recuperato da https://www.huffingtonpost.com/entry/the-move-towardshealthcare-blockchains_us_59003a9be4b06feec8ac91e1

⁵² MCFARLANE, C., BEER, M., BROWN, J. E PRENDERGAST, N. (2017). *Patientory: A Healthcare Peer-to-Peer EMR Storage Network v1.1*, Whitepaper. Maggio. Recuperato da https://patientory.com/patientory_whitepaper.pdf.

⁵³1) Un'entità richiedente emette una richiesta di informazioni; questa richiesta è una transazione firmata crittograficamente che viene inviata al server RPC (Remote Procedure Call). Il server RPC verifica l'identità dell'entità richiedente utilizzando la firma della richiesta di accesso.

2) Il database delle chiavi pubbliche di accesso ai permessi riceve la firma dal server RPC e controlla se c'è una voce corrispondente nel database. Se c'è una corrispondenza, questo database invia un messaggio per accettare la richiesta.

3) Il server RPC invia anche una copia della richiesta in arrivo al server di aggregazione dei dati, che la inoltra ai minatori in base a un meccanismo di condivisione del carico.

4) I minatori inviano la richiesta al contratto di controllo della parte richiedente, che contiene informazioni sui permessi di accesso a specifici dati a cui la parte richiedente è autorizzata ad accedere. Se il contratto di controllo indica l'autorizzazione ad accedere alle informazioni richieste, allora la richiesta in arrivo è considerata valida.

È chiaro quindi come in paesi diversi dal nostro il ricorso alla blockchain in ambito sanitario in realtà sia già stato avviato. La preoccupazione per la privacy del paziente è arginata facendo riferimento al fatto che agenzie di regolamentazione, come l'*Office of the National Coordination for Health Information Technology* (ONC) degli Stati Uniti, richiedono che i partecipanti ai sistemi sanitari siano adeguatamente identificati e autenticati; che sia prevista un'infrastruttura informatica sicura e onnipresente per l'archiviazione e lo scambio di dati; controlli di accesso e procedure di autorizzazione per diverse fonti di dati esterni; gestione delle strutture di una varietà di fonti di dati. Fortunatamente, i principi di progettazione intrinseci della blockchain, che prevedono l'uso di una crittografia sicura e il supporto di solide reti *peer-to-peer*, dovrebbero soddisfare la maggior parte di questi requisiti. D'altra parte, un rischio importante nella rete blockchain è la possibilità di incidenti di malaffare che comportano la decrittazione imprevista e non autorizzata di informazioni private dei pazienti sulla blockchain⁵⁴.

5. Conclusioni

Alla base di queste soluzioni vi è il bisogno di superare il problema, soprattutto in ambito medico della interoperabilità dei dati. L'interoperabilità sanitaria, infatti, viene descritta come la capacità dei sistemi informatici ed applicazioni software eterogenei di comunicare, scambiare ed utilizzare i dati scambiati.

Consentire ai sistemi informativi di lavorare insieme è fondamentale per l'erogazione di cure efficaci per gli individui e le comunità. La condivisione dei dati è essenziale per raggiungere un trattamento ed una cura sicura.

Addirittura, questa interoperabilità viene catalogata come: fondamentale perché consente lo scambio tra i dati sanitari, strutturale perché definisce i formati per

5) Il contratto di controllo ha un sistema di puntatori *hash* che portano alle informazioni richieste. Il contratto di controllo invia un messaggio di evento al server di archiviazione HIPAA, che contiene i dati e risolve il

sistema di puntatori *hash*. Il contratto di controllo esegue una transazione di richiesta valida che, di fatto, attiva il sistema di messaggistica di eventi della blockchain, che contatta lo spedizioniere HIPAA.

6) Lo spedizioniere HIPAA riconosce la richiesta valida e crea una richiesta crittografata nei confronti del server di archiviazione HIPAA sulla base degli *hash* del messaggio dell'evento, che contiene la chiave pubblica del richiedente.

7) Inoltre, il server di aggregazione dei dati invia la richiesta ai verificatori privati della blockchain, che confrontano la richiesta di informazioni con un "contratto target". Se la richiesta di informazioni è ritenuta valida, la transazione viene inserita nel blocco successivo della catena di blocchi attraverso il processo di mining. Viene inoltre generato un messaggio di evento nella blockchain.

⁵⁴ ZHANG, P., SCHMIDT, D.C., & WHITE, J. (2018, 1 marzo) *Chapter One - Blockchain Technology Use Cases in Healthcare*, *Advance in computers*, Volume 111, 2018, 1-41.

i dati clinici scambiati ed infine semantica che richiede l'interpretabilità dei dati scambiati non solo in base alla sintassi ma anche in base al loro significato⁵⁵.

In Italia, viceversa, non vi sono ancora riferimenti a modelli sanitari che facciano ricorso alla blockchain ma solo idee nella speranza di un futuro prossimo utilizzo affinché i dati diventino sempre più ausilio per le strutture sanitarie e non un ostacolo nel loro utilizzo.

Quanto ripercorso ed affrontato ci porta a maturare la consapevolezza di come oramai, nonostante gli sforzi, sia sempre più complesso il ruolo del giurista e del diritto nel panorama tecnologico.

Si cercano nuove soluzioni e si affrontano nuove sfide. Inizialmente i problemi erano quasi ed esclusivamente legati alla cura ed ai profili di responsabilità oggi la cura ed il modus operandi rivestono sempre un grande spazio nel settore sanitario ma non si può ignorare il grande fenomeno della portabilità del dato e quindi della privacy della persona.

Sicuramente è una privacy più moderna rispetto a quella che abbiamo conosciuto vent'anni fa ma proprio perché d'avanguardia richiede maggior attenzione, più tutele e garanzie.

La blockchain oggi, offre quelle possibilità perché “può migliorare il controllo degli accessi, l'interoperabilità, la provenienza e l'integrità dei dati nel settore sanitario. La natura distribuita della blockchain, la struttura trasparente delle informazioni e l'immutabilità dei record conservati e archiviati da tutti gli utenti partecipanti possono contribuire a ridurre i costi di tutte queste operazioni garantendo allo stesso tempo la tutela della persona del paziente.

⁵⁵ ZHANG, P., SCHMIDT, D.C., & WHITE, J. op.cit.

La responsabilità civile sanitaria ed il ruolo delle linee guida all'indomani della legge 8 marzo 2017, n. 24.

di Nicola Enrichens*

Abstract IT: Il contributo si pone l'obiettivo di chiarire alcune questioni portate alla luce a seguito dell'entrata in vigore, nell'ordinamento italiano, della legge 8 marzo 2017, n. 24. In particolare, data una ricostruzione della responsabilità professionale sanitaria, sul versante del diritto civile, si cercherà di affrontare un tema, non esclusivamente giuridico, quale è quello dell'operatività delle linee guida, con il proposito di fornire qualche spunto operativo che sia d'ausilio ai professionisti della salute.

Abstract EN: The paper aims to get on some issues about the Law no. 24 of 8 March 2017. In particular, given a reconstruction of health professional liability, on the side of civil law, we will try to explore the subject of the guidelines, with the aim of providing some operational arguments that could be helpful in the health professionals civil law.

Sommario: 1. Considerazioni introduttive. – 2. La responsabilità civile sanitaria. – 3. Il ruolo delle linee guida.

1. Considerazioni introduttive.

Come è noto, il terreno della responsabilità civile sanitaria ha conosciuto un rapido, e, a volte, tormentato sviluppo, in cui il dibattito civilistico sui temi della responsabilità civile si è incontrato con le nuove questioni mediche sorte sul finire degli anni '80 – medicina difensiva, rischio clinico, eventi sentinella, linee guida e buone pratiche – che, oggi, hanno assunto un'indubbia rilevanza.

* Avvocato. Ph.D. diritto persona e mercato, Scuola di dottorato in scienze umane e sociali – Torino. Indirizzo email: nicola.enrichens@unito.it.

In via preliminare, si segnala che le questioni principali che ruotano attorno a tale dibattito affondano le proprie radici nel fatto che l'attività medica non è di regola governata da prescrizioni aventi natura di regole cautelari, ma è fortemente orientata dal sapere scientifico e dalle strategie tecniche che svolgono un ruolo importante nel conferire oggettività e determinatezza ai doveri del professionista¹: la medicina non è una scienza esatta e, pertanto, accade sovente che quando tale scienza si intrecci con il mondo del diritto e dei suoi operatori sorgano problemi di qualificazione giuridica nonché di applicazione delle prescrizioni mediche.

2. La responsabilità civile sanitaria.

La legge 8 marzo 2017, n. 24 sembra segnare significative novità, sul versante del diritto civile, per coloro che operano nel servizio sanitario pubblico.

La prima novità si ritrova nell'articolo 7 della legge, rubricato "Responsabilità civile della struttura sanitaria e dell'esercente la professione sanitaria"². La norma si pone certamente in continuità con quanto era disposto nell'art. 3, I comma, l. 189/2012, ora abrogato, ma contiene anche alcuni elementi nuovi, sia per quanto riguarda la responsabilità civile della struttura sanitaria, sia per quanto riguarda la responsabilità civile dell'esercente una professione sanitaria.

Più in particolare, nel primo comma, è previsto che la struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata, risponde a titolo di responsabilità ex artt. 1218 e 1228 cc. per le condotte dolose o colpose del personale sanitario. Con questa precisazione, il legislatore, da un lato, ha recepito quanto aveva in precedenza affermato la giurisprudenza in punto di contratto di ospedalità: questo contratto atipico che sulla scorta della dottrina³ figura da circa un decennio nella giurisprudenza di legittimità⁴ si conclude, naturalmente, tra la struttura sanitaria ed il paziente, ed

¹ PICCIALI P., *Le novità legislative, le linee guida*, in *Contratto e impresa*, 2015, 569.

² La nozione di esercente le professioni sanitarie è molto ampia ed è stata ricostruita in numerosi decreti ministeriali emanati tra gli anni ottanta e gli anni novanta del novecento. Il Ministero della Salute, nel regolamentare le professioni sanitarie, ha distinto tra professioni sanitarie, operatori sanitari ed arti ausiliarie delle professioni sanitarie. Nella categoria delle professioni sanitarie rientrano le professioni sanitarie mediche, le professioni sanitarie infermieristiche ed ostetriche, le professioni sanitarie riabilitative, le professioni tecnico sanitarie, le professioni tecniche della prevenzione e gli operatori di interesse sanitario.

³ Ex multis, DE MATTEIS R., *La responsabilità medica, un sottoinsieme della responsabilità civile*, Padova, 1995, 254 ss, e anche CHINDEMI R., *La responsabilità della struttura sanitaria pubblica e privata*, in *Dir. e assicurazione*, 2001, 947 FINI G., *La responsabilità delle strutture sanitarie*, in *La responsabilità sanitaria*, opera diretta da PECCENINI F., I, 2007, 351.

⁴ Ex multis, Cass., Sez. Un., 11 gennaio 2008, n. 577, e, già prima, Cass. Civ. Sez. III, 22 novembre 1993, n. 11503: nella fattispecie - una coppia aveva citato in giudizio l'ospedale presso il quale era nato il proprio figlio con grave cerebropatia per errata scelta nell'espletamento del parto - la Corte aveva ritenuto che "qualora le lesioni riportate dal nascituro siano imputabili a comportamento doloso dei sanitari, l'ente ospedaliero deve

obbliga la prima a mettere a disposizione del paziente il personale qualificato ed idoneo allo svolgimento dell'obbligo di cura: qualora queste prestazioni vengano meno, sorge in capo alla struttura sanitaria l'inadempimento del contratto di ospedalità concluso con il paziente.

Ma d'altra parte, il legislatore sembra aver caricato la struttura sanitaria di un'altra fonte di responsabilità di tipo contrattuale, non dipendente dall'inadempimento del contratto di ospedalità, ma dipendente, quasi oggettivamente, dalla responsabilità colposa o dolosa del personale sanitario che opera all'interno della struttura medesima o, addirittura, in regime di libera professione extramuraria.

Più precisamente, stando alla lettera dell'art. 7, I comma, l. 8 marzo 2017, n. 24, a fianco dell'inadempimento del contratto di ospedalità, che si verificherà nel momento in cui verrà meno l'oggetto e la causa del contratto stesso, ossia la messa a disposizione, da parte della struttura sanitaria, di letti, macchinari, stanze e attrezzature adeguate alla cura del paziente, si potrebbe configurare una seconda tipologia di un inadempimento contrattuale della struttura sanitaria, al limite della responsabilità oggettiva, che deriverà dalla condotta dolosa o colposa del personale sanitario.

Pertanto, a livello di procedimenti contenziosi, in caso, ad esempio, di caduta di calcinacci sul paziente nella struttura sanitaria, in caso di attrezzature inadeguate o mancanti, oppure, ancora, in caso di liste d'attesa negligenzemente prolungate o, infine, in caso di inadeguato servizio di ristorazione, sarà più conveniente citare in giudizio la struttura sanitaria per ottenere il risarcimento del danno da inadempimento del contratto di ospedalità.

Viceversa, per il caso di prestazioni sanitarie colpose o dolose del personale medico e paramedico operante all'interno dell'ospedale, oppure in regime di libera professione extramuraria, sarà più corretto citare in giudizio il medico e la struttura sanitaria, chiedendone la responsabilità solidale, ex art. 2055 c.c.

Il terzo comma dell'art. 7, però, pone, sul punto, un problema di correlazione del titolo di responsabilità ascrivibile alla struttura o al medico, perchè precisa che ferma restando la responsabilità di tipo contrattuale della struttura sanitaria, l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato ai sensi

rispondere a titolo di responsabilità contrattuale nei confronti del soggetto leso, trovando tale obbligo risarcitorio il proprio fondamento nel contratto con effetti protettivi nei confronti di terzi concluso dalla partoriente con l'ente antecedentemente il parto” In dottrina, vedasi CASTRONOVO C., *L'obbligazione senza prestazione ai confini tra contratto e torto*, in *La nuova responsabilità civile*, Milano, 1997 e, più di recente, CASTRONOVO C., *Ritorno all'obbligazione senza prestazione*, in *Eur. Dir. Priv.*, 2009, 3, 679.

dell'articolo 2043 c.c.⁵, salvo nei casi in cui egli non abbia agito nell'adempimento di un'obbligazione contrattuale⁶ assunta con il paziente.

Pertanto, in giudizio, occorrerà comunque agire per il risarcimento del danno da inadempimento contrattuale ex art. 1218 c.c. della struttura sanitaria pubblica e, contestualmente, agire per il risarcimento del danno ex art. 2043 c.c. dell'esercente la professione sanitaria.

In questo senso, la norma pone alcuni problemi in chiave prescrizione e probatoria, poiché, in caso di azione contro l'esercente la professione sanitaria, il termine di prescrizione che il paziente dovrà rispettare per la legittimità della sua azione di risarcimento del danno sarà ridotto a cinque anni; inoltre l'onere probatorio, ossia l'onere di provare il dolo o la colpa ed il nesso di causa, graverà sul paziente⁷.

In questa ricostruzione, stando al dettato della disposizione, risulta difficile, nei fatti, ipotizzare un termine prescrizione decennale nel caso in cui si agisca contemporaneamente contro struttura sanitaria e medico, fermo restando il termine decennale di prescrizione nel caso di azione da inadempimento del contratto di ospedalità.

3. Il ruolo delle linee guida.

In Italia, il tema delle linee guida si è sviluppato in tempi relativamente recenti e intorno ad altri settori della responsabilità civile sanitaria⁸

Tendenzialmente, la medicina basata su riscontri empirici, nota come EBM, ha acceso il dibattito intorno alle linee guida. L'EBM è un movimento di pensiero, sviluppatosi in America, che ha trovato riscontro pratico, in Italia, sul finire degli anni 90⁹: essa pone a fondamento della pratica medica le prove empiriche, criticamente valutate, ricavate dalla sperimentazione clinica, rese accessibili attraverso la letteratura specialistica.

L'EBM mira ad una standardizzazione e ad un'ottimizzazione delle procedure mediche, a muovere da un'accezione statistico - frequentistica della prova;

⁵ La norma si pone in regime di continuità con quanto era stato affermato dall'art. 3, comma I. n. 189/2012, nota come legge Balduzzi: questo comma è stato abrogato dalla nuova legge.

⁶ Si tratta, ad esempio, di coloro che effettuano prestazioni sanitarie, nella maggioranza dei casi di tipo odontoiatrico, in regime di diritto privato, ovvero di coloro che svolgono attività libero professionale extramuraria.

⁷ Sul punto, si rimanda a SGUBIN E., *Linee guida e responsabilità della struttura sanitaria*, in NGCC, 4/2016, 568.

⁸ A titolo esemplificativo, PALLADINO A., *Le linee guida per i revisori in relazione ai bilanci degli enti locali*, in Informator, 2007, 66, e anche FELLI C., *Linee guida in materia di trattamento dei dati personali per finalità di pubblicazione e diffusione di atti e documenti di enti locali*, in *Prime note*, n. 5/07, 16.

⁹ E' del 1997 il volume *How to practice & teach EBM*, DAVID L. SACKETT, New York, 1997: si tratta di un testo tradotto in italiano, nel 1998, da Giovanni de Girolamo, "la medicina basata sull'evidenza": come praticare ed insegnare la EBM, Torino, centro scientifico editore, 1998.

secondo una parte della dottrina, l'EBM rappresenta, oggi, l'ineludibile riferimento alla dimostratività probatoria in ogni Paese del mondo¹⁰. Tra l'altro, questo fenomeno di standardizzazione delle condotte dei medici, si inserisce in un più ampio processo che interessa le principali attività sociali rischiose, ove a fronte della velocità del progresso scientifico – tecnologico e della complessità e molteplicità degli interessi sociali coinvolti, si tenta di operare una sempre maggiore standardizzazione delle regole cautelari.

Anche in Italia¹¹ sono state trapiantate le idee di fondo dell'EBM, e, sostanzialmente, l'EBM prevede quattro tappe: la formulazione di una domanda clinica chiara; la ricerca nella letteratura degli articoli rilevanti; l'apprezzamento critico della loro validità; l'applicazione dei risultati alla pratica clinica.

In questo senso l'EBM è correlata al tema delle linee guida, in quanto una corretta applicazione dell'EBM non può prescindere da un utilizzo pratico e più possibilmente confacente alla fattispecie clinica delle linee guida note nella letteratura scientifica ed elaborate attraverso l'EBM per ciascun tipo di patologia o per ciascun tipo di procedura diagnostico – terapeutica.

Nella realtà dei fatti, però, è stato osservato che nessun medico può disporre del tempo necessario per impadronirsi di tutto quanto è stato pubblicato su un determinato argomento: è stato ad esempio stimato¹², che un neofita della diagnosi per immagini in cardiologia, che volesse leggere tutta la produzione scientifica rilevante sull'argomento, dovrebbe impiegare circa 20 anni, ammesso che dedicatesse l'intero orario di lavoro allo studio, al ritmo di 5 articoli all'ora, per 8 ore al giorno, per 5 giorni la settimana e per 50 settimane l'anno..

Pertanto, sorge un problema pratico intorno alla effettiva utilizzazione delle linee guida a livello di prassi ospedaliera, spesso caratterizzata dalla velocità e dalla frenesia dei rapporti medico paziente, talora sulla base di situazioni patologiche urgenti e contingenti, talora a causa sul sovraccarico delle strutture sanitarie pubbliche.

Inoltre, accade sovente che le linee guida siano esposte a critiche perché si teme che il loro intento sia di razionamento delle cure, piuttosto che razionalizzazione. Pertanto, a partire dagli anni '90 è entrata nel gergo sanitario la parola appropriatezza. In particolare, la condizione di appropriatezza si realizza quando al paziente giusto viene reso il servizio giusto e nella giusta quantità¹³.

In Italia, sicuramente si è ispirato all'idea di appropriatezza il decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70.

¹⁰ NORELLI G.A., *La medicina legale*, in *Med. Leg.*, 2012, 176.

¹¹ In diritto civile, DOMENICI R., GUIDI B. *Linee guida e colpa medica: spunti di riflessione*, in *Danno Resp.*, 4, 2014.

¹² FRASER AG, DUNSTAN FD, *On the impossibility of being expert*, in *BMJ*, 10 - 341, 2010.

¹³ Un servizio erogato non è appropriato perché è omessa una prestazione efficace o perché è applicata una prestazione non efficace.

Codesto regolamento, recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, si è posto tra la legge Balduzzi e la legge Gelli, e costituisce, da un lato, uno strumento attuativo della legge Balduzzi, in punto responsabilità medica e, dall'altro lato, il punto di partenza, per molti profili, della nuova legge sulla sicurezza delle cure e della persona assistita¹⁴.

In tempi più recenti, la legge Balduzzi, prima, e la legge Gelli, poi, hanno definitivamente regolamentato il Sistema Nazionale Linee Guida. Il Sistema Nazionale Linee Guida figura, oggi, in un registro ed in un sito di pubblica consultazione gestito dall'Istituto Superiore di Sanità, periodicamente aggiornato con le elaborazioni delle comunità scientifiche accreditate, che contiene le linee guida¹⁵.

Alla luce di questa ricostruzione, in linea generale, le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte dalla comunità scientifica attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere i medici nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate per il paziente in specifiche circostanze cliniche¹⁶: le linee guida contengono prescrizioni, direttive, indicazioni rivolte ai sanitari e, sostanzialmente, si inseriscono in un più alto fenomeno di standardizzazione medica.

In altre parole¹⁷, la produzione di linee guida è un processo guidato da organismi che godono di credibilità rispetto alla professione medica (Società scientifiche – istituzioni di ricerca¹⁸), che tenta di leggere ed interpretare la complessità delle informazioni scientifiche, di valutarle criticamente secondo i principi condivisi entro la professione medica e di distillare, alla fine di tutto, quanto possa essere utile per orientare la pratica clinica modificando conoscenze, abitudini e grado di consapevolezza dei medici.

Ciò posto, le linee guida, sebbene rappresentino il vantaggio di fornire sia al medico ex ante, sia al giudice ex post un comune parametro¹⁹, non possono

¹⁴ Come specificato nell'allegato n.1 del DM70, tutte le strutture sanitarie che concorrono a garantire gli obiettivi assistenziali debbono operare secondo il principio della efficacia, qualità e sicurezza delle cure, dell'efficienza, della centralità del paziente e dell'umanizzazione delle cure, nel rispetto della persona assistita.

¹⁵ Il sito è attualmente operativo, anche se necessita di aggiornamento costante.

¹⁶ Definizione tradotta da quella approvata, nel 1992 dall'*Institute of Medicine, Guidelines for clinical practice*, Washington DC, 1992.

¹⁷ TERROSI VAGNOLI, *Le linee guida per la pratica clinica: valenze e problemi medico-legali*, in *Riv. it. Med. Leg.*, 1999, 189 ss.

¹⁸ Guardando brevemente ad altri Paesi possiamo rilevare che, in tema di elaborazione e raccolta di linee guida, in USA opera l'Istituto IOM Institute of Medicine of the National academies, nel Regno Unito opera l'istituto NICE National institute for Health and Clinical Excellence e, a livello internazionale, ha acquistato ampia notorietà il sistema GIN (Guidelines International network) a cui nel 2012 aderivano 93 organizzazioni per la produzione di linee guida distribuite in 46 paesi.

¹⁹ CONSORTE F., *Le linee guida cliniche*, in *Dir. pen. proc.* 2011, 1227.

assumere carattere di regole cautelari vincolanti, atteso il continuo progresso medico scientifico che rende sostanzialmente incerta una sorta di cristallizzazione comportamentale ed attese le molteplici alternative terapeutiche che possano adattarsi alla specificità del caso concreto.

Come è stato rilevato in dottrina²⁰, le linee guida differiscono dai protocolli e dagli standard terapeutici: in particolare, il termine protocollo indica un predefinito schema di comportamento diagnostico-terapeutico e, generalmente, con questo termine ci si riferisce ad una sequenza di comportamenti assai ben definiti (come occorre, ad esempio, all'interno di un programma di ricerca clinica). In particolare, all'interno dei protocolli ritroviamo le buone pratiche terapeutiche che non sono raccomandazioni, ma si tratta, appunto, di protocolli di comportamento diagnostico – terapeutico, che descrivono le procedure alle quali l'operatore sanitario deve attenersi nella situazione specifica²¹.

Pertanto, le linee guida mirano al duplice fine di consentire la padronanza di informazioni sempre più complesse e di razionalizzare le risorse disponibili, così da tutelare sanitario e paziente nelle scelte da effettuare, soprattutto nei casi critici in cui vi sono pazienti da trattare in emergenza – urgenza, pazienti minori, anziani o pazienti con disfunzioni neurologiche²²: in altre parole, le linee guida sono il frutto di un bilanciamento tra esigenze differenti che, oggi, l'operatore del diritto non può più relegare a mero strumento di agevolazione per la categoria dei medici.

D'altra parte, il proposito del legislatore è proprio quello di identificare un sistema comune e unico, a libello nazionale, di linee guida, con il proposito di ridurre il contenzioso e gli atteggiamenti di medicina difensiva. Il proposito non è, però, di facile ed immediata soluzione, in quanto la medicina difficilmente può essere standardizzata, anche in considerazione della costante e rapida evoluzione scientifica: le linee guida, ad esempio, non possono porsi come esclusiva alternativa all'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche sulla persona assistita, in quanto permangono sempre le variabili individuali dei pazienti, fermo restando il principio di libertà terapeutica espresso negli articoli 9, 32 e 33 della Costituzione. Forse, anche per questa ragione la dottrina italiana,

²⁰ MARRA G., *La standardizzazione dell'attività medica*, in Cass. Pen., 2012, I, 148.

²¹ QUERCI A., *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, Disegni di legge e novità giurisprudenziali*, in NGGG 2014, parte II, 24. e PICCIALI P., *Le novità legislative, le linee guida...*, in *Contratto e Impresa*, 2015, 572: nel concetto di buone pratiche rientrano la concreta attuazione delle linee guida o le procedure non previste dalle linee guida ma comunque applicate e di cui sia conosciuta (per esempio nei testi scientifici di cui non sia contestata l'autorevolezza) l'efficacia terapeutica. Vi potrebbe rientrare l'uso dei farmaci c.d. off label: se la somministrazione di un farmaco, pur non specificamente indicato e non previsto dalla linee guida per il contrasto di una determinata patologia, ha dato, in un numero significativo di casi, effetti positivi e mai negativi, il medico che lo somministra si attiene ad una buona pratica.

²² Sul punto, si rimanda SALERNO A.M., *La Responsabilità professionale degli operatori psichiatrici e linee guida*, in *Med. Leg.*, 2012, 568.

da ormai trent'anni²³, si sta interrogando a più riprese sul ruolo che rivestono le linee guida nei procedimenti per colpa medica ed, in particolare, sull'intreccio che, sia nel civile sia nel penale, si solleva sovente tra colpa, responsabilità professionale ex art. 2236 c.c. e mancato rispetto ovvero rispetto, da parte del sanitario, delle linee guida; effettivamente, l'esclusione della responsabilità per colpa lieve in tutte le ipotesi di prestazione conforme alle linee guida ex art. 3 l. 189/2012 aveva introdotto, in ambito penale la distinzione, fino ad ora sconosciuta tra colpa grave e colpa lieve, senza chiarire, tuttavia, quale rilevanza giuridica possano assumere tali linee guida nella valutazione civilistica della responsabilità professionale.

La giurisprudenza, sul punto, non sembra aver ancora fornito risposte chiare, sebbene, alla luce della l. 8 marzo 2017, n. 24, che ha abrogato l'art. 3 della l. 189/2012, un dato si sia ormai acquisito: il medico che si attiene alle linee guida non risponde per colpa medica se la sua condotta è stata imperizia, mentre risponderà per negligenza ovvero per imprudenza, sebbene abbia seguito le linee guida. In altre parole, anche la Corte di Cassazione ha sottolineato, sostanzialmente dall'entrata in vigore della legge Balduzzi (l. n. 189/2012) in poi, la rilevanza processuale delle linee guida come parametro per affermare od escludere profili di colpa del personale sanitario; nondimeno, la Corte di Cassazione ha precisato che la pedissequa osservanza o l'inosservanza delle stesse non corrisponde automaticamente alla diligenza o alla negligenza del medico²⁴.

²³ Sulla scorta della dottrina americana, anche in Italia, a muovere dalla metà degli anni novanta, i giuristi hanno incominciato ad affrontare il tema delle linee guida, ed hanno offerto contributi talora a favore, talora contrari al processo di regolamentazione e standardizzazione delle linee guida: a favore, ad esempio, ancora, TERROSI VAGNOLI E., *Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico legali*, in *Riv. It. Med. Leg.*, 1991, I, 190, PORTIGLIATTI BARBOS M., *Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica*, PALAZZO F., *Causalità e colpa nelle responsabilità medica (categorie dogmatiche ed evoluzione sociale)*, in *Cass. Pen.*, 2010, 1229, *Dir. Pen. Proc.*, 1996, 891, SALERNO A.M., nota a *Cass. Pen. Sez. IV*, 22 novembre 2012 n. 4391. Ciononostante, una parte della dottrina, in particolare INTRONA, *Metodologia medico legale nella valutazione della responsabilità medica per colpa*, in *Med. Leg.*, 1996, 1295, aveva però rilevato che il fenomeno di standardizzazione delle condotte terapeutiche, ad esempio attraverso una codificazione cristallizzata delle linee guida, è guardato con sospetto sia dalla classe medica sia dalla magistratura: la prima per timore di una certa banalizzazione della propria attività professionale, la seconda per evitare un abbassamento alla tutela al bene giuridico per eccellenza, ossia la vita e l'incolumità fisica del paziente, che potrebbe essere ridotta se si accentuasse l'obbligo di conformarsi biematicamente a linee guida e protocolli. In altre parole, la medicina, benchè tecnologizzata, conserva ancora una forte componente di arte, cioè la personalizzazione che ogni medico conferisce al suo agire in ciascun caso singolo sulla base della propria esperienza.

²⁴ Ex multis *Cass Civ.*, sez. III, 19.10.2015, n. 21090: la sentenza è significativa perchè, nella fattispecie, la Corte ha giudicato responsabile la struttura sanitaria a causa dell'inadeguatezza della prestazione sanitaria, laddove il mero rispetto delle linee guida non è da considerarsi

Dunque, se è vero che il rispetto delle linee guida esclude, di regola, la responsabilità del sanitario è anche vero che esiste un limite sempre affermato dalla giurisprudenza secondo il quale le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità del medico, se il paziente presenta un quadro clinico che impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida²⁵.

Pertanto, come ha rilevato la dottrina²⁶, in sede di responsabilità civile sanitaria, diviene essenziale l'individuazione dei limiti entro i quali le linee guida possono assumere il significato di parametro di giudizio dell'attività del medico; ciò allo scopo di individuare la disciplina applicabile ai casi di colpa lieve quanto quella regolante le fattispecie nelle quali vi è colpa grave del medico, nonostante il rispetto delle suddette linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica. Ed infatti, stabilire quando il medico incorra in colpa per essersi attenuto ovvero discostato dalle linee guida assume, all'evidenza, notevole rilievo nell'individuazione dei casi di colpa lieve e colpa grave ex art. 2236 c.c. per aver seguito le linee guida.

Ad ogni modo, l'elaborazione di un sistema unico nazionale di raccolta delle linee guida, sebbene criticabile sotto il profilo che la sanità, in Italia, è comunque gestita prevalentemente a livello regionale²⁷ e sotto il profilo dell'attuale disomogeneità, in quanto nelle varie Regioni Italiane la rete sanitaria ed il livello delle prestazioni garantite dalle strutture ai pazienti rimane, a tutt'oggi, disomogeneo, potrebbe comunque portare ad una diminuzione del contenzioso medico, ponendo, in tal modo, e un freno al dilagare della medicina difensiva.

In realtà, i due principali fattori che, nell'ultimo decennio, hanno determinato un aumento del contenzioso, sono di tipo genetico - l'aumento della vita media degli italiani ha determinato, per conseguenza, un aumento delle visite in pronto soccorso, dei ricoveri e delle operazioni, aumentando così il rischio di insorgenza, nel tempo, di patologie più complesse a cui la scienza medica non può, ancora, dare risposte efficaci e risolutorie – e di tipo giuridico – il fallimento

sufficiente a sopperire al grave quadro clinico del paziente, e anche Cass. Pen., Sez. IV, sent. 16 marzo 2017, n. 16140, Cass. pen., Sez. IV, sent. 20 aprile 2017, n. 28187.

²⁵ Così Cass. Pen., Sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254: sul versante penale, dunque, le linee guida non possono essere invocate per escludere la responsabilità penale del medico, se il paziente presenta un quadro clinico che, macroscopicamente, quindi con colpa grave, impone una condotta diversa da quella raccomandata dalle linee guida.

²⁶ GUERRA G., *La rilevanza giuridica nella pratica medica*, in *NGCC*, 2014, parte seconda, 377.

²⁷ In dottrina, PONTI B., *Flessibilità organizzativa ed efficienza delle aziende sanitarie*, in *Sanità pubblica e privata*, 2008, 11. Anche nell'ambito gestionale delle aziende sanitarie si è fatto ricorso allo strumento delle linee guida: nel contributo, l'autore ha sostenuto che “un'analisi della relazione tra atto aziendale e linee guida regionali, le linee guida si sono rivelate uno strumento capace di incidere in modo molto più diretto e puntuale sulla predisposizione degli atti aziendali, perchè, non essendo atti normativi, si prestano più agevolmente ad una formulazione di dettaglio, sia nel prefigurare concrete soluzioni organizzative, sia nell'indicare strategie gestionali vere e proprie”.

dei procedimenti di mediazione ha infatti portato il legislatore ad introdurre come obbligatorio, in una causa civile per responsabilità medica, il ricorso per accertamento tecnico preventivo ex art. 696 bis. c.c. in alternativa al procedimento di mediazione ex dlgs 28/2010.

In merito a questo fattore critico, ovvero l'aumento della vita media che, a sua volta, aumenta il numero delle prestazioni mediche e, conseguentemente, il numero delle prestazioni in pronto soccorso, il d.m. n. 70, 2 aprile 2015 ha però specificato che, in questa logica, per promuovere la qualità dell'assistenza, la sicurezza delle cure, l'uso appropriato delle risorse, implementando forme alternative al ricovero, quando le stesse rispondano più efficacemente ai bisogni di una popolazione anziana e/o non autosufficiente, gli obiettivi di razionalizzazione devono riguardare prioritariamente quei servizi e quelle prestazioni che maggiormente incidono sulla qualità dell'assistenza sia in termini di efficacia sia in termini di efficienza. La conseguente riduzione del tasso di occupazione dei posti letto, della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione, consentirà che gli attesi incrementi di produttività si possano tradurre in un netto miglioramento del S.S.N. nel suo complesso, nel rispetto delle risorse programmate.

Oggi, preme ribadirlo, nella realtà dei Tribunali civili il rispetto ovvero il mancato rispetto delle linee guida da parte del medico può indurre l'orientamento del giudice verso una pronuncia, nei confronti del medico, di risarcimento del danno responsabilità medica.

Tuttavia, quest'ultima affermazione deve necessariamente essere mitigata con quanto ha prodotto il legislatore.

In particolare, sino alla nuova legge 8 marzo 2017, n. 24, non era chiara la comprensione quali linee guida potessero effettivamente essere utilizzate dal giudice e dai consulenti tecnici italiani a supporto decisionale sul caso posto in decisione.

Si tratta, quest'ultimo, di un tema importante e, allo stesso tempo, critico, perché sebbene la legge Gelli – Bianco abbia positivizzato il SNLG – sistema nazionale linee guida – risulta ancora oscura, all'operatore di diritto, la qualificazione giuridica di codeste raccomandazioni terapeutiche e cliniche elaborate dalla comunità scientifica.

In altre parole, le linee guida, che cosa sono? sono leggi? Sono regolamenti? Potrebbero forse essere consuetudini?

Sul punto, una parte della dottrina si era infatti curata di segnalare, a più riprese la definizione del tutto generica delle linee guida, “che nulla garantisce né sull'affidabilità della fonte né sulle modalità di redazione e di sviluppo. Le linee guida, infatti, sono predisposte da associazione di medici e studiosi dei vari settori specialistici, a libello internazionale e nazionale, e sono soggette a repentine modifiche, integrazioni e rielaborazioni sulla base di nuove

acquisizioni provenienti dalla ricerca scientifica e dall'esperienza clinica diffusa attraverso le riviste e i siti del settore²⁸.

Il legislatore italiano, in punto qualificazione giuridica delle linee guida, è ancora silente e ciò rappresenta un problema, perchè oggi più che un tempo si assiste ad una maggior interazione tra questioni di diritto sanitario meramente giuridiche e questioni mediche, come quella delle linee guida, che rappresentano oggi il fulcro di problemi ancora irrisolti.

Un punto fermo, sebbene discutibile, potrebbe però essere rappresentato dal fatto che, all'indomani della legge, il ruolo internazionale delle linee guida risulta ridimensionato, alla luce di un "attuale tentativo" di positivizzazione di un sistema nazionale di linee guida, gestito dall'Istituto Superiore di Sanità²⁹, di concerto con il Ministero della Salute.

²⁸ PALADINI M., *Linee guida, buone pratiche e quantificazione del danno*, in *D.Resp.*, 2014, 881.

²⁹ Ad avviso dell'Istituto Superiore di Sanità, le linee guida sono il prodotto di un processo di revisione sistematica della letteratura e dell'opinione di esperti e rappresentano uno strumento utile per operatori clinici, ricercatori, operatori di sanità pubblica e del sociale, pazienti e familiari in termini sia di organizzazione sistematica sia di aggiornamento delle conoscenze.

La tutela del diritto alla salute come limite all'esecuzione del mandato d'arresto europeo. Osservazione alla sentenza della Corte costituzionale n. 177 del 2023.

di Angelo Raffaele Salerno*

Abstract IT: L'autore commenta la sentenza della Corte costituzionale n. 177 del 2023, atto conclusivo di un dialogo con la Corte di giustizia in tema di mandato d'arresto europeo e tutela effettiva del diritto alla salute.

Abstract EN: The author deals with the ruling no. 177/2023 of the Italian Corte costituzionale, which is the last act of a dialogue with the European Court of Justice upon an issue related to the effective guarantee of the right to health as limit to the execution of the European arrest warrant.

Il mandato d'arresto europeo¹ rappresenta uno degli istituti più problematici del diritto dell'Unione²: la sua introduzione con la decisione quadro 2002/584/GAI ha infatti rappresentato un grande salto in avanti sul piano della cooperazione giudiziaria europea, e allo stesso tempo l'innesto nel diritto pubblico europeo di un elemento di fortissima tensione potenziale con i diritti fondamentali.

Nelle intenzioni, l'istituto avrebbe dovuto sostituire l'extradizione, istituto per converso non così funzionale ad assicurare una rapida 'circolazione' e attuazione delle decisioni giudiziarie europee. Più precisamente, con il MAE venivano superati almeno due degli elementi fondanti del più antico istituto dell'extradizione: l'esistenza di una fase politico-amministrativa e il requisito

* Dottorando di ricerca in Diritto dei mercati europei e globali. Crisi, diritti, regolazione presso l'Università degli studi della Tuscia.

¹ Al quale d'ora in poi ci riferiremo con l'acronimo 'MAE'.

² Problematicità della quale, del resto, la letteratura nutre piena consapevolezza (come sottolinea S. IGLESIAS SÁNCHEZ, *La jurisprudencia constitucional comparada sobre la orden europea de detención y la naturaleza jurídica de los actos del tercer pilar*, in *Rev. Der. Comun. Eur.*, 35, 2010, 169).

della doppia incriminazione per un certo numero di ipotesi³. Il suo funzionamento, fondato «su un elevato livello di fiducia tra gli Stati membri»⁴, consiste nell'emissione di una decisione giudiziaria da parte di uno Stato membro dell'Unione europea («Stato membro emittente») ai fini dell'arresto o della consegna da parte di un altro Stato membro («Stato membro di esecuzione») al fine dell'esercizio di un'azione penale o dell'esecuzione di una pena o una misura di sicurezza privative della libertà personale⁵, si presta infatti assai facilmente a collidere non soltanto con la tutela effettiva delle libertà costituzionali, ma anche con gli stessi diritti riconosciuti dallo stesso diritto dell'Unione europea. Del resto, dall'entrata in vigore della decisione quadro sul MAE il contesto e lo stesso diritto dell'Unione europea è profondamente cambiato – dal fallimento del trattato che adotta una costituzione per l'Europa fino al trattato di Lisbona, con la parificazione dell'efficacia giuridica della carta di Nizza a quella dei trattati – e tuttavia, la tensione fra efficacia repressiva e necessità di tutela dei diritti fondamentali continua a rimanere il problema centrale sotteso alla sua applicazione⁶, specie per via del fatto che per la persona la sua dimensione applicativa è fundamentalmente «coercitiva»⁷. Lo stesso fatto di afferire alla questione del potere di punire, che è una delle più tipiche e brutali espressioni della statualità, spiega anche la difficoltà di cercare una preventiva armonizzazione normativa, puntando piuttosto sulla «scommessa virtuale» dell'«elevato livello di fiducia tra gli Stati membri»⁸.

Nel caso che ci occupa, la questione della frizione fra efficacia repressiva e tutela dei diritti fondamentali, autentico *leitmotiv* delle vicende giurisprudenziali

³ «Danno luogo a consegna in base al mandato d'arresto europeo, alle condizioni stabilite dalla presente decisione quadro e indipendentemente dalla doppia incriminazione per il reato, i reati seguenti, quali definiti dalla legge dello Stato membro emittente, se in detto Stato membro il massimo della pena o della misura di sicurezza privative della libertà per tali reati è pari o superiore a tre anni...» (art. 2, par. 2, decisione quadro 2002/584/GAI).

⁴ *Considerando* n. 10 della decisione quadro 2002/584/GAI.

⁵ «Il mandato d'arresto europeo può essere emesso per dei fatti puniti dalle leggi dello Stato membro emittente con una pena privativa della libertà o con una misura di sicurezza privative della libertà della durata massima non inferiore a dodici mesi oppure, se è stata disposta la condanna a una pena o è stata inflitta una misura di sicurezza, per condanne pronunciate di durata non inferiore a quattro mesi» (art. 2, par. 1, decisione quadro 2002/584/GAI).

⁶ Pensiamo, fra le altre, alle riflessioni di V. MITSILEGAS, *The Symbiotic Relationship between Mutual Trust and Fundamental Rights in Europe's Area of Criminal Justice*, in *New Journal of European Criminal Law*, 4, 2015, 457 ss., o a quelle di M. BARGIS, *Mandato di arresto europeo e diritti fondamentali: recenti itinerari "virtuosi" della Corte di giustizia tra compromessi e nodi irrisolti*, in *Dir. pen. cont. – Riv. trim.*, 2, 2017, 177 ss.

⁷ A. DI MARTINO, *Principio di territorialità e protezione dei diritti fondamentali nello Spazio di Libertà, Sicurezza e Giustizia. Osservazioni alla luce della giurisprudenza costituzionale di alcuni Stati membri sul mandato d'arresto europeo*, in R. Calvano (a cura di), *Legalità costituzionale e mandato d'arresto europeo*, Napoli, 2007, 79.

⁸ C. PINELLI, *Omogeneità costituzionale e identità nazionale nella vicenda del mandato d'arresto europeo*, in *Studi in onore di Vincenzo Atripaldi*, Napoli, 1671 ss. (4 del dattiloscritto).

dell'istituto, ha visto stavolta il dispiegarsi di un interessante caso di dialogo fra corti.

Più in particolare, nel 2020 la Corte costituzionale era stata chiamata in causa per ben tre volte intorno alla legittimità della legge 22 aprile 2005, n. 69 («Disposizioni per conformare il diritto interno alla decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri»⁹): delle questioni, una si sarebbe conclusa con la restituzione degli atti al giudice *a quo* a causa della promulgazione *medio tempore* del d.lgs. 2 febbraio 2021, n. 10 con cui la disposizione era stata modificata¹⁰; le altre due hanno invece portato la Corte costituzionale sul terreno del dialogo con la Corte di giustizia¹¹, ricorrendo al poderoso fattore d'integrazione¹² rappresentato dal rinvio pregiudiziale *ex art.* 267 TFUE.

Fra le due, la questione che ci occupa riguardava la decisione della Corte d'appello di Milano sull'esecuzione di un MAE nei confronti di un cittadino italiano che una perizia medica disposta dagli stessi giudici era affetto da una patologia psichica cronica incompatibile con la detenzione carceraria¹³. Constatando l'assenza nella legge sul MAE di un'ipotesi di rifiuto della consegna di questo tipo, i giudici milanesi avevano sollevato una questione di legittimità costituzionale degli artt. 18 e 18-*bis* legge n. 69 del 2005 nella parte in cui non la prevedevano per «ragioni di salute croniche e di durata indeterminabile che

⁹ D'ora in poi anche 'legge sul MAE'.

¹⁰ Con l'ordinanza n. 10371 del 2020, la VI Sezione penale della Corte di cassazione aveva sollevato una questione di legittimità dell'art. 18-*bis* legge n. 69 del 2005 come introdotto dall'art. 6, comma 5, lett. b, legge n. 117 del 2019, nella parte in cui non prevedeva «il rifiuto facoltativo della consegna del cittadino di uno Stato non membro dell'Unione europea che legittimamente ed effettivamente abbia residenza o dimora nel territorio italiano, sempre che la Corte di appello disponga che la pena o la misura di sicurezza irrogata nei suoi confronti dall'autorità giudiziaria di uno Stato membro dell'Unione europea sia eseguita in Italia conformemente al suo diritto interno». Si veda, per la presa d'atto dello *ius superveniens*, l'ordinanza della Corte costituzionale n. 60 del 2021.

¹¹ A partire dall'ordinanza n. 207 del 2013, il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia nell'ambito di un giudizio in via incidentale non ha più rappresentato una novità, e anzi la via del rinvio pregiudiziale è stata talvolta scelta dalla Corte costituzionale come via alla soluzione di questioni particolarmente complesse, che andavano al cuore di questioni attinenti ai fondamenti stessi della legalità costituzionale, come nella nota vicenda 'Taricco' (ordinanza n. 24 del 2017).

¹² M.P. CHITI, *Il rinvio pregiudiziale e l'intreccio tra diritto processuale nazionale ed europeo: come custodire i custodi dagli abusi del diritto di difesa?*, in *Riv. it. dir. pubb. comun.*, 5, 2012, 748.

¹³ L'altra riguardava invece un'ipotesi di violazione del principio di eguaglianza alla luce della mancata previsione di una fattispecie di rifiuto della consegna della persona ricercata cittadina di uno stato terzo con legittima ed effettiva residenza o dimora in territorio italiano. Vicenda conclusasi, a margine di un dialogo con la Corte di giustizia, con l'accoglimento della questione (sentenza n. 178 del 2023).

comportino il rischio di conseguenze di eccezionale gravità per la persona richiesta»¹⁴.

Posta di fronte alla questione, la Corte costituzionale aveva rilevato che un'ipotesi di rifiuto del genere non emergeva neppure dalla decisione quadro sul MAE, ritenendo «incongruo» il rimedio rappresentato dall'eccezionale ipotesi di differimento della consegna «per gravi motivi umanitari, ad esempio se vi sono valide ragioni di ritenere che essa metterebbe manifestamente in pericolo la vita o la salute del ricercato»¹⁵, in quanto riferito a situazioni di carattere temporaneo¹⁶. Richiamando il principio per cui la decisione quadro sul MAE e la sua attuazione devono rispettare i diritti di cui all'art. 6 TUE¹⁷, affermato in termini ancor più generali rispetto all'intero ordinamento dell'Unione europea¹⁸, la Corte osservava «che spetta in primo luogo al diritto dell'Unione stabilire gli standard di tutela dei diritti fondamentali al cui rispetto sono subordinate la legittimità della disciplina del mandato di arresto europeo, e la sua concreta esecuzione a livello nazionale, trattandosi di materia oggetto di integrale armonizzazione»¹⁹. Dal che, «in un quadro di costruttiva e leale cooperazione tra i diversi sistemi di garanzia»²⁰, i giudici di Palazzo della Consulta avevano fatto conseguire il rinvio pregiudiziale alla Corte di giustizia, segnalando gli argomenti favorevoli all'estensione di una serie di principi da questa già affermati nella sua giurisprudenza sul MAE in funzione di tutela dei diritti fondamentali. Nell'accompagnare la questione al rinvio pregiudiziale, l'ordinanza si chiudeva con una sottolineatura della dimensione costituzionale²¹ ed europea²² del diritto alla salute, funzionale a evidenziare il suo dispiegare normatività anche nei confronti delle persone sottoposte a privazione della libertà personale, siano esse detenute per condanne in via definitiva o in stato di custodia cautelare.

¹⁴ Ordinanza di rimessione del 17 settembre 2020 della Corte d'appello, iscritta al n. 194 del registro ordinanze 2020.

¹⁵ Art. 23, par. 4.

¹⁶ Ordinanza n. 216 del 2021, punti 6.2, 6.3 e 6.4 del *Considerato in diritto*.

¹⁷ La Corte richiama il considerando n. 12 e l'art. 1, par. 3 della decisione quadro sul MAE.

¹⁸ Qui viene invece ovviamente richiamato l'art. 51, par. 1, CDFUE, il quale dispone che le disposizioni della Carta di Nizza «si applicano alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze e nel rispetto dei limiti delle competenze conferite all'Unione nei trattati».

¹⁹ Punto 7.4 del *Considerato in diritto*.

²⁰ Punto 9 del *Considerato in diritto*. Il passo ripreso è già presente nella sentenza n. 269 del 2017 oltre che nelle ordinanze n. 117 del 2019 e n. 182 del 2020.

²¹ Punto 9.1 del *Considerato in diritto*.

²² Punto 9.2 del *Considerato in diritto*. Nel passaggio, la Corte costituzionale aveva fatto riferimento tanto a linee giurisprudenziali della Corte di giustizia che a indirizzi della Corte EDU.

Di fronte ai dubbi prospettati dalla Corte costituzionale, i giudici del Kirchberg²³ avrebbero poi sottolineato che, ove all'esito delle interlocuzioni fra lo stato membro emittente e l'autorità giudiziaria dell'esecuzione quest'ultima ottenga «assicurazioni» sulla garanzia di cure appropriate, il MAE avrebbe dovuto essere eseguito anche nell'ipotesi di patologia cronica. Dovrebbe insomma giungere «entro un termine ragionevole»²⁴ l'assicurazione dell'inesistenza di «motivi seri e comprovati di ritenere che la consegna della persona ricercata, gravemente malata, la esporrebbe ad un rischio reale di riduzione significativa della sua aspettativa di vita o di deterioramento rapido, significativo e irrimediabile del suo stato di salute»²⁵. Cosa che però – ed è questo il punto decisivo – risulterebbe radicalmente incompatibile col diritto dell'Unione nel caso in cui invece una simile assicurazione mancasse. Di conseguenza, aveva concluso la Corte di giustizia, l'art. 23, par. 4, decisione quadro 2002/584 e l'art. 1, par. 3 della decisione quadro²⁶ vanno interpretati alla luce dell'art. 4 CDFUE («Proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti»)²⁷ e, in definitiva, in un'ipotesi in cui il rischio per la salute non possa essere escluso in un termine ragionevole, l'autorità giudiziaria dell'esecuzione deve rifiutare di eseguire il MAE²⁸.

Una lettura che ha consentito alla Corte costituzionale di definire la questione con un rigetto interpretativo (sentenza n. 177 del 2023) e che anzi, l'ha addirittura imposto nel momento in cui non ha abbracciato la prospettiva dell'individuazione di un motivo di rifiuto ulteriore²⁹. Un rigetto nel cui apparato argomentativo i giudici di Palazzo della Consulta hanno tentato un adattamento delle indicazioni ricevute dalla Corte di giustizia al contesto italiano, in

²³ CGUE, Grande Sezione, sentenza del 18 aprile 2023, *E.D.L.*, C-699/21.

²⁴ § 50.

²⁵ § 42.

²⁶ Il quale recita: «L'obbligo di rispettare i diritti fondamentali e i fondamentali principi giuridici sanciti dall'articolo 6 del trattato sull'Unione europea non può essere modificata per effetto della presente decisione quadro».

²⁷ § 53. La Corte di giustizia richiama l'importante sentenza del 5 aprile 2016, *Aranyosi e Căldăraru*, C-404/15 e C-659/15 PPU, § 104.

²⁸ § 55.

²⁹ F. SAITTO, *Al di là della "regola Granital". Individuazione del parametro in due sentenze della Corte costituzionale in materia di mandato d'arresto europeo*, in *Giur. cost.*, 2023, 2217 s., il quale osserva che in effetti pure le disposizioni che trattengono le di cui all'art. 23, comma 3, della legge n. 69 del 2005 – che si pongono in una prospettiva attuativa dell'art. 23, par. 4 della decisione quadro sul MAE – non erano oggetto del giudizio in via incidentale, per cui la Corte costituzionale «non avrebbe potuto procedere a sancire l'incostituzionalità di quel profilo processuale, modificando autonomamente l'oggetto, né intervenire direttamente sui motivi di rifiuto della consegna», in quanto ciò avrebbe implicato un 'tradimento' della posizione aperturista della Corte di giustizia rispetto alle istanze emergenti dal rinvio pregiudiziale.

particolare alla luce della legge n. 69 del 2005, rispetto alla quale, si osserva, andavano «calibrate e precisate in modo da inserirsi armonicamente»³⁰.

Nel ribadire l'esclusione del rimedio di cui all'art. 23, par. 4 della decisione quadro 2002/584, la Corte osserva che lo stesso «non è idoneo a garantire adeguata tutela al diritto inviolabile alla salute, e *a fortiori* alla stessa vita, della persona richiesta», in quanto il diritto fondamentale in gioco esigerebbe «una cognizione piena da parte del giudice, nell'ambito di un procedimento rispettoso di tutte le garanzie del giusto processo e puntualmente regolato dalla legge; un procedimento necessariamente destinato a concludersi con un provvedimento ricorribile per cassazione, secondo quanto previsto dall'art. 111, settimo comma, Cost.». Di conseguenza, riprendendo la lettura della Corte di giustizia per cui l'autorità giudiziaria competente a decidere sulla sussistenza dei presupposti della consegna è la stessa a cui compete la decisione sulla sua eventuale sospensione, la Corte costituzionale non poteva che individuare questo giudice nella corte d'appello in composizione collegiale³¹. Dal punto di vista procedimentale, la Corte individua la struttura normativa su cui innestare il rimedio nello stesso procedimento di decisione sulla richiesta d'esecuzione di cui alla legge sul MAE, fornendo peraltro una serie di indicazioni abbastanza dettagliate³².

Ribadendo considerazioni già svolte nelle ultime due ordinanze di rinvio alla Corte di giustizia – riprendendo determinazioni già formulata da quest'ultima – e cioè che l'esecuzione del MAE è subordinata alla garanzia dei diritti fondamentali ai sensi dell'art. 1, par. 3, decisione quadro 2002/584/GAI, ma non sulla base di «standard puramente nazionali di tutela... laddove ciò possa compromettere il primato, l'unità e l'effettività del diritto dell'Unione», la Corte precisa che questi stessi diritti fondamentali «sono, piuttosto, quelli riconosciuti dal diritto dell'Unione europea, e conseguentemente da tutti gli Stati membri allorché attuano il diritto dell'Unione: diritti fondamentali alla cui definizione, peraltro, concorrono in maniera eminente le stesse tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri»³³. Ribadito questo dover essere, la Corte osserva quindi che le disposizioni di cui agli artt. 18 e 18-*bis* della legge sul MAE censurate dal giudice *a quo* «possono, e anzi debbono, essere lette in conformità all'art. 1, paragrafo 3, della decisione quadro, ed operare pertanto come valvole di sicurezza funzionali a evitare che l'esecuzione dei mandati di arresto conduca a risultati contrari ai diritti fondamentali nell'estensione loro attribuita dal diritto dell'Unione, così come interpretato dalla giurisprudenza della Corte di

³⁰ Punto 5.5.1 del *Considerato in diritto*.

³¹ Punto 5.5.2 del *Considerato in diritto*.

³² Punto 5.5.3 del *Considerato in diritto*.

³³ Punto 5.6 del *Considerato in diritto* (che riprende integralmente un passo dell'ordinanza n. 216 del 2021, punto 7.3 del *Considerato in diritto*).

giustizia»³⁴. In breve, i giudici di Palazzo della Consulta prospettano un'interpretazione conforme al diritto dell'Unione europea, funzionale ad assicurare la legittimità costituzionale delle norme oggetto del giudizio. La questione viene quindi rigettata.

Già a margine dell'ordinanza di rinvio pregiudiziale, era stato osservato che nel caso in cui la Corte di giustizia avesse invece ritenuto la decisione quadro sul MAE compatibile con la CDFUE e con l'art. 6 TUE nelle ipotesi in discussione, la Corte costituzionale avrebbe potuto finire per attivare un controlimite, anche alla luce del fatto che non aveva mancato di assumere le vesti di «interprete autentico delle peculiarità della tutela del diritto alla salute nell'ordinamento italiano»³⁵.

Ora, di per sé, la cifra – se si vuole – polemica, il *pathos* argomentativo che aveva attraversato le pagine dell'ordinanza 'Taricco' sembrerebbe del tutto imparagonabile alle motivazioni di altri rinvii³⁶, incluso quello contenuto nell'ordinanza n. 216 del 2021. Il che però non esclude affatto l'ipotetica possibilità di un conflitto fra le due corti nel caso di «disaccordi interpretativi profondi»³⁷, quali avrebbero potuto essere quelli derivanti da un'opposta lettura

³⁴ Ibidem.

³⁵ C. AMALFITANO e M. ARANCI, *Mandato di arresto europeo e due nuove occasioni di dialogo tra Corte costituzionale e Corte di giustizia*, in *Sist. pen.*, 1, 2022, 28. Non a caso, il fatto stesso che l'ordinanza di rinvio avesse ricostruito il diritto alla salute prima nella sua dimensione costituzionale e soltanto dopo sul piano del diritto dell'Unione europea, era stato addirittura letto come sintomatico di un incedere argomentativo non dissimile da quello dell'ordinanza del caso Taricco, dal momento che sarebbe stata sostanzialmente esaltata, «seppur senza mai nominarla... la natura costitutiva dell'identità nazionale» (S. BARBARESCHI, *Tra scudo e fendente: la Corte costituzionale fa valere il diritto inviolabile alle cure nello spazio giuridico europeo. Considerazioni a margine dell'ord. n. 216 del 2021*, in *Nomos – Le attualità nel diritto*, 3, 2021, 19).

³⁶ È stato osservato che l'ordinanza n. 216 del 2021 si sarebbe distinta – al pari di altre – per una cifra contenutistica e argomentativa in senso stretto differente rispetto a quella dell'ordinanza della vicenda Taricco: infatti, mentre in quest'ultimo caso la Corte aveva aperto un dialogo con la Corte di giustizia «per difendere il principio di legalità in materia penale, inteso come valore dell'identità nazionale, il cui rispetto si impone all'Europa», le altre ordinanze sarebbero state invece «dirette a tutelare valori che non sono sentiti come propri dell'identità nazionale, ma come parte di un patrimonio costituzionale comune, che la Corte di giustizia è chiamata a garantire in forza delle disposizioni della Carta di Nizza», seguendo un approccio che «ancora i propri ragionamenti a norme della Carta, lasciando sottendere l'idea che la soluzione proposta sia la più congeniale all'ordinamento dell'Unione, prima ancora che a quello interno», nel quadro di «un'attenta opera di persuasione» (C. TRONCONE, *Diritto alla salute e principio di uguaglianza davanti alla legge dei cittadini di Paesi Terzi nel mandato d'arresto europeo. Nota a Corte cost., sentenze n. 177 e n. 178 del 2023*, in *Oss. cost.*, 2, 2024, 266 s.).

³⁷ Riprendendo la definizione che ne dà Vittorio VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, Torino, 2017, 2 s., i 'disaccordi interpretativi profondi' sono «quelle divergenze particolarmente radicali che occorrono nell'attività interpretativa di giudici e giuristi nei casi in cui essi hanno a che fare con espressioni e locuzioni valutative contenute in disposizioni esplicite, ovvero in norme implicite (costruite per via dogmatica o giurisprudenziale, e poi nuovamente suscettibili di interpretazione), disposizioni e norme che, nella maggior parte

sulla necessità di tutela effettiva del diritto alla salute. E l'ipotesi del conflitto, alla luce dell'evoluzione costituzionale del diritto alla salute e delle sue stesse intersezioni con il principio di eguaglianza e del suo implicare un immediato nesso con il valore della dignità, non poteva che far ipotizzare l'eventuale attivazione di un controlimite. Del resto, nonostante la Corte non tracci esplicitamente «un conflitto di tipo identitario», è stato osservato che «i profili identitari sono però evidenti nel punto in cui, richiamando l'ordinanza n. 24 del 2017 (*Taricco*), si specifica che una verifica in tal senso spetta comunque alla Corte stessa»³⁸. Una possibilità che viste le risultanze emergenti dalla giurisprudenza della Corte di giustizia – in particolare, l'affermazione e le progressive precisazioni dell'*Aranyosi test*³⁹ – era forse poco probabile. Anche se l'enfaticizzazione da parte dei giudici del Kirchberg dell'eccezionalità delle ipotesi di rifiuto e della rigida ricostruzione della fattispecie relativa al diritto alla salute⁴⁰ sembrerebbe suggerire che in fondo, esiti interpretativi come quello in questione – visto il quadro sul quale l'istituto del MAE e più in generale l'esistenza di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia riposano – sono esiti interpretativi comunque non scontati.

Certo è che nel quadro delle complesse vicende del MAE, la stessa progressiva valorizzazione della Carta di Nizza da parte della Corte di giustizia, ha nel tempo spostato il centro di gravità delle più gravi questioni implicate dall'istituto: da *Melloni*, in cui il mutuo riconoscimento assumeva una posizione del tutto preminente⁴¹, la Corte ha via via fatto ricorso sempre più di frequente alla Carta, e a partire da una sorta di dialogo indiretto con la Corte EDU ha consentito il

dei casi (e certamente nei casi più interessanti), fanno parte della categoria dei *principi costituzionali a carattere fondamentale*, che riconoscono e garantiscono *diritti*, appunto, *fondamentali*. Chiaramente, l'ipotesi di una divergenza interpretativa così profonda sulla tutela effettiva del diritto alla salute sarebbe rientrata nella categoria a pieno titolo.

³⁸ F. SAIITO, *Al di là della "regola Granital"*, cit., 2216.

³⁹ Che consiste nell'interlocuzione, descritta nell'omonima pronuncia, fra l'autorità giudiziaria di esecuzione e l'autorità emittente in cui la prima è chiamata a verificare «in modo concreto e preciso, se sussistono motivi seri e comprovati di ritenere che la persona colpita da un mandato d'arresto europeo emesso ai fini dell'esercizio dell'azione penale o dell'esecuzione di una pena privativa della libertà, a causa delle condizioni di detenzione in tale Stato membro, corra un rischio concreto di trattamento inumano o degradante, ai sensi dell'articolo 4 della Carta, in caso di consegna al suddetto Stato membro» (CGUE, Grande Sezione, sentenza del 5 aprile 2016, *Aranyosi e Căldăraru*, C-404/15 e C-659/15 PPU, § 104).

⁴⁰ «Un approccio», è stato osservato, «dal quale si arguisce la preoccupazione che una applicazione diffusa del "metodo Aranyosi" possa aprire la strada, faticosamente sbarrata in precedenza, alla formulazione di questioni incentrate sulle peculiarità dei singoli ordinamenti nazionali», ampliando così per via giurisprudenziale i motivi di non esecuzione del mandato d'arresto. Così G. COLAIACOVO, *Il mandato d'arresto europeo nel dialogo tra le Corti: una nuova tappa su un lungo percorso*, in *Giur. cost.*, 2023, 1801.

⁴¹ CGUE, Grande Sezione, sentenza del 26 febbraio 2013, *Stefano Melloni contro Ministero Fiscal*, C-399/11. Si veda pure, di quest'indirizzo, la sentenza *Radu* (CGUE, Grande Sezione, sentenza del 29 gennaio 2013, C-396-11).

dispiegarsi della normatività di disposizioni che traducono bilanciamenti che restituiscono l'immagine della natura fondante di valori costitutivi della stessa civiltà giuridica europea, a partire dalla dignità umana⁴² e dal rispetto dello stato di diritto⁴³. Al punto da far osservare che col tempo «non è venuta più in gioco l'identità costituzionale degli Stati membri, ma quella della stessa Unione»⁴⁴. In seguito, l'art. 4 CDFUE è stato interpretato anche attraverso il richiamo della giurisprudenza della Corte EDU sull'art. 3 CEDU e il divieto di trattamenti inumani e degradanti ha finito per assurgere a limite dell'efficacia della cooperazione giudiziaria in materia penale e del mutuo riconoscimento⁴⁵: sviluppi di fronte ai quali il sistema originariamente tratteggiato dalla decisione quadro «si paralizza dinanzi a un valore fondativo dei trattati europei»⁴⁶.

Guardando al diritto alla salute, è difficile negare che dalla vicenda non ne sia uscito rafforzato, quantomeno dal punto di vista dell'affermazione di un livello minimo di tutela da assicurare addirittura sul piano dell'Unione. Un livello minimo di tutela emerso nonostante i limiti che connotavano la prospettazione della questione di legittimità costituzionale⁴⁷, e grazie a dinamiche del *judge-made system* europeo che dimostrano, una volta di più, come le istanze di tutela dei diritti siano assai più facilmente soddisfatte in presenza di una prospettiva assiologica comune: una volta individuato il punto di partenza dei percorsi ermeneutici nella chiara prevalenza valoriale della persona e del rispetto dei diritti – o se si preferisce, rispetto al caso in questione, in una sorta di *Wesensgehalt* europeo del diritto alla salute – rispetto a esigenze di stretta efficienza repressiva, gli spazi per l'armonizzazione interpretativa fra differenti sfere di legalità si dilatano.

Di per sé, il fatto che in questo caso l'alternativa all'accordo interpretativo fosse – verosimilmente – l'attivazione di un controlimite, vale in fondo a ricordare quale sia la posta in gioco.

⁴² Il riferimento è anzitutto – ancora una volta – alla sentenza *Aranyosi*.

⁴³ CGUE, Grande Sezione, 25 luglio 2018, *Minister for Justice and Equality*, C-216/18 PPU.

⁴⁴ L. CAPPUCIO, *Mandato d'arresto europeo e diritti fondamentali. Un percorso giurisprudenziale*, in *Quad. cost.*, 2, 2022, 307.

⁴⁵ CGUE, Grande Sezione, sentenza del 15 ottobre 2019, *Dorobantu*, C-128/18.

⁴⁶ L. CAPPUCIO, *Mandato d'arresto europeo e diritti fondamentali*, cit., 309.

⁴⁷ Osserva ancora F. SAIITO, *op. cit.*, 2219, che la Corte costituzionale ha rimediato ai limiti dell'ordinanza di remissione, e in particolare all'individuazione del solo parametro interno (artt. 2 e 32 Cost.) «costruendo una piena identità tra il parametro nazionale e quello UE».

Né angeli né demoni: la responsabilità sanitaria alla luce dell'esperienza pandemica.

di Simona Viciani* e Giulia Biagioni**

Abstract IT: Il contributo, a valle dell'esperienza pandemica da Sars-Cov-2, analizza il quadro giuridico di riferimento con cui la recente emergenza è stata gestita, offrendo brevi riflessioni sull'idoneità delle norme, poste in materia, ad affrontare eventuali ulteriori fenomeni imprevisi, imprevedibili ma altamente impattanti sul sistema sanitario nazionale, quale la diffusione massiva di nuovi agenti patogeni a cui si è inevitabilmente esposti. In tale contesto, il contributo sfrutta il recente fenomeno pandemico al fine di riflettere anche sulla capacità del nostro ordinamento di fornire strumenti in grado di dare adeguato ristoro ai pregiudizi patiti dalle vittime dei nuovi possibili fenomeni pandemici, cercando di individuare un equo bilanciamento tra il diritto al risarcimento dei danni e la corretta gestione dell'erario pubblico.

Abstract EN: In the wake of the Sars-Cov-2 pandemic, this paper examines the legal framework that guided the management of the recent emergency. It offers brief reflections on the suitability of the rules set in this area to address any future unforeseen phenomena that may pose a significant impact on the national health system. Such phenomena could include the unpredictable and potentially catastrophic spread of new pathogens to which the population is inevitably exposed. In this context, the paper draws upon the recent pandemic phenomenon to reflect on the capacity of our system to provide appropriate relief for the victims of potential future pandemic phenomena. It seeks to identify a fair balance between the right to compensation for damages and the proper management of public finances.

* Professoressa associata di diritto privato presso l'Università degli Studi di Firenze, autrice dei paragrafi 2-3, i quali riproducono in buona parte il testo della relazione tenutasi al Convegno di Grado organizzato dalla Camera civile di Udine il 16 ottobre 2021 dal titolo "*Dove eravamo rimasti? Il diritto e la giustizia dopo la pandemia?*".

** *Dottoranda* in diritto privato presso l'Università degli Studi di Firenze, autrice dei paragrafi 1-4-5.

Sommario: 1. Introduzione. - 2. Profili di idoneità della normativa vigente in risposta al risarcimento del danno derivante da pandemie: l'imprevedibilità dell'evento quale causa di esclusione della responsabilità sanitaria. - 3. Il principio di "sicurezza delle cure" ed il concetto di "organizzazione" della struttura sanitaria quale fonte di responsabilità: tra vecchi e nuovi modelli. - 4. L'impatto delle pandemie sulla responsabilità della struttura sanitaria: *an* del diritto al risarcimento e nesso di causalità materiale. - 5. Nesso di causalità giuridica e criteri determinativi del *quantum* del risarcimento del danno in ipotesi di infezioni nosocomiali: profili indennitari e risarcitori della pretesa.

1. Introduzione.

A valle dell'esperienza pandemica da Coronavirus è doveroso compiere un'analisi retrospettiva per chiedersi in che modo i principi giuridici che reggono il tema della responsabilità sanitaria abbiano avuto applicazione concreta e come abbiano proiettato i propri effetti sul tema ultimo del risarcimento del danno.

A ben vedere, inoltre, lo sviluppo di un fenomeno pandemico quale quello recentemente affrontato consente anche di indagare se tale esperienza, fortemente impattante, oltre che sul sistema sanitario nazionale, anche sulla vita medesima dei consociati, possa costituire uno spunto utile al fine di affrontare in maniera più consapevole la diffusione di nuovi agenti patogeni, o di nuove mutazioni genetiche del virus Sars-Cov-2, ancora in parte sconosciute.

A tal proposito assumono rilevanza due aspetti fondamentali, su cui si intende concentrare l'attenzione.

Da un lato, la capacità insita nello sviluppo incontrollato di nuovi agenti patogeni, soprattutto se di facile e pressoché immediata trasmissione, di impattare in modo stressante sulle strutture sanitarie e sull'operato degli esercenti la professione medica, i quali si troveranno, sovente, a dover predisporre un apparato di strumenti e di personale idoneo a far fronte alle situazioni emergenziali di complessa gestione.

Dall'altro, per quanto concerne la tutela delle vittime, si dovrà inevitabilmente fare i conti con la manifestazione di danni imprevisti e ancora talvolta imprevedibili, in grado di incidere in maniera determinante sui soggetti particolarmente fragili, come coloro che siano stati affetti da ulteriori patologie o da condizioni personali di particolare delicatezza, che rischiano di vedere compromesso in maniera ancor più seria il proprio diritto fondamentale alla salute.

Il presente contributo, pertanto, intende prendere le mosse da un *excursus* delle norme disciplinanti la responsabilità sanitaria, che hanno trovato applicazione anche durante lo sviluppo del Covid 19, per metterne in luce gli aspetti critici,

emersi proprio grazie alla difficile esperienza passata, e valutarne l'adeguatezza in ipotesi di un eventuale ulteriore verificarsi di fenomeni simili, per poi concentrare l'attenzione sui profili di tutela delle persone lese, per quanto concerne l'onere di provare danno patito e nesso di causalità, nella complessa condizione in cui viene a trovarsi il paziente quando le conseguenze pregiudizievoli patite siano etiologicamente derivanti da patologie del tutto o in parte sconosciute alla stessa scienza medica.

2. Profili di idoneità della normativa vigente in risposta al risarcimento del danno derivante da pandemie: l'imprevedibilità dell'evento quale causa di esclusione della responsabilità sanitaria.

Nel periodo cruciale della pandemia da Coronavirus i profili dell'impossibilità sopravvenuta, totale o parziale, definitiva o temporanea, della forza maggiore, dell'eccessiva onerosità, della presupposizione e della possibile rinegoziazione sono stati esaminati attentamente per misurare la loro potenziale utilizzazione nei contesti negoziali venutisi a realizzare.

In modo analogo, l'esigenza di sorvegliare con la massima cura la salute di tutti i cittadini italiani – con l'idea di poterla preservare attraverso un'applicazione del cellulare, capace di risalire a tutti i possibili contatti avuti da una persona infettata - ha provocato importanti discussioni per la tutela del diritto alla *privacy*, che avrebbe potuto essere messo a rischio se fosse stata oltrepassata la soglia delle informazioni necessarie richieste per tutelare il diritto della salute considerato nella sua dimensione d'interesse della collettività¹.

L'ambito giuridico della responsabilità civile, invece, è rimasto in quel periodo un po' da parte e solo successivamente, l'elevato numero di vittime e di malati ha tristemente riposizionato tale istituto al centro dell'indagine.

In questi casi, diversamente dal diritto dei contratti, non esiste un accordo da rinegoziare e si tratta, invece, di acquisire documentazioni per affermare se le persone offese dalla pandemia possano richiedere l'impiego delle regole predisposte per la responsabilità civile: in particolare, ci si è domandati quali scenari risarcitori avrebbero potuto emergere riguardo alle migliaia di morti e al numero ancora più grande di casi in cui le persone contagiate avevano subito lesioni invalidanti temporanee e permanenti a causa della malattia².

Guardando alle valutazioni fatte sul probabile contenzioso risarcitorio in ambito civilistico, che sembrava rivolto verso le strutture ospedaliere ed i dipendenti di queste, è emerso come il doppio sistema che risulta dall'intersezione fra le norme del codice civile con le previsioni della legge Gelli - Bianco apparisse in realtà capace di fronteggiare le conseguenze che poi si sono verificate.

¹ G. PONZANELLI, *La responsabilità civile al tempo del Covid-19*, in *Leggi d'Italia*, 2020, 1.

² U. IZZO, *Responsabilità sanitaria e Covid-19: scenari di una possibile pandemia giudiziaria e risposte per prevenirla*, in <https://lawtech.jus.it>, ottobre 2020, 18.

Per il diritto vigente, infatti, i dipendenti di strutture sanitarie avrebbero una responsabilità professionale ex art. 2043 c.c., a cui si aggiungerebbe il concetto di "*difficoltà speciale*" prevista dall'art. 2236 c.c., difficoltà sicuramente affrontata dai medici nel contrastare virus al quel tempo sconosciuti, quali il Covid - 19. Peraltro, l'insufficienza di linee guida stabilite da precedenti esperienze cliniche circoscrive la responsabilità dei medici solo ai casi di dolo o colpa grave, alleggerendo così la posizione dei singoli operatori, a cui può essere addebitata solo la colpa per negligenza e imperizia, mentre per la struttura si tratta di una responsabilità che ha fondamento nell'esecuzione non diligente od errata della prestazione sanitaria.

Una volta accertato tale presupposto³, risulta contestualmente sussistente la responsabilità contrattuale della struttura stessa. Di conseguenza, di fronte all'inadempimento, diviene onere della struttura convenuta provare, oltre ad aver adempiuto tutte le obbligazioni poste a suo carico, anche che il danno lamentato dalla controparte non risulti a lei imputabile⁴. Non solo, ma la struttura diviene responsabile indirettamente anche per i fatti dolosi o colposi dei terzi di cui si avvale per l'adempimento della prestazione sanitaria, ai sensi dell'art. 1228 c.c..

Proprio riguardo a quest'ultima ipotesi, il richiamo alla responsabilità della struttura sanitaria è talora evocato nelle situazioni in cui sia difficile giungere alla dimostrazione della responsabilità dei singoli operatori sanitari, come accade, ad esempio, nel lavoro di *équipe*, nella multidisciplinarietà dei trattamenti di cura o ancora nell'alternarsi all'assistenza di sanitari che risultino difficilmente individuabili singolarmente all'interno del reparto ospedaliero⁵.

La verifica della responsabilità della struttura sanitaria verte sull'accertamento della prevedibilità o meno degli eventi avversi che possano derivare dallo sviluppo di nuovi agenti patogeni, frangente in cui si assiste al tentativo delle strutture sanitarie di dimostrare la causa loro non imputabile⁶.

³ Così, Cass. Civ., 14 luglio 2004, n. 13066, in *Danno e Resp.*, 2005, 5, 537; Trib. Milano, 22 aprile 2008, n. 40662, inedita.

⁴ Cass. Civ., 1 marzo 1988, n. 2144, in *Foro It.*, 1988, 2296.

⁵ Il sistema di gerarchia ospedaliera originariamente disciplinato dal d.p.r. n. 761/1979 è stato modificato dalla normativa in tema di dirigenza sanitaria, prima dal d.lgs. 502/1992 poi dalle successive modifiche, che ha inserito il ruolo unico dei dirigenti sanitari, rafforzandone l'autonomia e l'operatività professionale nell'ambito del funzionamento dell'ospedale come produttore di servizi alla salute. E', invece, rimasta immutata la figura del primario che viene oggi considerato come dirigente con incarico di direzione di struttura complessa. Egli non può essere chiamato a rispondere di ogni evento dannoso che si verifichi nel suo reparto, non essendo dal medesimo esigibile un controllo continuo e analitico di ogni attività che ivi si svolge; tuttavia, il suo dovere di vigilanza lo obbliga a procurarsi informazioni precise sulle operazioni terapeutiche che siano state intraprese o che verranno intraprese dal personale sanitario del suo reparto.

⁶ Che ha prodotto "*la mancata o imperfetta prestazione ritenuta causalmente legata all'insorgenza del danno*". In tal senso si veda U. IZZO, op. cit., 20.

In tal senso, il verificarsi di una nuova situazione, derivata da una patologia non conosciuta in ambito medico, in grado di degenerare, nei casi più gravi, in conseguenze fortemente pregiudizievoli, sino a condurre al decesso del paziente, pone le strutture sanitarie in una vera e propria condizione emergenziale, come testimoniato dal recente fenomeno pandemico⁷.

Tale frangente, impreveduto ed imprevedibile, contrassegnato dalla scarsità di risorse a disposizione delle strutture, potrebbe permettere di scagionarle proprio per le prestazioni mancate o imperfette.

In tal senso, il fenomeno pandemico ha fatto emergere l'esigenza della disamina dei fronti problematici connessi agli scenari di responsabilità sanitaria e ad oggi permette di delineare, o meglio di confermare, un panorama nel quale ben difficilmente un operatore di una struttura sanitaria, ancorché con funzioni dirigenziali, possa essere coinvolto nel contenzioso; difatti, se eventualmente venisse chiamato a rispondere in base all'art. 2043 c.c., il professionista potrà invocare la speciale difficoltà della prestazione e, in ultima analisi, potrà sempre indirizzare l'addebito mosso nei suoi confronti verso la struttura, evidenziando la rilevanza causale assorbente, ricavabile dall'analisi dell'eziologia del danno lamentato dal paziente assistito, attribuibile a circostanze ascrivibili alla struttura e, come accennato, legate a carenze di programmazione e di organizzazione tradottesi nella concreta indisponibilità di mezzi e personale adeguato a fronteggiare la situazione⁸.

Come si vedrà nel prosieguo, saranno il più delle volte queste carenze ad ergersi, nella complessa analisi da svolgersi in corso di giudizio sulla base di risultanze documentali capaci di fotografare lo stato organizzativo e gestionale della struttura nel momento in cui la prestazione è stata erogata, a fattore causale dell'erronea condotta professionale del singolo medico, sulla base, peraltro, di assenza di *leges artis*, ovvero se presenti, passibili di letture capaci di mostrare

⁷ Il genoma del virus SARS-CoV-2 è stato isolato per la prima volta in Italia presso l'ospedale Spallanzani di Roma in data 21 febbraio 2020, dunque ben un mese e mezzo dopo la sua identificazione in Cina da parte del China CDC ed in ogni caso dopo molte settimane rispetto al c.d. «primo caso» di malattia verificatosi in Italia. Occorre precisare che non esiste alcun trattamento «radicale» per far fronte a virus quale quello del Covid 19 e che, al di là della somministrazione di farmaci tesi a supportare il sistema immunitario del paziente e/o ad alleviare alcuni sintomi della malattia, di fatto è necessario attendere che il paziente medesimo sviluppi gli anticorpi necessari a far fronte al virus. Tuttavia, quando la malattia si presenta nella sua forma più acuta, id est la polmonite, occorre supportare l'organismo con strumenti di ventilazione artificiale financo a ricorrere alla terapia intensiva. Sul tema si veda *ex multis* M. CASCELLA, M. RAJNIK, A. CUOLO, C.S.C. DULEBHON, R. DI NAPOLI, *Caratteristiche, valutazione e trattamento Coronavirus (COVID-19)*, risorsa *online* presso *Caratteristiche, valutazione e trattamento Coronavirus (COVID-19).pdf* (anffas.net).

⁸ Parla espressamente di «collegamento ontologico», con evidenti riflessi giuridici, tra le prestazioni di cura del medico e gli obblighi *latu sensu* di assistenza della struttura sanitaria, Cass. Civ., 26 giugno 2012, n. 10616, in *Resciv. online*, 2012.

scarsa ricettività per il complesso e inedito stato di emergenza affrontato in quei frangenti dal singolo professionista.

E' chiaro, infatti, che la struttura sanitaria sia tenuta ad una prestazione complessa⁹, da cui può facilmente derivare una responsabilità in ipotesi di carenze strumentali e/o inefficienze strutturali¹⁰.

A tal proposito uno strumento particolarmente utile, che ha trovato applicazione anche nella fase di sviluppo del recente fenomeno pandemico, è costituito dal *Diagnosis Related Groups*¹¹, il quale, sfruttando la funzione di produzione delle strutture ospedaliere, è capace di determinare o misurare il risultato dell'attività di cura all'interno di una struttura ospedaliera, servendosi di determinate caratteristiche cliniche ed assistenziali dei pazienti.

L'esperienza pandemica, tuttavia, – e ciò dovrebbe costituire un importante monito per il futuro diffondersi in modo scarsamente controllabile di ulteriori agenti patogeni – insegna come sia ancora necessario sviluppare e affinare programmi di verifica sull'utilizzo delle risorse (*utilization review*) e di gestione della qualità dell'assistenza (*quality assurance*) a supporto delle attività di valutazione della *performance* operativa degli ospedali.

⁹ P. RESCIGNO, *Fondamenti e problemi della responsabilità medica*, in *La responsabilità medica*, Milano, 1982, 75. Questa teoria nasce negli Stati Uniti già negli anni Settanta. Per un'esauriente disamina si veda M.F. STEVES JR, *A proposal to improve the Cost of Benefit Relationships in the Medical Professional Liability Insurance System*, *Duke L.J* 1975, 1305. In Italia, la sentenza di merito, Trib. Monza, 7 giugno 1995, in *Resciv e prev.*, 1996, 389 con nota di M. TOSCANO, *Il difetto di organizzazione una nuova forma di responsabilità?* che dette l'avvio a questa corrente, affermò l'irrilevanza del giudicato penale concernente uno dei medici che si erano occupati del paziente perché non si accertava se il sanitario effettivamente fosse venuto meno ai suoi doveri. Più avanti, Cass. Civ., 19 maggio 1999, n. 4852, in *Danno e resp.*, 1999, 1111, con nota di G. COMANDÈ, *Il "vademecum" della Corte di Cassazione sul danno alla persona e sulle c.d "tabelle"*, ha sostenuto la configurabilità di questa nuova ipotesi di responsabilità, dichiarando che la negligenza del sanitario e le inefficienze organizzative della struttura sono cause efficienti dei danni prodotti. Ancora, Trib. Varese, 16 giugno 2003, in *Danno e resp.*, 2004, 891 con nota di C. AMATO, *Note a margine di un caso di responsabilità (autonoma) della struttura ospedaliera*; Trib. Brescia, 28 dicembre 2004, in *Danno e Resp.*, 2006, 895, con nota di R. BREDI, *Ancora sulla responsabilità della struttura per inadeguata organizzazione del servizio*; e, infine, Trib. Venezia, 20 settembre 2005, in *Danno e resp.*, 2005, 1262.

¹⁰ Difatti, il trattamento terapeutico consiste in prestazioni che vanno oltre la cura medica vera e propria fino a giungere alla previsione di obblighi inerenti l'adeguata organizzazione del servizio e la sicurezza nell'erogazione delle cure stesse. Pertanto, la responsabilità sanitaria per l'insuccesso può sussistere anche in assenza di un errore medico-professionale, ma certamente in presenza di un complesso di carenze o inefficienze strutturali che impediscano la realizzazione della prestazione terapeutica.

¹¹ DRG, Raggruppamenti omogenei di diagnosi. Sul tema si veda A. ANCONA, *I DRG in Italia. Le strategie verso il futuro*, in *Tendenze nuove, Materiali di lavoro su sanità e salute della Fondazione Smith Kline* 4-5/2010, 433; G. CALLEA, A. TORBICA, R. TARRICONE, *Impatto del sistema di finanziamento a DRG sull'innovazione tecnologica in sanità: il caso italiano*, in *Mecosan: management ed economia sanitaria*, 89, 1, 2014, Milano, Franco Angeli, 31.

3. Il principio di “sicurezza delle cure” ed il concetto di “organizzazione” della struttura sanitaria quale fonte di responsabilità: tra vecchi e nuovi modelli.

La composizione complessa della prestazione sanitaria a cui si è fatto cenno è chiaramente posta in evidenza in modo specifico dalla previsione contenuta nella legge Gelli - Bianco, la quale, sia nell'intitolazione che nell'art. 1, fa espresso riferimento al principio della “sicurezza delle cure”, ove, oltre a sancire tale elemento come parte costitutiva del diritto alla salute, perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività, dispone che lo stesso si realizzi anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e all'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative¹².

Tale previsione si inserisce a pieno titolo in un solco già ampiamente tracciato, sia a livello nazionale che internazionale, come testimoniato dai numerosi atti notoriamente adottati sul tema¹³.

È dunque questa l'ottica in cui ci si dovrebbe porre se si volesse considerare che la dimensione organizzativa delle strutture sanitarie rappresenti, anch'essa, come di fatto è, un fondamentale strumento di promozione della salute e che le sue inefficienze rappresentino fonte di nuove ipotesi di responsabilità¹⁴.

In tal senso, allora, per quanto concerne i profili di responsabilità legati alla diffusione di infezioni scarsamente conosciute e controllabili, come recentemente accaduto con lo sviluppo della pandemia da Sars-Cov-2, l'inadempimento della struttura sanitaria potrebbe emergere in merito

¹² Contribuisce a rafforzare l'obiettivo descritto sul piano applicativo l'istituzione, all' art. 3 della legge, di un Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità, il quale “ha il compito di acquisire dai Centri regionali per la gestione del rischio sanitario i dati relativi ai rischi, agli eventi avversi, agli eventi sentinella e agli eventi senza danno, nonché alle tipologie dei sinistri e alle cause, entità, frequenza ed onere finanziario del contenzioso [...], individua misure idonee per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie. All'Osservatorio viene, inoltre, attribuito il compito di fornire indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario, ai fini della sicurezza del paziente e di relazione annualmente il Ministro della Salute sulle attività svolte”.

¹³ Basti pensare alla costituzione, già nell'anno 2004, della *World Alliance for Patient Safety*, la quale nell'anno successivo ha sottoscritto la *Patients for Patient Safety* e all'iniziativa dell' *European Society for Quality in Healthcare*, con la sottoscrizione del *Stakeholders' Position Paper On Patient Safety*, documenti che stabiliscono entrambi principi ispirati alla promozione della tutela e della sicurezza dei pazienti. In ambito nazionale ciò si è tradotto nel codice di deontologia medica e segnatamente nell'art. 13, secondo cui “Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche tenuto conto dell'uso appropriato delle risorse, sempre perseguendo il beneficio del paziente secondo criteri di equità”.

Il codice è stato approvato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) nel 2014.

¹⁴ M. BILANCETTI, *Il rischio in medicina oggi e la responsabilità professionale*, in Atti del convegno di studi F.N.D.M.C.E.O., Roma 26 giugno 1999, Milano, 2000, *passim*; ID., *L'evoluzione della responsabilità medica e la prevenzione del rischio professionale*, in *Riv. dir. prof. Sanità*, 2002, 252.

all'esecuzione di quelle prestazioni strumentali necessarie a porre in essere l'attività sanitaria nel suo insieme come, ad esempio, la predisposizione dei medicinali e di tutte le attrezzature idonee in vista di possibili complicanze ed emergenze.

In questo quadro, tuttavia, la prova della causa non imputabile rimessa alla struttura verrà grandemente favorita dalla possibilità di assegnare rilievo all'imprevedibilità e alla rapidità, della diffusione dei virus e alla necessità di considerare, a monte della situazione gestionale esistente al momento in cui la struttura erogava contrattualmente la prestazione oggetto di giudizio, le risorse economiche e gestionali rese effettivamente disponibili per far fronte all'insorgere di emergenze della grandezza di quella che si manifesta nel caso concreto¹⁵, nel quadro delle voci di bilancio programmaticamente messe a disposizione dall'Ente regione.

Un ulteriore elemento da valutare ai fini dell'attribuzione della responsabilità alla struttura sanitaria ha riguardato – e continua a riguardare - l'individuazione del livello organizzativo “ideale” per ritenere insufficiente quello concretamente offerto dalla struttura.

A tale proposito, ben potrebbero richiamarsi le regole della “buona organizzazione” al fine di elevare sempre di più gli *standard* di sicurezza e di qualità della prestazione medica, combinando insieme gli elementi del personale sanitario, della struttura, delle apparecchiature mediche e della tecnologia, così da attribuire a questi criteri la funzione di parametro di confronto oggettivo per la valutazione della colpa nell'organizzazione delle attività sanitarie, e, in sostanza, di verificare l'esattezza dell'adempimento della prestazione terapeutica.

Riguardo a quest'ultimo aspetto, mancando, ad oggi, una vera e propria definizione dell'atto medico, o meglio ancora dell'atto sanitario¹⁶, e non potendo l'*evidence based medicine*¹⁷ esaurire tutto l'approccio dell'attività medica sul paziente, non resta che ricorrere ai Livelli uniformi di assistenza sanitaria¹⁸, cioè l'insieme

¹⁵ A. RIMEDIO, *Criteri di priorità per l'allocazione di risorse sanitarie scarse nel corso della pandemia da CoViD-19*, in *Biolan*, 3 marzo 2021.

¹⁶ In realtà, nel testo unificato elaborato dal comitato ristretto della Commissione Affari sociali presso la Camera (*Disposizioni in materia di responsabilità professionale del personale sanitario*), all'art. 1, vi era ricompresa la definizione di atto sanitario, inteso come tutte le attività di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione del paziente, sia svolte autonomamente dalle singole professioni sanitarie, che in modo coordinato o in *equipe*; purtroppo, tale definizione non è più presente nel testo legislativo vigente.

¹⁷ Trattasi del metodo della medicina basata sulle evidenze, la quale si sforza di fondare l'atto medico su ipotesi ben controllate. Sul tema si veda *ex multis* D.L. SACKETT, W.M.C. ROSEMBERG, *On the need for evidence-based medicine*, in *Journal of Public Health*, Volume 17, Settembre 1995, 330 ss..

¹⁸ Cfr. M. BERGO, *I nuovi livelli essenziali di assistenza. Al crocevia fra la tutela della salute e l'equilibrio del bilancio*, in *Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, maggio 2016.

delle attività e delle prestazioni sanitarie che debbono essere erogate dal Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire ai cittadini uguali opportunità di accesso ai servizi e di assicurare il soddisfacimento di una soglia minima di domanda di prestazioni sanitarie.

In tal senso spetta ancora al Piano sanitario nazionale indicare i macro-livelli di assistenza sanitaria uniforme¹⁹ e gli obiettivi da conseguire per ognuno di essi in termini di aree di domanda da soddisfare, mentre compete alla programmazione regionale la definizione delle modalità organizzative per il perseguimento degli obiettivi secondo l'ordine di priorità definito dal Piano stesso ed in funzione delle specifiche esigenze del territorio e distribuire le risorse in relazione alle modalità organizzative adottate.

Peraltro, sul tema non potrà non incidere in maniera determinante anche la proposta avente ad oggetto l'introduzione di una nuova legge sull'autonomia differenziata, a cui si è fatto cenno.

Ciò condurrà, inevitabilmente, a presumibili esiti di giudizio diversi nelle singole realtà territoriali e potrà far ritenere adeguato un livello di organizzazione proposto in un determinato territorio, non tanto perché oggettivamente idoneo a rispondere alle esigenze dei cittadini, ma in quanto congruo alla luce delle effettive risorse dell'ente territoriale.

Sul tema della responsabilità della struttura sanitaria incide, poi, anche il concetto di "buona organizzazione", che tuttavia non è ancora stato oggetto di definizione unitaria²⁰, sicuramente, può risultare utile, a tal fine, considerare l'*Health technology assessment*²¹, la quale valuta, nell'analisi delle implicazioni cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali delle tecnologie²² l'efficacia sperimentale, in termini di efficacia assoluta o *efficacy*, l'efficacia pratica e l'efficienza di ciascuna "tecnologia" che prende in esame.

¹⁹ Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, assistenza sanitaria di base, assistenza specialistica semiresidenziale e territoriale, assistenza ospedaliera, assistenza sanitaria residenziale a non autosufficienti e lungodegenti stabilizzati, attività di supporto all'organizzazione assistenziale.

²⁰ Del pari è ancora carente l'identificazione degli elementi essenziali di un sistema nazionale unitario di accreditamento a tutela della qualità dei servizi del cittadino, come rilevato nello stesso Piano Sanitario Nazionale, il quale, assieme alla Relazione sullo stato sanitario del Paese, all'epoca del fenomeno pandemico non era stato oggetto di opportuno aggiornamento.

²¹ Una metodologia idonea a valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e pianificare e a gestire in modo più funzionale l'assistenza ai cittadini, preparata a fronteggiare anche gli eventi avversi e capace di ottimizzare l'impiego delle risorse umane e materiali e di avvalersi dei benefici che derivano dal costante progresso della scienza medica e biomedica.

²² Nella fattispecie, il termine «tecnologie» si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche, come, ad esempio, la cartella clinica elettronica, e non ultimo ai sistemi organizzativi e gestionali.

Tuttavia, è doveroso chiedersi se tale strumento sia idoneo a fronteggiare le sfide provocate dalla diffusione di nuovi agenti patogeni o di varianti degli stessi ancora poco conosciute dalla scienza medica.

La risposta, come si può ben capire, dipende in parte, anche dall'estrema difficoltà ricostruttiva del nesso di derivazione nella responsabilità da “*deficit*” organizzativo²³, atteso che in tali ipotesi di responsabilità il percorso causale è il frutto di una pluralità di fattori, la cui interferenza, se male interpretata, potrebbe condurre addirittura a far gravare sul medico nuovi obblighi e, persino, ad aumentare il contenzioso in materia di responsabilità medica.

Ad agevolare questo tortuoso percorso, invero, sussiste l'indagine condotta attraverso l'esame della legislazione sanitaria ed il confronto con gli esiti di studi aziendalistici in tema di *risk management*²⁴, che consente di individuare nell'organizzazione che presenta disfunzioni o disservizi, le possibili cause di una prestazione sanitaria errata²⁵.

In tal senso, allora, nel solco di numerosi studi già condotti²⁶, si arriva ad ammettere l'opportunità di far capo a un titolo autonomo di responsabilità per l'ente ospedaliero, partendo dall'accertamento della disfunzione strutturale per poi individuare l'apporto causale dei singoli fattori che, come elementi dell'organizzazione, hanno concorso o sono stati i soli a causare l'erogazione del servizio «difettoso», utilizzando un sistema di responsabilità proporzionale²⁷, alla luce del singolo apporto fornito da ciascuno.

Un'impostazione del genere si fonda sul concetto di gestione del rischio clinico da intendersi non come una sovrastruttura, che impone solo protocolli e norme, ma quale patrimonio di conoscenze e modo di vivere la medicina che modifica

²³ Sul punto si permetta di richiamare G. CONTE, S. VICIANI, *Sulla responsabilità civile della struttura sanitaria*, in G. Palpa (a cura di), *La responsabilità sanitaria. Commento alla L. 8 marzo 2017, n. 24*, II ed., Pacini giuridica, Pisa, 2022, 24.

²⁴ G. PORCU, A. CAPPIELLO, G. COMANDÈ, B. GUIDI, M. LOI, L. NOCCO, *La misurazione e la gestione del rischio sanitario attraverso indicatori idonei e la formazione attraverso la simulazione: un approccio interdisciplinare*, in *Riv. it. med. leg. (e del diritto in campo sanitario)*, 3, 2016, 1111.

²⁵ In taluni casi si può arrivare ad affermare la responsabilità dell'ente, dovuta esclusivamente alle colpose, gravi, carenze organizzative della struttura ospedaliera stessa.

²⁶ Per una visione di insieme, vedi, il volume S. Aleo, R. De Matteis, G. Vecchio (a cura di), *La responsabilità in ambito sanitario*, I, II, Padova, 2014, in cui sono raccolti numerosi contributi di studiosi e addetti ai lavori della sanità per una riflessione di carattere generale e sistematico sui problemi di determinazione e attribuzione delle responsabilità in ambito sanitario, dalla responsabilità del singolo medico alla responsabilità sociale sanitaria.

²⁷ Come è stato ben chiarito da L. NOCCO, *La probabilità in ambito giuridico*, in *Riv. it. med. leg. (e del diritto in campo sanitario)*, 4, 2015, 1519 ss.

il senso di consapevolezza degli operatori sanitari²⁸, chiamati altresì a mantenere vivi gli aspetti più impegnativi e più nobili della professione sanitaria²⁹.

Con il ricorso al *clinical risk management* e arricchendo i concetti di *well being* e *quality of life* si può, allora, aprire la strada ad una cultura della salute più attenta e vicina sia ai pazienti che agli operatori.

Per raggiungere tale obiettivo occorre che i livelli organizzativi sottesi alle diverse realtà assistenziali siano progressivamente implementati, al fine di consentire modalità di intervento condivise, tali, dunque, da poter incrementare in generale l'affidabilità di tutto il sistema, anche ricollocando in una giusta dimensione le aspettative del paziente e le scelte dei professionisti.

Utile, a tali fini, potrebbe essere l'operato della Joint Commission International (JCI)³⁰, un'organizzazione *no profit* che collabora in oltre 70 Paesi con ospedali, cliniche e centri medici accademici, sistemi e agenzie sanitarie, ministeri governativi, mondo accademico e sostenitori internazionali, per promuovere standard rigorosi di assistenza e fornire soluzioni per raggiungere prestazioni di alto livello.

Tuttavia, un concetto unitario della responsabilità medica e l'esigenza di contrastare il ricorso ad interventi non giustificati, nel quadro di riduzione delle risorse di cui, ad esempio, la pandemia è stata fondamentale testimone, richiede di spostare l'attenzione verso il concetto di valore della prestazione sanitaria, valutando le priorità e l'impatto delle scelte terapeutiche effettuate³¹.

La riflessione critica condotta negli ultimi decenni sulla medicina ha messo bene in luce come il medico nel prendere le sue decisioni debba sempre considerare tutti i diversi esiti che queste comportano oltre a pesarne sia il vantaggio che il danno.

In questo senso, allora, la prestazione sanitaria si può definire appropriata quando viene erogata al paziente giusto, al momento giusto nella giusta quantità, a livello organizzativo ottimale, in sostanza, fare le cose giuste nel momento opportuno e nel *setting* più adatto, con il minor rischio del paziente.

²⁸ Questi, infatti, rimane pur sempre chiamato ad investire in modo costante sulla propria formazione, sulla comunicazione, sulla sensibilizzazione alla cura e al rispetto del paziente.

²⁹ S. LEONE, *Nuovo manuale di bioetica*, Roma, 2007. La peculiarità dell'attività sanitaria è rappresentata proprio dall'unicità del rapporto esistente tra la professione medica e il suo oggetto. Così H. JONAS, P. BECCHI, A. BENUSSI, *Tecnik, Medizin und Ethic. Zur Praxis des Principis Verant-wortung, Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio di responsabilità*, Torino, 1997, 108, secondo i quali l'intero rapporto della professione medica con il suo oggetto costituisce un caso a sé perché "la medicina è una scienza; la professione medica è l'esercizio di un'arte fondata su di essa".

³⁰ <https://www.jointcommissioninternational.org/>, ultima consultazione luglio 2023.

³¹ L'esigenza è dunque quella di valutare la questione del «come» procedere in modo che le decisioni e le scelte concretamente adottate dai clinici siano pienamente coerenti con le finalità istituzionali di cura, attraverso interventi efficaci ed appropriati, in condizioni di sicurezza e di efficienza operativa, senza tuttavia ridurre l'operazione ad una mera analisi di costi e benefici.

Il concetto di «appropriatezza» è stato peraltro oggetto di definizione da parte del Glossario a cura del Ministero della salute³² e da parte della stessa HTA, sebbene la nozione più accreditata sia ormai quella proposta dai ricercatori dell'organizzazione americana *RAND Corporation*³³, uno dei più importanti istituti di ricerca statunitensi *no profit*.

Di conseguenza, le decisioni terapeutiche devono essere prese in seguito a considerazioni di carattere generale, nell'interesse della collettività, senza però trascurare gli interessi primari del singolo cittadino, quali il mantenimento della salute, la cura delle malattie, la conservazione di una qualità di vita che sia la migliore possibile: in questo modo, la cura si configura come un aspetto di quella funzione assistenziale che fa riferimento sicuramente alla qualità tecnico-scientifica, ma soprattutto all'accessibilità e pertinenza rispetto a persone, luoghi, circostanze e stato delle conoscenze.

A tal proposito l'esperienza pandemica costituisce un importante spunto di riflessione: i plurimi profili risarcitori in grado di coinvolgere le strutture sanitarie³⁴ ed i loro operatori³⁵, avevano indotto a temere lo sviluppo di un importante contenzioso risarcitorio da avanzarsi nei confronti delle strutture ospedaliere da cittadini bisognosi di cure ai quali, a causa dell'emergenza Covid-19, fosse stato impedito un normale accesso in ospedale, a cui si aggiungevano anche le richieste dei familiari delle persone contagiate dal Coronavirus in

³² Si veda la definizione di appropriatezza del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale, Direzione generale della programmazione sanitaria, luglio 2012, secondo cui trattasi di “*un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi*”.

³³ Secondo cui una procedura è appropriata se: “*il beneficio atteso (ad es. un aumento della aspettativa di vita, il sollievo dal dolore, la riduzione dell'ansia, il miglioramento della capacità funzionale) supera le eventuali conseguenze negative (ad es. mortalità, morbosità, ansia, dolore, tempo lavorativo perso) con un margine sufficientemente ampio, tale da ritenere che valga la pena effettuarla*”. <https://www.rand.org>, ultima consultazione luglio 2023.

³⁴ *In primis* le possibili pretese di risarcimento per danno da Covid 19 richiedibili dagli eredi del personale sanitario morto per combattere il virus in ospedale la cui probabile causa potrebbe essere rappresentata proprio dal non avere la struttura sanitaria, e più in generale il Servizio Sanitario Nazionale, dotato il personale medico e quello paramedico degli opportuni strumenti di prevenzione e protezione. Da non dimenticare è il fatto che una grande percentuale nel numero dei decessi ha in particolare riguardato i medici di base, categoria riguardo alla quale una valutazione molto condivisa sottolinea gli errori compiuti nell'ultimo decennio dalla politica sanitaria.

³⁵ Anche per quanto concerne il ben noto «scudo penale» introdotto dal D.L. 44/2021, Pubblicato il 1 aprile 2021 sulla Gazzetta Ufficiale, tale decreto prevede espressamente “*l'esclusione della responsabilità penale del personale medico e sanitario incaricato della somministrazione del vaccino anti SARS-CoV-2, per i delitti di omicidio colposo e di lesioni personali colpose commessi nel periodo emergenziale, allorché le vaccinazioni siano effettuate in conformità alle indicazioni contenute nel provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e alle circolari pubblicate sul sito istituzionale del Ministero della salute relative*”.

RSA³⁶, a cui si affiancava l'idea di prevedere soluzioni alternative di tipo indennitario.

Difatti, tale ipotesi si era già presentata in passato, nel caso di danni derivanti da vaccinazioni obbligatorie, trasmissione dell'HIV ed emoderivati. In questi casi sono state introdotte disposizioni volte a prevedere apposite forme di indennizzo in favore dei danneggiati³⁷. Tale strumento è stato peraltro recentemente esteso anche per i danni derivati dalla somministrazione di vaccini anti Sars-Cov-2, in quanto fortemente raccomandati, a tutela della dimensione collettiva del diritto alla salute. Qualora si optasse per la diversa soluzione del risarcimento del danno, invece, ci si è chiesti³⁸ se sia opportuno che la somma riconosciuta sia corrisposta integralmente al soggetto leso ovvero che una quota della stessa vada a vantaggio della salute collettiva, ad esempio al sistema sanitario, alla ricerca e all'assistenza, come ribadito nell'Atto di indirizzo per il 2021 ad opera del Ministero della Salute³⁹, in ossequio ad una, come è stata definita, "*autentica solidarietà sociale*" che è un dovere di tutti, sancito anche dalla Costituzione.

4. L'impatto delle pandemie sulla responsabilità della struttura sanitaria: *an* del diritto al risarcimento e nesso di causalità materiale.

Come accennato, il nostro ordinamento giuridico, di fronte allo sviluppo di fenomeni pandemici o di patologie in grado di colpire un'ampia parte della popolazione anche con conseguenze scarsamente intelligibili dalla stessa scienza medica e, dunque, difficilmente dimostrabili, ha talvolta optato per

³⁶ In tale ultimo caso si condivide l'opinione di chi sostiene che oltre ad una colpa da carenze organizzative occorra tener di conto di una negligenza e di un'imprudenza specifica per non aver considerato il pericolo derivante dall'aver accolto all'interno delle RSA pazienti anziani contagiati. Tra tutti G. PONZANELLI, *La responsabilità sanitaria e i possibili contenziosi da Covid*, in *www.giustiziacivile.com*, 2020.

³⁷ In tal senso la prima disposizione oggetto di approvazione è stata la L. 210 del 1992, posta in tema di indennizzi per danni da trasfusioni e vaccinazioni. Si precisa che le predette sono state approvate quando le dispute avevano ormai raggiunto dei limiti evidenti in termini di quantità, che attualmente non sembra ancora riscontrarsi per quanto concerne le richieste di risarcimento dei danni derivanti dalla pandemia da Covid 19.

³⁸ M. MAGGIOLO, *Un'autentica solidarietà sociale come eredità del Coronavirus: per una diversa destinazione dei risarcimenti del danno alla salute*, in *Giustiziacivile.com*, 2020.

³⁹ Ivi si legge: "*la sfida, inedita e difficilissima, di limitare e controllare la diffusione del COVID-19, nemico non solo invisibile, ma anche molto forte e sconosciuto, richiede interventi per rafforzare il sistema sanitario nazionale, accrescendone la resilienza, cercando di superare la frammentazione nella governance del sistema stesso e ottimizzando il coordinamento tra autorità centrali e regionali. Per migliorare la qualità della sanità pubblica, quale indice del livello di civiltà di una nazione, bisognerà, in via prioritaria, valorizzare le risorse umane, finanziarie e strumentali che impattano sul funzionamento e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, nella assoluta consapevolezza che le risorse destinate alla sanità non possono considerarsi come semplici spese quanto piuttosto un vero e proprio investimento per migliorare la qualità della vita delle persone*".

l'introduzione di soluzioni indennitarie a favore delle vittime e talvolta rimesso ai singoli pazienti danneggiati l'onere di provare tutti i presupposti di fatto e di diritto giustificanti la propria domanda di risarcimento.

Tale ambivalenza è stata peraltro oggetto di conferma anche nel recente sviluppo della pandemia da Sars-Cov-2, per quanto concerne, da un lato, i pregiudizi derivanti dalla contrazione del virus e, dall'altro, le conseguenze della somministrazione di vaccini fortemente raccomandati.

Pertanto, la recente esperienza consente di svolgere talune riflessioni proprio sul tema dell'impatto dello sviluppo di fenomeni di così grande portata nell'ambito della responsabilità della struttura sanitaria.

Come accennato, l'imprevedibilità degli eventi avversi derivanti dalla diffusione di malattie ignote gioca un ruolo dirimente in tema di responsabilità del nosocomio. Tuttavia, è attualmente possibile affermare, proprio grazie a quanto constatato in fase pandemica, come ciò avvenga sulla base di due *distinguo*.

Da un lato, il diverso operare del concetto di *deficit* organizzativo, che si atteggia in maniera differente in tema di prevenzione dei contagi, di trasmissione delle malattie e di capacità di farsi carico di tutti i pazienti, e, dall'altro, le fasi di sviluppo temporale delle patologie.

Sotto il primo profilo, proprio a causa dell'imprevedibilità degli eventi derivanti dalla diffusione di nuovi agenti patogeni o di varianti spesso poco conosciute di malattie divenute più note nel corso del tempo, non pare risultare così proibitivo, per la struttura sanitaria, andar esente da responsabilità per causa a sé non imputabile.

Ciò per quanto concerne l'obbligo di farsi carico di tutti i pazienti e di trattarli con adeguati mezzi di diagnosi e cura, alla luce del livello medio di intervento che ciascun cittadino si sarebbe legittimamente potuto aspettare, e ricorrendo proprio al concetto di *deficit* organizzativo, o meglio del difetto di risorse disponibili.

Più nel dettaglio, la valutazione della prestazione concretamente esigibile da parte della struttura in una condizione che sia ritenuta imprevedibile ed imprevedibile, quale è quella dell'incontrollata trasmissione di agenti patogeni ignoti, secondo l'opinione maggioritaria⁴⁰, non può non rapportarsi, oltre che alle limitate conoscenze mediche in merito alla singola infezione, anche alle risorse effettivamente già disponibili alla medesima⁴¹ e, si aggiunge, in ogni caso

⁴⁰ Di diverso parere è G. PONZANELLI, op. cit., 10 ss., secondo cui la responsabilità in discorso potrebbe effettivamente essere affermata "«attraverso la verifica della prevedibilità del rischio che ha determinato la situazione di emergenza sanitaria. [...] Quindi, dovrebbe essere svolta un'indagine approfondita per verificare se nel gennaio 2020, quando si è sviluppato per la prima volta in Cina il Covid-19, poteva o meno essere prevista tale eccezionale e straordinaria situazione, che solo potrebbe giustificare l'imposizione di una regola di responsabilità oggettiva»".

⁴¹ Cfr. *Orientamenti in materia di Covid e responsabilità sanitaria*, del 15 giugno 2020, su cui G. IADECOLA, *Qualche considerazione a margine della nota in data 15.6.2020 del PG della Cassazione (avente a oggetto: "informativa in tema di indagini sulla responsabilità sanitaria nella emergenza da Covid-*

reperibili in tempi assai brevi, ed alla necessità che queste siano impegnate con razionalità, appropriatezza ed efficienza⁴², anche alla luce della singola realtà territoriale presa in esame⁴³.

La rilevanza di tale fattore è testimoniata dalle forse inevitabili scelte tragiche, anche da una prospettiva etica, originatesi dalla gestione dell'ultimo fenomeno pandemico in merito all'individuazione dei pazienti a cui garantire l'accesso a terapie intensive⁴⁴ e che avevano messo in luce le difficoltà oggettive del nostro sistema sanitario.

Tuttavia, nonostante l'iniziale indignazione, *in primis* dell'opinione pubblica, attualmente non sembra che siano stati assunti particolari provvedimenti in tal senso e, di conseguenza, ove si dovesse nuovamente assistere a così importanti diffusioni di agenti patogeni di difficile gestione e controllo, è altamente probabile il verificarsi di un medesimo scenario tragico.

Tornando al tema della prova liberatoria, occorre sottolineare che, per quanto di più semplice dimostrazione ove si consideri la fase di iniziale sviluppo di patologie contagiose e ove si ammetta che la stessa debba esser sempre classificata quale causa di forza maggiore, forse non assume nemmeno un peso così dirimente nell'esonerare la struttura da responsabilità.

Difatti, per quanto possa risultare palese la sussistenza di un *deficit* di organizzazione della struttura sanitaria nel fronteggiare le situazioni emergenziali derivanti dallo sviluppo e dalla diffusione di agenti patogeni poco noti, proprio a causa della natura stessa dell'evento, nel contesto del risarcimento del danno da responsabilità medica, sebbene risulti vigente la nota presunzione di responsabilità della struttura sanitaria, rimane in capo al paziente, ancor prima che possa esigersi dal debitore la dimostrazione dell'impossibilità dell'esatta prestazione, anche la prova del nesso causale tra la singola condotta negligente, cioè la carenza organizzativa ed il danno evento lamentato.

Orbene, calandosi nell'analisi del singolo caso concreto, è evidente che il paziente danneggiato non possa limitarsi ad allegare l'addebito in termini meramente programmatici e generali, lamentando una - non ben precisata -

19"), in *Riv. it. med. leg.*, 2020, 2181 ss., dove si parla di "sproporzione tra possibilità di cura e di assistenza efficace e 'impatto' dell'eccezionale aggressione del virus stanti il numero di pazienti/le risorse materiali e strumentali reperibili/la disponibilità di locali idonei e di aree di terapia intensiva etc.". In argomento anche C. SGROI, *Il "problema" delle linee guida nella gestione della pandemia e l'iniziativa della Procura generale presso la Corte di Cassazione*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2021, 169 ss.; in giurisprudenza Trib. Pavia, 22 maggio 2023, n. 647, inedita.

⁴² M. RONCO, *Eroismo dei medici e colpa professionale: riflessioni e proposte*, in www.centrostudiliviatino.it, 2020.

⁴³ Cass. Pen., S.U. 22 febbraio 2018, n. 8770, in *Foro It.*, 2018, 2, 6, 366.

⁴⁴ Si vedano le *Raccomandazioni di etica clinica per l'ammissione a trattamenti intensivi e per la loro sospensione in condizioni eccezionali di squilibrio tra necessità e risorse disponibili*, adottate da SIAARTI il 6 marzo 2020 con cui non si escludeva di "porre un limite di età all'ingresso in terapia intensiva", in una logica che privilegia la "maggiore speranza di vita".

carezza di strumenti e/o di personale e/o di misure organizzative volte a fronteggiare eventi di rilevante portata, dovendo invece lo stesso dimostrare tali presupposti in maniera puntuale e ben circostanziata rispetto alla singola fattispecie concreta dedotta in giudizio, aspetto questo, di ben più difficile prova. Tali principi sono stati peraltro recentemente confermati proprio in tema di diffusione della patologia del Sars-CoV-2, ove non è risultato sufficiente ai fini dell'attribuzione della responsabilità alla struttura sanitaria convenuta, per l'attore, limitarsi ad eccepire una non troppo puntuale omissione di attività di sorveglianza infettivologica sul paziente e sul personale sanitario⁴⁵.

Invece, sotto il diverso profilo del dovere gravante sulla struttura sanitaria di limitare i contagi anche nei confronti di coloro che avessero effettuato un accesso nosocomiale per ragioni del tutto avulse da una precedente contrazione del singolo agente patogeno, sia lo stesso il virus Sars-Cov-2 sia batteri o ulteriori agenti presenti nel singolo nosocomio, può paventarsi un esito parzialmente diverso.

Difatti, alla luce delle ben più semplici operazioni da compiere ai fini della prevenzione dei contagi si può forse valutare in modo più severo l'effettiva condotta tenuta dalle strutture.

Anche a tal proposito l'esperienza pandemica risulta indubbiamente maestra, avendo richiesto interventi preventivi decisamente rilevanti, alla luce della capacità di propagazione del virus anche in assenza di contatti stretti, quali l'isolamento dei pazienti, la disinfezione degli ambienti e l'adozione di Dispositivi di Protezione Individuale, misure che, nei passati casi di ampia diffusione di altre malattie, non avevano trovato così ampio spazio, anche a causa della più difficile trasmissione delle patologie, prime tra tutte quelle di origine batterica o quelle che richiedono un'interazione molto stretta tra i pazienti.

Ancora, sempre sul tema, non solo dovrebbe essere più complesso per la struttura sanitaria, in ultima istanza, appellarsi alla predetta causa di forza maggiore, ma in questo caso si ritiene verosimilmente più semplice anche la dimostrazione del nesso causale posto in capo al paziente, in merito alle attività omesse dalla struttura sanitaria.

Non appare, infatti, di difficile prova – oltre che estremamente probabile alla luce del contesto gravemente emergenziale che si trova ad affrontare il sistema sanitario in ipotesi di diffusione di massa di nuovi agenti patogeni - la circostanza che, non solo la struttura non abbia adottato misure sufficientemente idonee a prevenire i contagi, ma anche che tra la condotta omissiva e la contrazione della singola infezione vi sia un nesso di causalità materiale evidente, alla luce dei criteri di tipo “temporale”, “topografico” e clinico” ormai pacificamente applicati in materia⁴⁶.

⁴⁵ Trib. Torino, 6 maggio 2021, inedita.

⁴⁶ Come accade quando il soggetto abbia fatto ingresso nella struttura sanitaria privo di

Ancora, resterebbe comunque possibile per la struttura sanitaria andare esente da responsabilità dimostrando di essersi attenuta ai protocolli all'epoca vigenti⁴⁷, o meglio di *“aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell'infezione stessa [...] vale a dire provare di avere posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale, strutturale e di metodo, al fine di realizzare e mantenere costantemente un'ottimale sanificazione della struttura, dei locali degli ambienti, dei mezzi e del persona”*⁴⁸.

Tuttavia, occorre considerare che sul tema è intervenuta in materia piuttosto dirompente anche la recente giurisprudenza di legittimità, la quale ha determinato in maniera esatta in quali aspetti si sostanzi la prova liberatoria posta in capo alla struttura sanitaria in caso di richiesta di risarcimento danni, attraverso la predisposizione di una minuziosa *check list*⁴⁹ e cogliendo l'occasione per ribadire che l'esenzione dalla responsabilità è ammissibile soltanto ove tale prova liberatoria sia resa, anche dalla struttura, in rapporto al singolo caso concreto⁵⁰, non potendo consistere nell'adozione di protocolli del tutto generici. È comunque doveroso sottolineare che quando si affronta un fenomeno pandemico sconosciuto ed inatteso, i protocolli in uso alle strutture sanitarie sono spesso del tutto inadeguati a fronteggiare l'emergenza.

Tuttavia, volendo ancora una volta guardare alla recente esperienza pandemica, è interessante notare come la giurisprudenza, pur ritenendo *“del tutto verosimile”* che spesso le vittime abbiano contratto l'infezione solo una volta effettuato l'accesso nella struttura sanitaria, circostanza che, come accennato, è idonea ad

qualsivoglia sintomo del virus e lo stesso sia insorto nel frangente del ricovero e in concomitanza con il verificarsi di plurime ulteriori infezioni a danno di ulteriori degenti nel medesimo reparto. Si veda Cass. Civ., 3 marzo 2023, n. 6386, in *CED Cassazione*, 2023.

⁴⁷ Sul tema Trib. Ravenna, 31 luglio 2019, inedita, secondo cui *“è a carico del danneggiato la prova dell'esistenza del contratto e dell'aggravamento della situazione patologica, nonché del relativo nesso di causalità con l'azione o l'omissione del personale della struttura, restando a carico di quest'ultima la prova che la prestazione sia stata eseguita in modo diligente nel rispetto degli standard richiesti dalla disciplina di settore, e che l'evento lesivo sia stato determinato da un accadimento impreveduto ed imprevedibile”*.

⁴⁸ Cfr. Trib. Ravenna, cit. e, in dottrina, F. MOLLO, *La responsabilità in ambito sanitario in tempo di pandemia da Covid-19*, in *Archivio Giuridico*, 1 ottobre 2021, 1059 ss.

⁴⁹ Cfr. Cass. Civ., 3 marzo 2023, n. 6386, in *CED Cassazione*, 2023, la quale stabilisce che sia onere della struttura sanitaria dimostrare: *“a) l'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali; b) l'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria; c) l'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami; d) le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande; e) le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti; f) la qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento; g) l'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica; h) l'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori; i) le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali; j) l'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti; k) la sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio; l) la redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella; m) l'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio”*.

⁵⁰ In generale, sulle infezioni nosocomiali, A. DAVOLA, *Infezioni nosocomiali e responsabilità della struttura sanitaria – il commento*, in *Danno e Resp.*, 2017, 3, 357.

integrare “l'assolvimento dell'onere probatorio imposto al danneggiato in punto di nesso di causalità tra degenza-infezione-decesso”, ha talvolta escluso la responsabilità della struttura, per essersi la medesima attenuta ai protocolli all'epoca vigenti in tema di prevenzione della diffusione della pandemia⁵¹.

In realtà la pronuncia da ultimo citata mette in luce proprio l'inadeguatezza dei protocolli predisposti per rispondere a fenomeni emergenziali, atteso che, in ipotesi di contrazione del virus Sars-Cov-2, nelle prime fasi del contagio non sussisteva alcun obbligo di effettuare tamponi a campione tra il personale sanitario, nemmeno a seguito dell'insorgenza dei primi sintomi sospetti.

Tale circostanza, che ha agevolato in maniera determinante la diffusione del virus proprio all'interno dei nosocomi, e che, in questa fase successiva, appare idonea ad agevolare proprio la dimostrazione della prova contraria ex art. 1218 c.c. da parte delle strutture sanitarie, dovrebbe indurre a riflettere sull'esigenza di predisporre in maniera più accurata strumenti di prevenzione e di gestione di fenomeni altamente impattanti sul sistema sanitario e sui pazienti, onde fronteggiare eventuali future ipotesi di diffusione di patologie così rilevanti.

Sempre in tema di danni derivanti dalla contrazione di Sars-Cov-2, che rappresenta il nostro termine di paragone per eccellenza, sia a causa della sua portata sia in quanto fenomeno ancora attuale, in un diverso frangente, invece, si è escluso a monte l'automatismo tra ricovero-infezione-decesso evidenziando come “non è di certo bassa la probabilità che il contagio [del paziente] sia avvenuto al di fuori dell'ospedale, prima del ricovero: da tale considerazione discende che non può ritenersi dimostrato in causa il nesso causale tra l'eventuale inadempimento della struttura sanitaria e il danno di cui in questa sede viene chiesto ristoro economico”⁵².

Per quanto concerne poi il diverso profilo dello sviluppo temporale delle pandemie e, in generale della trasmissione dei fenomeni patogeni nella popolazione, l'incapacità organizzativa del singolo nosocomio e degli enti territoriali preposti alla prevenzione del contagio, derivante dall'«imprevedibilità degli eventi», può effettivamente configurarsi quale fattore determinante onde andar esenti da responsabilità, perlomeno durante le prime fasi di sviluppo del fenomeno, salvo poi indubbiamente sfumare nel corso delle ondate successive. Così, in tema di diffusione del virus Sars-Cov-2 si è precisato che “Non è possibile ipotizzare alcuna responsabilità a carico della regione per omessa adozione di misure idonee a scongiurare la diffusione nazionale del virus da covid-19, posto che l'omissione rileva quale condizione della responsabilità aquiliana solo quando si tratti di omissione di un comportamento imposto da una norma giuridica specifica: ebbene, nel caso in cui non risulta provato che la gestione della prima fase dell'emergenza sanitaria da parte della regione sia stata caratterizzata dalla violazione di obblighi giuridici volti ad evitare la diffusione del virus sul

⁵¹ Cass. Civ., 13 giugno 2023, n. 16900, in *CED Cassazione*, 2023.

⁵² Trib. Vicenza, 2 febbraio 2023, n. 262, inedita.

*territorio regionale e internazionale (criterio oggettivo), alcuna responsabilità può essere addebitata all'ente*⁵³.

Di converso, come accennato, può risultare ben più complesso impiegare tale espediente in ipotesi di contagio verificatosi nelle fasi successive, quando ormai, non solo diviene chiaro in che modo la struttura sanitaria debba intervenire, per lo meno sotto il profilo della prevenzione, ma si è disposto di sufficiente tempo per predisporre un sistema di risposta alle problematiche, sia di tipo organizzativo, mediante l'adozione di linee guida e di buone pratiche clinico - assistenziali *ad hoc*, sia mediante l'adozione di plurimi provvedimenti normativi sulla gestione del singolo fenomeno in atto.

Peraltro, sul tema non può non incidere anche l'orientamento fatto proprio dalla giurisprudenza per quanto concerne la valutazione della prevedibilità degli eventi, a valle della pronuncia della Suprema Corte del 2017⁵⁴, la quale, discostandosi da un precedente indirizzo, ha notoriamente sottolineato come il nesso di causalità materiale, che nel nostro caso lega le circostanze in cui è avvenuto il ricovero nosocomiale alla contrazione della singola infezione presa in esame, debba condursi successivamente e dunque, attraverso una valutazione che solo «a cose fatte» indichi se l'omessa adozione delle precauzioni volte ad evitare la contrazione del virus sia stata, in realtà, sua causa – o concausa – determinante ed indefettibile.

Anche in questo caso l'orientamento fatto proprio dalla giurisprudenza di legittimità non potrà che incidere sugli esiti dei giudizi aventi ad oggetto le domande di risarcimento del danno per contrazione di infezioni nosocomiali future, atteso che appare più che verosimile che sovente l'omessa adozione di idonee misure di prevenzione del contagio ne abbia quantomeno agevolato la trasmissione.

5. Nesso di causalità giuridica e criteri determinativi del *quantum* del risarcimento del danno in ipotesi di infezioni nosocomiali: profili indennitari e risarcitori della pretesa.

Il tema del ristoro dei danni derivanti dalla diffusione di agenti patogeni poco noti induce a riflettere su due ulteriori aspetti, che riguardano i singoli strumenti attraverso cui addivenire alla determinazione dei criteri connessi alla liquidazione dell'importo.

Da un lato avremo la questione avente ad oggetto la determinazione del *quantum* del risarcimento dovuto, a cui si collega, inevitabilmente il tema della difficile prova del nesso di causalità giuridica, ove si optasse per la liquidazione dei danni cagionati dalla pandemia a mezzo di risarcimento del danno, e, dall'altro lato, la determinazione degli eventuali criteri attraverso cui predisporre il predetto indennizzo, ove si propendesse per l'impiego di tale soluzione.

⁵³ Trib. Milano, 13 ottobre 2022, n. 7967, in *Redazione Giuffrè*, 2022.

⁵⁴ Cass. Civ., 11 luglio 2017, n. 17084, in *CED Cassazione*, 2017.

Fermo restando che l'individuazione della miglior soluzione non può che attagliarsi alle caratteristiche proprie del singolo fenomeno epidemiologico, è tuttavia opportuno svolgere qualche considerazione di carattere generale su entrambi gli istituti.

Prendendo le mosse dall'ipotesi che intende risolvere la questione *sic et simpliciter*, lasciando a ciascuno la possibilità di presentare domande autonome di risarcimento danni e rimettendo, dunque, all'operare degli equilibri processuali, l'individuazione di vinti e vincitori, la stessa richiederà al danneggiato di provare anche la sussistenza di un'interdipendenza tra la lesione al proprio diritto alla salute – o alla vita – e le singole conseguenze biologiche, morali o esistenziali patite.

Facendo ricorso ai principi che regolano la materia, è evidente che in tal caso, la parte danneggiata, onde far fronte all'onere della prova posto a proprio carico, dovrà dimostrare come queste ultime costituiscano una conseguenza, ancorché non necessariamente immediata e diretta⁵⁵, tuttavia «regolare» e «normale» della lesione al bene giuridico protetto dall'ordinamento e, in per quel che qui rileva, dalla stessa Carta costituzionale.

La domanda che è allora doveroso porsi in questo frangente è quali siano le conseguenze peggiorative «regolarmente» derivanti dalla lesione al diritto alla salute determinato dalla contrazione di una specifica patologia.

Nella maggior parte dei casi la questione più problematica orbiterà, come si è già accennato, attorno al risarcimento del danno non patrimoniale⁵⁶, nella sua categoria descrittiva di danno biologico, danno morale e danno esistenziale.

In questa sede, senza voler ignorare che talune patologie sono in grado di condurre al decesso del paziente, e quindi di impattare sul diverso diritto al risarcimento del danno spettante ai congiunti del *de cuius*, atteso che i profili di maggior problematicità appaiono connessi alla sfera del danno biologico ed esistenziale, è su questi ultimi che si concentrerà l'attenzione.

In tale frangente, l'operazione che appare forse più complessa consiste nell'individuare quali siano i pregiudizi «normali» che taluno subisca al bene

⁵⁵ C. App. Roma, 2 aprile 2008, n. 1405, in *Massima redazionale Wolters Kluwer*, 2008. In senso contrario, *ex multis*, cfr. G. GORLA, *Sulla cosiddetta causalità giuridica: fatto dannoso e conseguenze*, in *Riv. dir. comm.*, 1951, I, 409; F. D. BUSINELLI, *La lesione del credito da parte di terzi*, Milano, 1964, 126; V. CARBONE, *Il rapporto di causalità*, in *La responsabilità civile*, a cura di Alpa-Bessone, Torino, 1987, 158. In tal senso, più di recente, tra gli altri: M. FRANZONI, *Dei fatti illeciti*, in *Commentario al codice civile Scialoja-Branca*, diretto da Galgano, Bologna-Roma, 1993, *sub art.* 2043, 85.

⁵⁶ Fermo restando che la contrazione del virus ben può dare origine anche a pregiudizi di natura strettamente patrimoniale, quali la necessità di sostenere spese mediche ed il mancato guadagno derivante dall'impossibilità di attendere la propria occupazione. Sui criteri astratti vigenti per la determinazione del danno non patrimoniale si vedano artt. 138 e 139 CAP, su cui Cass. Civ., 17 ottobre 2019 n. 26305, inedita, secondo cui "Ogni incertezza sul tema del danno alla persona risulta, comunque, si ripete, definitivamente fugata ad opera dello stesso legislatore, con la riforma degli artt. 138 e 139 [...] e induce a escludere una rimessione della questione alle Sezioni Unite".

giuridico dell'integrità psico-fisica e al proprio stile di vita abituale e personale a causa della contrazione di infezioni.

La problematica molto spesso deriva, *in primis*, dalla scarsa conoscenza medico-scientifica delle patologie, aspetto che è stato messo ben in luce dal diffondersi della pandemia da Covid-19.

Soltanto recentemente si è, infatti, compresa l'idoneità di tale malattia a dare origine, oltre che a sintomi in parte gravi, ma comunque contestuali alla sua contrazione, quali ictus ed infarto, anche ad effetti a lungo termine, riassumibili nel noto concetto di "long covid", come *brain fog* e depressione o ad ulteriori conseguenze pregiudizievoli, idonee a colpire, in via anche irreversibile, apparati ed organi del corpo umano con difficoltà respiratorie, insufficienze renali e vere e proprie compromissioni cognitive⁵⁷.

A quanto precede occorre aggiungere che alcune complicazioni, ancora in parte sconosciute, ben potrebbero manifestarsi in soggetti previamente affetti da ulteriori patologie, le quali potrebbero interferire con gli effetti derivanti dalla contrazione del virus, complicando così ulteriormente l'intera indagine eziologica⁵⁸.

A ben vedere, tuttavia, seppur con le dovute cautele, non si tratta della prima volta in cui sia la comunità scientifica che quella giuridica si trovano a doversi confrontare, oltre che con vicende simili, anche con analoghe difficoltà probatorie inerenti al nesso causale, sussistente tra il danno biologico ed esistenziale, ed il danno-evento della contrazione della patologia.

Volgendo lo sguardo al passato, si converrà che la compiuta individuazione delle conseguenze pregiudizievoli derivanti da patologie complesse quali l'HIV contratto a seguito di emotrasfusioni infette abbia richiesto oltre un quarto di secolo di studi, sia di tipo prettamente tecnico che di tipo sociologico, al fine di ricostruire un quadro sufficientemente affidabile, seppur, ad oggi, ancora non completamente esaustivo, dei singoli pregiudizi, tradottosi nella compromissione di una o più abilità nello svolgimento delle attività quotidiane, dal fare, all'essere, all'apparire che l'individuo affetto si trova nella maggior parte dei casi a dover subire e di cui può dunque chiedere il ristoro.

⁵⁷ *Ex multis*, H. BOKHARY, S. CHAUDHRY, S.M.R. ABIDI, *Labyrinthitis: A Rare Consequence of COVID-19 Infection*. *Cureus*. 2021 Aug 12;13(8):e17121; X. DOO FLORENCE, G. KASSIM, D.R. LEFTON, S. PATTERSON, H. PHAM, P. BELANI, *Rare presentations of COVID-19: PRES-like leukoencephalopathy and carotid thrombosis*, in *Clinical Imaging*, Volume 69, 2021, 94 ss.; Y. HOFFMAN, Y. PALGI, R. GOODWIN, M. BEN-EZRA, L. GREENBLATT-KIRMON, *Severe Covid-19 Vaccine Side-Effects are Rare in Older Adults yet are Linked With Depressive Symptoms*, in *Am J Geriatr Psychiatry*, 2022, Jan; 30(1), 115 ss..

⁵⁸ Per una disamina sulle più rilevanti conseguenze derivanti dalla contrazione del virus si veda M. ROSSETTI, *Infezioni nosocomiali e Covid-19: una questione aperta. Un viaggio tra leggi e sentenze per capire se gli approdi a cui si è giunti siano applicabili anche ai casi da infezione da Covid-19*, in *Il Risarcimento*, 4, 2021.

Ancora, pensiamo alla diffusione di precedenti ma più recenti fenomeni epidemici, quale quello derivante dalla contrazione dell'influenza aviaria che si è sviluppato a partire dall'anno 2003 poi divenuto piuttosto gestibile⁵⁹, ma anche ad ipotesi di meningite batterica, in grado di produrre sequele permanenti, quali perdita dell'udito, disturbi della parola, della vista, danni cerebrali, con ritardo mentale e paralisi, a danno soprattutto di soggetti fragili, quali bambini ed adolescenti, di cui ancora si sente sovente parlare.

Occorre considerare che, quando nello stato dell'arte medica sia assente un quadro chiaro e condiviso circa le conseguenze derivanti dalla contrazione della singola patologia, viene a mancare un presupposto indefettibile per la ricostruzione di un nesso di causalità giuridica in grado di superare il parametro della regolarità nelle sedi dei palazzi di giustizia, e ciò conduce a due ulteriori disamine, che ci si appresta a considerare.

In primo luogo, alla luce di tutto ciò, la condizione processuale del danneggiato che agisca per ottenere il ristoro dei danni patiti a causa della contrazione di un'infezione poco nota, gli impone di fornire una prova su aspetti che, attualmente, non solo non sono coperti da leggi scientifiche certe, ma non sono nemmeno ancora oggetto di sufficienti attività statistiche in grado di collegare in maniera univoca e sufficientemente probabile una determinata patologia a taluni sintomi.

Pertanto, stante la difficoltà probatoria accennata, potrebbe prendere campo una tendenza che vedrà fornire la dimostrazione del nesso di causalità giuridica tra la lesione all'integrità psico-fisica ed i pregiudizi concreti patiti dal singolo a causa della contrazione del patogeno scarsamente noto, inevitabilmente, attraverso il ricorso a mezzi di prova meno rigorosi, quali le presunzioni.

Tale tendenza in realtà si porrebbe in continuità con l'orientamento che attualmente sembra già acconsentire alla dimostrazione della sussistenza del nesso di causalità, questa volta nella sua tipologia materiale, a mezzo di presunzioni, nelle ipotesi in cui il paziente non disponga della documentazione sufficiente a fornire la prova della negligenza dell'esercente la professione sanitaria⁶⁰.

Peraltro sul tema incide anche la natura stessa del nesso di causalità giuridica, la quale, concernendo la successione dei fenomeni nell'ambito della fattispecie e la loro frequenza ideale, a differenza di ciò che avviene nell'ambito della causalità materiale, richiede *ex se* un contemperamento del ruolo giocato dalle leggi scientifiche poste in materia, con la valutazione squisitamente giuridica di cosa sia meritevole o meno di risarcimento⁶¹.

⁵⁹ Pur essendo stato isolato già nel 1987, il virus, noto come H5N1 si manifesta anche nell'uomo a partire dall'anno 2002, quando ad Hong Kong infetta 16 persone e ne uccide 6.

⁶⁰ Cass. Civ., sent. n. 26907 del 26 novembre 2020, in *Foro it.* 2021, 2, I, 524.

⁶¹ P. BONA, *Causalità materiale, causalità scientifica e causalità giuridica a confronto: quale ruolo ai consulenti tecnici nell'accertamento del nesso di causa?*, in AA.VV., *Il nesso di causa nel danno alla persona*,

Pertanto, ciò potrebbe deporre a favore dell'ammissibilità di un atteggiamento maggiormente indulgente da parte delle Corti nei confronti del danneggiato che agisca per ottenere il risarcimento del danno patito a causa della contrazione di una patologia particolarmente desueta.

Concentrando ancora un attimo l'attenzione sull'ipotesi che prende in considerazione il ristoro dei pregiudizi derivanti dalla contrazione dell'infezione mediante il risarcimento del danno, al di là della prova del nesso causale, rimarrebbe aperta anche la questione avente ad oggetto le ipotesi di personalizzazione del danno non patrimoniale subito dalla persona, atteso che la medesima è pacificamente ammissibile *“solo ove si verificano conseguenze anomale o del tutto peculiari, diverse da quelle ordinariamente derivanti in casi simili”*⁶².

Anche a tal fine, allora, appare fondamentale rispondere al quesito propedeutico già prospettato, seppur in senso contrario, cioè quali siano le conseguenze oggettivamente o soggettivamente peculiari che possano derivare dalla contrazione di una determinata patologia, tali da giustificare un aumento dell'importo dovuto in favore del soggetto⁶³.

È evidente che la risposta non potrà che intrecciarsi, oltre che con l'individuazione dei sintomi più rari prodotti dalla singola malattia, anche con una dimensione strettamente soggettiva, legata alle specifiche abitudini di vita fatte proprie dall'individuo e allo stato irrimediabilmente compromesse proprio a causa dell'insorgere della patologia e, non in ultimo, al danno non patrimoniale, nella sua dimensione morale.

Difatti, anche la sofferenza soggettiva patita da colui che abbia contratto la patologia⁶⁴, manifestatasi in turbamento per la propria condizione di malattia, ma anche in ansia, preoccupazione e spesso in vera e propria paura, dovrà essere oggetto, oltre che di opportuno accertamento, anche di equo ristoro.

Per tutte le ragioni sopra esposte, in grado di compromettere la concreta possibilità di accedere al ristoro patrimoniale da parte del danneggiato, oltre che per non troppo sottaciute esigenze di economia nell'amministrazione della giustizia, che esporrebbero lo Stato alla corresponsione di ingenti somme di denaro, come si è accennato, si è fatta strada la soluzione alternativa di ricorrere a meccanismi indennitari.

147 ss..

⁶² Cass. Civ., 3 marzo 2023, n. 6378, in *Massima redazionale Wolters Kluwer*, 2023.

⁶³ Lo *standard* del risarcimento può essere aumentato solo in presenza di conseguenze del tutto anomale, *“specifiche ed eccezionali”*, cfr. Cass. Civ., 4 marzo 2021, n. 5865, in *Quotidiano Giuridico*, 2021.

⁶⁴ A titolo non esaustivo, si veda Cass. Civ., 4 febbraio 2020, n. 2461, in *Foro It.*, 2020, 1, 6, 2014, secondo cui: *“Il danno morale [...] sfugge per definizione ad una valutazione aprioristica ma deve essere allegato e valutato nella sua multiforme fenomenologia. Nessuna ragione logica consente di rapportarlo in termini standardizzati alla gravità della lesione psico-fisica”*.

In tal caso si esonererebbe effettivamente il paziente dall'obbligo di provare l'annoso legame causa-effetto⁶⁵, ma si aprirebbe ad un'ulteriore serie di interrogativi, che, ancora una volta, vanno ben oltre la discussione sull'ontologia dei due istituti coinvolti⁶⁶.

Difatti, ammettere in via generalizzata la previsione di meccanismi indennitari – ma non può escludersi che il problema sussista seppur in misura minore anche ove si facesse strada il ricorso massivo alla prova del nesso causale sia di tipo materiale ma anche giuridico a mezzo di presunzioni – potrebbe anche in questo caso indurre ad una moltiplicazione delle domande di ristoro dei pregiudizi patiti anche in tutte quelle ipotesi di danno c.d. «bagatellare» o effettivamente non collegato in maniera così «regolare» alla contrazione dell'infezione.

Ancora, si dovrà necessariamente affrontare la questione avente ad oggetto l'individuazione dei parametri attraverso cui determinare i criteri per attribuire la detta prestazione, cioè i soggetti aventi diritto, il confine di applicazione della tutela e l'importo dell'*eroganda* prestazione patrimoniale⁶⁷.

Tale problema risulta in realtà ben noto, alla luce dell'ampia applicazione dell'istituto di cui alla legge 210/1992, la cui disciplina è stata estesa anche ad ambiti più distanti da quello che qui ci impegna, quale la tutela delle vittime di atti di terrorismo⁶⁸.

Orbene, prendendo come punto di riferimento le risposte indennitarie già in uso si converrà che, pur consapevoli che non appartiene all'istituto in esame la trattazione di situazioni uguali in maniera uniforme, quanto invece tendere a dare attuazione all'onnipresente principio di solidarietà sociale⁶⁹, di fatto il rischio principale nell'impiego di tale misura è forse quello di «appiattare» eccessivamente la tutela della parte danneggiata.

Così facendo, infatti, si rischia di trascurare l'esigenza di calibrare l'importo dovuto a titolo di indennizzo alla condizione concreta della singola persona, che invece caratterizza l'istituto del risarcimento del danno e che si manifesta massimamente proprio attraverso la possibile personalizzazione del risarcimento del ristoro dovuto.

⁶⁵ Sul tema si veda L. OLIVIERI, *Responsabilità medica e pandemia: una nuova occasione di riflessione sul positivismo giuridico*, in *Danno e Responsabilità*, n. 2, 1° marzo 2022, 161.

⁶⁶ Cfr. G. MARCATAJO, *L'ingiustizia del danno da Covid*, in *Diritto di Famiglia e delle Persone* (II), fasc.1, 1° marzo 2023, 278.

⁶⁷ D. PITTELLA, *L'Impatto dell'emergenza sulla responsabilità civile sanitaria*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, fasc. 2, 1° febbraio 2021, 681.

⁶⁸ Cfr. L. n. 206 del 2004 recante "Nuove norme in favore delle vittime del terrorismo e delle stragi di tali matrici" e ancor prima, L. n. 466 del 1980 recante "Speciali elargizioni a favore di categorie di dipendenti pubblici e di cittadini vittime del dovere o di azioni terroristiche". In dottrina G. COMANDÈ, *La responsabilità sanitaria al tempo del coronavirus ... e dopo*, in *Danno e Resp.*, n. 3, 1 maggio 2020, 297.

⁶⁹ Si veda L. CANNATA, L. MOLINARI, G. TOMEI, *La responsabilità per infezioni nosocomiali*, in *Danno e Responsabilità*, n. 5, 1° settembre 2021, 547.

Tuttavia, se quella dell'indennizzo è la strada intrapresa per il ristoro dei danni derivanti dalla contrazione di patologie a seguito della somministrazione del vaccino anti Sars-Cov-2, non si giunge alle medesime conclusioni ove si considerino le conseguenze pregiudizievoli patite dai singoli a causa della contrazione dell'infezione medesima.

Ciò conferma di come sia spesso complesso determinare *ex ante*, ma talvolta anche in un *ex post* ravvicinato al verificarsi dei singoli fenomeni epidemici, lo strumento più idoneo a far fronte alle richieste di tutela dei cittadini.

Per quanto concerne i danni derivati dalla diffusione del virus Sars-Cov-2, nonostante un forte timore iniziale, in assenza di un *database* nazionale in grado di raccogliere le informazioni sulle cause pendenti per episodi di responsabilità sanitaria, non è ancora chiaro se il medesimo «fenomeno pandemico» si sia verificato anche nelle aule giudiziarie⁷⁰.

Tuttavia, sebbene nella realtà fattuale non si avverta un massiccio ricorso allo strumento del risarcimento del danno da parte dei pazienti vittime di danni, secondo il *report* Medmal Marsh del 2021, ciascuna struttura sanitaria delle 67 che hanno preso parte all'indagine, si sarebbe vista avanzare ben 16 richieste di risarcimento danni, con un costo medio per ciascuna di 127.000,00 euro, per un totale stimato di 136.000.000.000 di euro⁷¹, importi non solo maggiori di quelli preventivati, ma certamente non trascurabili, nemmeno per le casse dell'Erario. Se a ciò si aggiunge che i fenomeni epidemici e la diffusione di malattie sconosciute richiedono attività di studio e di ricerca sia sulla patologia che sui possibili danni «lungolatenti», sui quali ogni valutazione attuale sarebbe quanto meno azzardata, l'opzione di una futura, ma allo stato solo eventuale, soluzione di tipo indennitario potrebbe indubbiamente rivelarsi una soluzione proficua⁷². Ciò permetterebbe, in ultima analisi, di sfruttare l'attività di ricerca sulla patologia da svolgersi *medio tempore*, al fine di valutare l'introduzione di disposizioni di legge in grado di distinguere in maniera quanto più precisa le singole categorie di danneggiati, e, dunque, di determinare gli importi indennitari, alla luce della gravità delle conseguenze patite, della loro intensità e delle effettive ripercussioni sulla vita quotidiana di ciascun individuo, con il fine ultimo di tentare di attribuire, anche alla misura di solidarietà sociale, quel

⁷⁰ Basti pensare che da un'intervista rilasciata a Reuters, nell'anno 2020 circa 500 familiari di vittime decedute a causa del Covid-19 minacciavano di intraprendere azioni legali nei confronti delle istituzioni nazionali e locali, per un importo complessivo di circa 100 milioni di euro.

⁷¹ Cfr. *report* MedMal Marsh, 12 edizione, consultabile al seguente link: 12°-Report-Med-Mal.pdf (simlaweb.it), ultima consultazione luglio 2023.

⁷² Nell'aprile 2021 ISTAT ha pubblicato i dati raccolti sull'indagine di siero prevalenza in Italia, evidenziando come: "I dati di sieroprevalenza a livello regionale, da integrare con quelli di sorveglianza epidemiologica, sono particolarmente preziosi sia per conoscere la quota di popolazione che è stata infettata nei mesi precedenti, sia per la messa a punto di programmi sanitari al fine di prevenire future ondate dell'epidemia e orientare adeguatamente le politiche sanitarie".

carattere maggiormente ristorativo che attualmente caratterizza invece l'istituto del risarcimento del danno.



dirittoe salute

Rivista di sanità e responsabilità medica