

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

PUBBLICAZIONI DEL DIPARTIMENTO DI DIRITTO PUBBLICO,
PROCESSUALE CIVILE, INTERNAZIONALE ED EUROPEO

Studi di diritto pubblico

69

VERSO IL DECENTRAMENTO DELLE POLITICHE DI *WELFARE*

INCONTRO DI STUDIO "GIANFRANCO MOR"
SUL DIRITTO REGIONALE

A cura di
LORENZA VIOLINI



GIUFFRÈ EDITORE

ISBN 88-14-17225-0

© Copyright Dott. A. Giuffrè Editore, S.p.A. Milano - 2011

La traduzione, l'adattamento totale o parziale, la riproduzione con qualsiasi mezzo (compresi i microfilm, i film, le fotocopie), nonché la memorizzazione elettronica, sono riservati per tutti i Paesi.

Tipografia «MORI & C. S.p.A.» - 21100 VARESE - Via F. Guicciardini 66

ANTONIO D'ALOIA

TUTELA DELLA SALUTE, VALUTAZIONI TECNICO-SCIENTIFICHE, LIMITI ALL'AUTONOMIA REGIONALE.
APPUNTI DI GIURISPRUDENZA COSTITUZIONALE (*)

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive sulla ragionevolezza «scientifica» del diritto. – 2. Un doppio limite per l'autonomia regionale: il parametro della razionalità scientifica e il livello intrinsecamente «unitario» degli interessi in gioco. – 3. Decisioni politiche (legislative) (sia statali che regionali) e acquisizioni medico-scientifiche: il modello ricostruttivo della sent. n. 282 del 2002. – 4. La sent. n. 338 del 2003 e l'aggravamento del vincolo «scientifico» sul versante regionale. La giurisprudenza costituzionale sulla rimborsabilità dei farmaci equivalenti e il ruolo necessario dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). – 5. Conflitti bioetici e inderogabilità della dimensione regolativa statale. – 6. La qualificazione del consenso informato «in sé» come principio fondamentale della legislazione statale: le sentenze n. 438 del 2008 e n. 253 del 2009. – 7. Il rafforzamento delle «risorse dell'unità» (ordinamento civile, livelli essenziali, principi fondamentali) nel settore della salute come punto di emersione del duplice vincolo rappresentato dalla razionalità scientifica e dalla qualità assiologica dei problemi affrontati. – 8. Conclusioni. Nuovi spazi per le Regioni nel campo della prevenzione e della promozione sanitaria?

1. *Considerazioni introduttive sulla ragionevolezza «scientifica» del diritto.*

Voglio ringraziare innanzitutto Lorenza Violini e gli altri

(*) Testo della relazione svolta all'Incontro di studio «Gianfranco Mor» sul diritto regionale *Sanità e Salute alla prova del regionalismo*, Milano, 3 dicembre 2009.

colleghi dell'Università statale di Milano per avermi invitato a partecipare a questo incontro di studio dedicato al ricordo di Gianfranco Mor, che è stato un importante e autorevole studioso di questi temi in particolare, che ha sempre indagato con una non comune consapevolezza dei problemi reali che si ponevano sullo sfondo delle questioni di competenza istituzionale o di approfondimento delle implicazioni dei principi costituzionali.

Il tema di questa sessione, nella quale siamo io e Alessandro Mangia chiamati a dare un primo contributo di riflessione, appare davvero connotato da una estrema pluralità di linee di svolgimento, spesso tra di loro complementari, il che, per un verso, espone al rischio di fare delle selezioni tematiche che possono risultare parziali, dall'altro rende inevitabile che tra le cose che dirò io e quelle che dirà Alessandro si determinino momenti di sovrapposizione, di incrocio, sia per quanto riguarda gli «oggetti», che probabilmente per le conclusioni alle quali arriveremo.

Una prima considerazione di ordine metodologico.

Le intersezioni, nell'ambito della tutela della salute, tra valutazioni tecnico-scientifiche, funzioni istituzionali, contenuti e implicazioni concrete dei diritti e degli interessi che si ricollegano a questo ambito materiale, sono assai numerose, anche perché alla fine tutto è tecnica, o implica valutazioni fondate su elementi conoscitivi, anche le valutazioni finanziarie, organizzative, quelle sui livelli essenziali di assistenza; è parso necessario fare una regolazione di confini nella prospettiva di indagine, sebbene saranno inevitabili alcuni incroci.

La tecnica e la scienza a cui faremo riferimento sono essenzialmente quelle bio-mediche, che hanno a che fare più direttamente con l'appropriatezza delle terapie e delle prestazioni mediche richieste per la tutela del diritto alla salute, con le conseguenze di certi comportamenti o di certe scelte normative e/o amministrative sulla salute umana, con i diritti-libertà che qualificano la salute come dimensione sia individuale che collettiva, piuttosto che con la sanità come organizzazione, come complesso di strumenti, apparati, procedure, funzionali alla realizzazione più efficace dell'interesse alla salute.

Quello che emerge, su questa linea di analisi, è una sorta di «doppio» schema relazionale: il primo è quello «generale» tra la scienza (e la tecnica ad essa correlata) e il diritto (o le scelte politiche e/o amministrative); il secondo è interno a quest'ultimo «contenitore», e si realizza tra le competenze degli apparati istituzionali che sono chiamati ad intervenire, con diverse forme e modalità, sulle questioni che riguardano la salute, individuale e collettiva.

Sul primo versante, appare evidente a tutti, e dunque non richiede particolari dimostrazioni o analisi argomentative, che l'impatto delle conoscenze scientifiche e del progresso tecnologico sull'esperienza giuridica e sulle sue principali categorie di riferimento (il concetto di persona, l'autonomia individuale, i confini dell'individualità biologica umana, il rapporto delle azioni umane e dei diritti con lo spazio e con il tempo) sia davvero – come è stato efficacemente sottolineato (1) – il tema principale e più controverso per la comprensione della modernità.

È un confronto asimmetrico, nel quale la prevalenza dell'uno o dell'altro dei due termini, o comunque il modo della loro integrazione, dipende da molte variabili.

Non bisogna pensare ad un rapporto unidirezionale, tra la verità scientifica e la parzialità del diritto e della decisione politica, ma più spesso è un rapporto tra due incertezze.

Il sapere scientifico è un sapere per definizione «mobile», provvisorio, continuamente esposto a processi di ridefinizione; probabilmente su alcune questioni lo resterà sempre. E questo certamente incide sulla formazione del diritto che prova ad affrontare questi temi, e sulle connessioni tra le due dimensioni della discrezionalità, quella scientifica e quella politico-legislativa.

Emblematica di questa condizione di provvisorietà, può essere considerata la sentenza della Corte costituzionale sul criterio legale di accertamento della morte (sent. n. 414/1995), lad-

(1) L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 2001, 1, p. 1.

dove il Giudice costituzionale riconosce come costituzionalmente ragionevole e giustificata la scelta del legislatore, e il bilanciamento operato tra le acquisizioni scientifiche da un lato, e il fine di conseguire risultati di solidarietà sociale (per quanto riguarda i trapianti) ed esigenze di fondamentale giustizia (appunto rispetto alla protezione della vita, all'unicità del concetto di morte, alla certezza della irreversibilità del processo di estinzione della persona) dall'altro, ma sottolinea che ciò vale «allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero», lasciando intendere che ove il contesto mutasse, potrebbero cambiare gli approdi legislativi e il suo stesso giudizio.

D'altra parte, non è che il diritto appaia molto più sicuro e «stabile», non solo per l'inadeguatezza dei suoi meccanismi conoscitivi, quanto per la difficoltà di mediare tra acquisizioni scientifiche, rivendicazioni sociali, modelli etici, religiosi e culturali di riferimento.

Lo stesso diritto costituzionale appare incapace, paradossalmente proprio per la sua intrinseca dimensione pluralista, che si irradia in tutte le sue principali clausole generali (e nei suoi valori «supercostituzionali» come la vita, la dignità) accentuandone così l'indeterminatezza semantica e la varietà delle proiezioni interpretative, di dare risposte nette ed univoche su molte questioni che attengono alla salute e alla scienza bio-medica.

Possiamo essere d'accordo, e anzi lo siamo certamente, sul fatto che le decisioni politiche (e quelle amministrative) hanno bisogno di tre forme di legittimazione, quella costituzionale, quella tecnico-scientifica e quella democratica (2), ma è chiaro che i modi di svolgimento di questa giusta e raffinata ipotesi teorica sono molto complicati ed imprevedibili negli esiti, proprio per la estrema complessità e variabilità dei contenuti e delle pressioni che provengono da questi quadri di riferimento.

(2) A. SPADARO, *Sulle tre forme di "legittimazione" (scientifica, costituzionale e democratica) delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 572 ss.

Proprio la salute è in un certo senso il simbolo di questa inedita ed imprescindibile rilevanza del fatto scientifico sulle decisioni politico-amministrative, e questo prima e a prescindere dalla questione delle competenze istituzionali, a cominciare dalla qualificazione stessa di un trattamento come terapeutico, e dalla valutazione della sua efficacia, appropriatezza, o persino essenzialità.

La ragionevolezza delle normative o delle decisioni che incidono sulle scelte terapeutiche dipende dal grado di consapevolezza del contesto e dei dati tecnico-scientifici e della capacità del legislatore (o dell'amministrazione) di giustificare le sue scelte su (o almeno non in contrasto con) questa base conoscitiva tendenzialmente oggettiva.

La Corte costituzionale ci ha offerto numerosi esempi di questo sindacato di ragionevolezza scientificamente «orientato», muovendosi con qualche comprensibile difficoltà tra l'affermazione di principio della discrezionalità del legislatore (3), anche nell'identificare e selezionare gli elementi e i presupposti scientifici della sua decisione, e la dimostrazione concreta dell'inadeguatezza o della illogicità sul piano del risultato (la famosa «prova contraria» di cui la Corte parla nella sent. n. 127/1990) del bilanciamento effettuato rispetto alle esigenze di tutela della salute o alle stesse finalità perseguite dal legislatore.

Si può ricordare qui la sentenza sul riconoscimento del valore terapeutico delle cure idrotermali, negato invece dal legislatore (sent. n. 559/1987); o, più recentemente e direi anche più nettamente per lo sviluppo argomentativo, la decisione «modello» (appunto la sent. n. 282/2002, sulla quale ci si soffermerà in seguito per i profili più direttamente collegati alla questione dei limiti al regionalismo) sulle leggi regionali che vietano precauzionalmente alcune terapie elettro-convulsioni e psico-chirurgiche, dove la Corte elabora una sorta di *guide-line* degli interventi legislativi in merito alla pratica medica e terapeutica, indicando la necessità

(3) R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 8 ss.

di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite; infine, ultima solo in ordine di tempo, la sentenza n. 151 del 2009 sulla legge in tema di procreazione medicalmente assistita (l. n. 40/2004), dove nel ribadire la sua giurisprudenza sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le conoscenze scientifiche e le verifiche sperimentali, il Giudice delle leggi conclude nel senso che «in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e le responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali».

Questo non significa secondo me che si possa parlare *tout court* di un «primato» della scienza e della tecnica sul diritto, o ipotizzare una paradossale «estromissione» del diritto dalle regole che presiedono alle applicazioni della scienza medico-terapeutica. Il legislatore mantiene uno suo spazio, come ammette la stessa sent. n. 282/2002, quando all'affermazione che di «norma» non è il legislatore a decidere ciò che è meglio sul piano terapeutico scientifico, fa seguire la frase «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali».

Quello che il legislatore non può fare è prescindere dal dato scientifico, decidere in modo autoreferenziale, sovrapporre al ragionamento scientifico quella che la Corte chiama la «discrezionalità politica pura».

È un vincolo modale più che un automatico trasferimento di contenuti dall'ambito tecnico-scientifico a quello politico-amministrativo; e l'intensità di questo vincolo (e correlativamente la possibilità di valutazioni orientate ad altri principi) è certamente condizionata e influenzata dal livello di «stabilità» o di incertezza del presupposto scientifico.

Il caso «Di Bella» resta una sorta di paradigma di questa elasticità della sequenza tra discrezionalità scientifica e discrezionalità politico-giuridica. La mancanza di dati attendibili (e soprattutto verificati secondo gli *standards* procedurali della comunità scientifica e nelle sedi competenti) sull'efficacia terapeutica di quel farmaco poteva giustificare che il legislatore non ammettesse l'avvio di una sperimentazione. Una volta però che il

legislatore aveva scelto di aprire una procedura di verifica e di distribuzione sperimentale del farmaco ad alcuni soggetti, questo «fatto legislativo» non poteva non confrontarsi con il «fatto sociale» della speranza, delle aspettative di cura che in quel momento storico avevano alimentato un processo sociale e politico di fortissima attenzione al caso, venendo così attratto nella dimensione prioritaria dell'eguaglianza su quello che sembrò – in quella fase – un contenuto minimo del diritto alla salute (4).

2. *Un doppio limite per l'autonomia regionale: il parametro della razionalità scientifica e il livello intrinsecamente «unitario» degli interessi in gioco.*

Questo circuito di relazioni e di influenza tra il momento scientifico-conoscitivo e la decisione politica, ha un riflesso specifico poi sulla questione delle competenze e dei rapporti tra legislatore statale e legislatori «locali». Il limite «scientifico» si «arricchisce» di elementi particolari che, pure in una materia (come la tutela della salute) che manifesta una vocazione storica alla territorialità, presentano profili e connessioni (appunto con la ricerca scientifica, con fondamentali diritti e interessi costituzionali) i quali spingono in una direzione «ascendente», che, come vedremo, privilegia la dimensione unitaria delle scelte, non solo per un'esigenza tecnico-scientifica, quanto per il livello davvero «essenziale» (per usare una formula costituzionale ormai prioritaria in questo ambito materiale), e quindi ritenuto insuscettibile di differenziazioni «territoriali», che viene attribuito a determinati beni o interessi e alle questioni ad essi relative (5).

(4) Cfr. T. GROPPi, *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale"*, in *Giur. cost.*, 1998, 5, p. 2798 ss.; G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 50 ss.

(5) G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, cit., p. 53 e p. 79.

E questo, sia nella prima fase del regionalismo italiano (mi riferisco alle decisioni sulle apparecchiature diagnostiche basate su tecnologie elettromagnetiche e radianti [sent. n. 216/1988], sugli *standards* sanitari nel settore delle trasfusioni di sangue [sent. n. 61/1997], sugli *standards* in tema di effettuazione dei trapianti, e di inclusione del settore dei trapianti di organo nelle «alte specialità» con relativa qualificazione dei centri regionali come strutture di «alta specialità», ferma restando la competenza regionale sull'individualizzazione dei criteri di riferimento regionali ed interregionali [sent. n. 467/1990, n. 556/1990, n. 267/1993]); sia nella «versione» successiva alla riforma del 2001, che pure ha prodotto – almeno formalmente – non poche novità e modificazioni del parametro costituzionale.

È sufficiente confrontare la maggiore estensione del sintagma «tutela della salute» rispetto al precedente «nome» della materia («assistenza sanitaria e ospedaliera»), che in verità ha in un certo senso «stabilizzato» una serie di risultati interpretativi già raggiunti sul piano della giurisprudenza costituzionale e dell'esperienza politico-amministrativa (6), al fatto che la ricerca scientifica e tecnologica sia ora, espressamente, un «tematismo» di potestà legislativa regionale concorrente, anche qui consolidando quello che era già una linea interpretativa della Corte costituzionale prima della riforma: si pensi alla sentenza n. 569 del 2000 (su una legge ligure in tema di istituzione di un Dipartimento regionale di genetica), nella quale il Giudice costituzionale, pur premettendo che il testo costituzionale (allora vigente) dell'art. 117 non attribuisce alla competenza regionale la materia scientifica, e che la ricerca scientifica non ha di per sé limiti e connotazioni territoriali (anzi è normalmente internazionale o almeno nazionale, come dirà successivamente la sentenza n. 116 del 2006. In alcune sentenze di quel periodo si afferma che la ricerca scientifica costituisce interesse nazionale in sé) (7), sottoli-

(6) L. CUOCOLO, A rebours, *la tutela della salute tra Regioni e Stato*, in *Quad. reg.*, 2005, 1, p. 68.

(7) V. P. ZUDDAS, *Corte costituzionale e "bi frontismo" della ricerca*

nea che la decisione legislativa oggetto del giudizio presenta un indubbio interesse regionale su tutte quelle parti in cui è ravvisabile un collegamento funzionale tra il versante della ricerca, e quello della diagnosi e cura ospedaliera degli ammalati.

3. *Decisioni legislative (sia statali che regionali) e acquisizioni medico-scientifiche: il modello ricostruttivo della sent. n. 282 del 2002.*

In realtà, il nuovo Titolo V «secondo la Corte costituzionale» da un lato conferma che la «tutela della salute» (come diritto individuale e interesse della collettività) ai sensi dell'art. 32 Cost. non coincide con l'analoga formula del comma 3 dell'art. 117, almeno nel senso che sulla prima insistono tutta una serie di competenze che esulano anche come collocazione costituzionale formale dalla sfera del «disponibile» per le autonomie, o che ad ogni modo fuoriescono dalla rigida definizione delle sfere dei principi fondamentali e delle norme puntuali, nelle quali si riflette lo schema della potestà legislativa concorrente (8).

Molti dei contenuti del diritto alla salute come «oggetto» della tutela costituzionale (e legislativa) appartengono ad ambiti costituzionalmente riservati – in misura più o meno esclusiva – alla competenza dello Stato, come la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, l'ordinamento civile, la profilassi internazionale, la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema.

D'altro canto, nel nuovo assetto costituzionale del regionalismo, la ricerca scientifica non è solo una «materia», ma resta un valore costituzionale protetto, e perciò, in quanto tale, suscettibile di rilevare «trasversalmente», a prescindere dalla delineazione

scientifica in campo biomedico, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, 2007, Padova, p. 347.

(8) L. CUOCOLO, A rebours, *la tutela della salute tra Regioni e Stato*, cit., p. 70.

di settori di competenza rigorosamente definiti (9). E questa, è la tipica espressione che accompagna la identificazione di un titolo di legittimazione per l'intervento statale, anche fuori dalle sue competenze riservate o dal limite dei «principi fondamentali».

Il *leading case* di questa ricerca di un raffronto tra le nuove prospettive del regionalismo e il segmento delle valutazioni scientifiche e bio-mediche nel campo della tutela della salute si è presentato abbastanza presto rispetto all'entrata in vigore della riforma costituzionale del 2001: parlo, ovviamente, della sentenza n. 282 del 2002, con cui la Corte costituzionale ha censurato una legge della Regione Marche nella parte in cui prevedeva la sospensione precauzionale di alcuni particolari trattamenti medici (essenzialmente, terapia elettroconvulsivante e determinati interventi di psicoturgia).

Si tratta di un caso molto conosciuto e analizzato, anche perché questa sentenza appartiene a quel genere di decisioni che, a parte il caso specifico e le soluzioni per esso predisposte, sono ritenute, nel tempo in cui vengono adottate (e questa lo è ancora oggi), come dotate di una rilevanza generale, di una capacità di andare oltre l'oggetto particolare, e di connettersi direttamente con alcuni riferimenti costituzionali di struttura.

Alcuni passaggi di questa sentenza diedero in effetti l'impressione di portare sul terreno dell'esperienza e della interpretazione costituzionale reale alcune novità della riforma del Titolo V del 2001: come scrisse D'Atena, proprio a commento di questa decisione, «la Consulta parla... e la riforma del titolo V entra in vigore» (10).

Venne per la prima volta affrontato il tema dei livelli essenziali, elaborata la categoria delle «materie trasversali» o «ma-

(9) Sul punto, v. P. ZUDDAS, *Corte costituzionale e "bi frontismo" della ricerca scientifica in campo biomedico*, cit., p. 345; nella giurisprudenza, vedi le sent. Corte. cost., n. 423/2004 e n. 31/2005.

(10) A. D'ATENA, *La Consulta parla... e la riforma del Titolo V entra in vigore*, in *Giur. cost.*, 2002, 3, pp. 2028-2029.

terie-scopo» (o anche «materie-non materie») (11) – che ha poi alimentato un processo di sostanziale «smaterializzazione» del problema delle competenze, con l'accentuazione della dimensione teleologica e funzionale degli interessi (12) –, proposta una configurazione della potestà legislativa concorrente e del rapporto tra principi fondamentali della legislazione statale e norme legislative regionali (13) che sembrò segnare un punto di chiarimento innovativo rispetto alla tradizione precedente.

Il tempo ha poi svuotato o ridimensionato alcune di queste ipotesi interpretative (il che ovviamente non significa che non fossero corrette sul piano testuale e logico), come l'auspicio di una più netta definizione di confini tra competenze statali e competenze regionali.

Per quello che ci interessa in questa sede, furono molto importanti le riflessioni sul rapporto tra decisioni legislative e autonomia e responsabilità del medico nella scelta delle terapie più appropriate.

Le conclusioni e i percorsi argomentativi della sent. n. 282/2002 sono molto chiari, li richiamo sinteticamente: la pratica terapeutica si pone all'incrocio fra due diritti fondamentali della persona umana (il diritto ad una cura efficace, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, ... e il rispetto della persona nella sua integrità fisica e psichica, che è un limite anche per i trattamenti sanitari obbligatori ai sensi dell'art. 32, co. 2 Cost.), e tra due presupposti logici prima ancora che giuridici dell'intervento medico, comunque legati ai due elementi prima segnalati dalla

(11) D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2002, 3, p. 2036.

(12) In tema, v. F. BENELLI, *La "smaterializzazione delle materie"*, Milano, 2006; R. BIN, *Problemi legislativi e interpretativi nella definizione delle materie di competenza regionale. Rileggendo Livio Paladin dopo la riforma del Titolo V*, in *Scritti in memoria di Livio Paladin*, I, Napoli, 2004, p. 297 ss.

(13) L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico scientifica*, in *Le Regioni*, 2002, 6, pp. 1450-1451.

ineludibilità del consenso (l'autonomia del medico nelle sue scelte professionali, che ha come altra faccia della medaglia la sua responsabilità; la giustificazione preventiva, la legittimazione scientifica delle pratiche terapeutiche e delle scelte professionali deve basarsi sullo stato delle conoscenze scientifiche).

Sul piano delle strutture e delle forme della normatività questi intrecci tra posizioni soggettive e *best practices* dell'attività terapeutica trovano un primo livello di sintesi nel Codice di Deontologia Medica.

Dunque, non la legge, non la decisione unilaterale che è la forma tipica di produzione di norme generali, ma una fonte di autodisciplina, che è in un certo senso una delle espressioni più nette della specialità (etica oltre che scientifica) di quel settore che si chiama appunto «bio-diritto». Un diritto inedito anche nelle forme, nei segni esteriori, nelle modalità di costruzione dei suoi contenuti, sempre più aperti a processi di «autodefinizione» da parte di soggetti esponenziali degli interessi che operano in quel settore, ovvero almeno a meccanismi di più intenso condizionamento del potere normativo «tradizionale» (14).

E questo è proprio il contributo che viene dalla sentenza qui richiamata.

Al legislatore non è certo impedito un ruolo anche forte sulle questioni bio-mediche, in specie se controverse, cioè non fondate su risultanze scientifiche evidenti e consolidate, o almeno nettamente maggioritarie.

Lo dice anche la Corte ad un certo punto della decisione; il limite per l'intervento del legislatore vale «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali», ed è chiaro il riferimento a diritti-doveri (anche) «altri» rispetto a quelli ricavabili dall'art. 32.

E questo significa che sullo sfondo delle opzioni terapeutiche e delle procedure scientifiche, delle opportunità cliniche o sperimentali, c'è un contesto di interessi e di principi fondamentali sui quali è il

(14) A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle biotecnologie: note introduttive*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, VII ss.

legislatore, gli organi di garanzia costituzionale, ciascuno per la sua parte e con le sue competenze, a potere (e dovere) effettuare le operazioni di mediazione, la selezione interpretativa, il bilanciamento tra gli interessi in gioco, assumendosi ciascuno la propria responsabilità e stimolando un circuito di dibattiti e reazioni (15).

Il confronto scienza-diritto non è perciò di tipo «sostitutivo», l'una dimensione ha bisogno dell'altra e non ha senso immaginare rapporti di radicale esclusione.

Quello che il legislatore non può fare, come si è detto, è un intervento sul merito delle scelte terapeutiche fondato su «valutazioni di pura discrezionalità politica», cioè del tutto sganciato o apertamente incoerente rispetto ai criteri della razionalità scientifica. Occorre una base di conoscenza scientifica e di evidenze sperimentali, dice la Corte, acquisita tramite istituzioni e organismi di norma nazionali e sopranazionali.

Proprio questa riflessione generale sulla necessità di un «dialogo» (16) tra ambito scientifico e discrezionalità legislativa *tout court*, senza che abbia rilevanza il livello territoriale della funzione esercitata, si riversa sul segmento specifico del rapporto tra competenze legislative statali e regionali in tema di tutela della salute.

Per il Giudice costituzionale, la legge marchigiana è incostituzionale perché l'intervento regionale (e questo mi sembra apertamente «confessato» dalla stessa difesa della Regione, anche se poi c'è un tentativo di giustificare scientificamente la scelta cautelativa) «non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate da parte degli organismi competenti, ma si presenta come una scelta legislativa autonoma, dichiaratamente intesa a scopo cautelativo, in attesa di futuri accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale (e in ordine ai quali la Regione peraltro non ha alcuna competenza, come viene notato dalla Corte), e ciò, per di più, riferendosi non

(15) G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, cit., pp. 66-67.

(16) P. RESCIGNO, *La fine della vita umana*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, 6, I, p. 634 ss.

già a terapie “nuove” o sperimentali, ..., bensì a pratiche conosciute e utilizzate da tempo».

In sostanza, fu un intervento (per usare un concetto molto efficace di Lorenza Violini) (17) dettato più da emotività che non da una razionale istruttoria dei problemi e delle motivazioni scientifiche e tecniche della scelta adottata. Per altro verso, questa scelta della Regione Marche metteva in gioco era anche il diritto alla salute (ad avere quella possibilità terapeutica), bloccato dal divieto legislativo (18).

Alla fine, quella della Corte costituzionale è stata una decisione probabilmente giusta, ma condotta lungo binari argomentativi non del tutto esaustivi (19).

A parte l'uso della legge regionale come schermo di una valutazione critica del ruolo del legislatore anche statale, per dirla diversamente, c'è una motivazione espressa, e ce ne è una che resta per così dire «dietro le quinte», e che i successivi indirizzi della giurisprudenza costituzionale avrebbero rilanciato, a cominciare dal tema specifico trattato nella sent. n. 282/2002.

4. *La sent. n. 338 del 2003 e l'aggravamento del vincolo «scientifico» sul versante regionale. La giurisprudenza costituzionale sulla rimborsabilità dei farmaci equivalenti e il ruolo necessario dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).*

Nella successiva sentenza n. 338 del 2003 (20), che riguar-

(17) L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico scientifica*, cit., p. 1459.

(18) F. PREZIOSO, *Gli inevitabili conflitti, non solo giuridici, tra libertà di scienza e certezza del diritto*, in *Giur. cost.*, 2004, 4, p. 2978 ss.

(19) D. MORANA, *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, cit., p. 2042.

(20) Sulla quale v. ancora F. PREZIOSO, *Gli inevitabili conflitti, non solo giuridici, tra libertà di scienza e certezza del diritto*, cit., p. 2978 ss.

da ancora una volta le terapie elettroconvulsioni e psichirurgiche (in questo caso, erano sotto giudizio una legge del Piemonte e una della Toscana), la Corte più direttamente afferma che il confine tra terapie ammesse e non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche e sperimentali, è determinazione che investe direttamente e necessariamente i principi fondamentali della materia.

Quanto ai due diritti individuati nella sent. n. 282/2002 (il diritto ad essere curati efficacemente, e il rispetto dell'integrità fisica e psichica del paziente), si tratta di diritti la cui tutela non può non darsi in condizioni di fondamentale eguaglianza su tutto il territorio nazionale.

L'illegittimità delle leggi regionali allora, non è più o non è soltanto nel fatto di essere intervenute in modo scientificamente non verificato, o meglio di aver preso a riferimento, come base tecnica dell'intervento normativo, alcuni indirizzi della comunità scientifica territoriale (a questo proposito, viene ribadito, in questa sentenza, il carattere «di norma» nazionale o sovranazionale delle acquisizioni e delle valutazioni tecnico-scientifiche: cfr. analogamente, la sent. n. 116/2006 in tema di OGM) (21), ma per il fatto di aver preteso di introdurre una disciplina differenziata e di aver inciso sul merito di scelte terapeutiche in assenza o in difformità da determinazioni assunte a livello nazionale.

Rispetto alla decisione precedente, c'è altresì una proposta di individuazione di ciò che può spettare alle Regioni, al di qua della soglia dei principi fondamentali, nei quali – come si è visto – rientra interamente la questione del «se» e del «come» curarsi, e che alla fine riguarda principalmente norme organizzative, procedurali o sull'uso delle risorse pubbliche, ma in questo ambito anche discipline sul consenso informato.

In questa sentenza, il tema dei limiti alla potestà legislativa regionale entra in gioco apertamente, dando così una risposta a

(21) Sulla quale v. E. STEFANINI, *Principio di coesistenza e regioni OGM-FREE: fine della moratoria sulle coltivazioni transgeniche in Italia*, in *Giur. cost.*, 2006, 3, p. 2582 ss.

quei dubbi che la lettura della sent. n. 282/2002 aveva contribuito ad alimentare (22) in ordine alla praticabilità di interventi regionali su tematiche così sensibili per i diritti della persona.

Se proviamo a fare allora una combinazione, una sorta di «distillato» degli esiti principali delle due decisioni, possiamo concludere che:

1) nel campo delle scelte bio-mediche lo spazio del legislatore del diritto deve avere anche una legittimazione scientifica. Non può basarsi solo sul consenso, non può essere solo il risultato di un principio politico;

2) ad ogni modo, l'area che rimane al legislatore «tecnico», al legislatore che deve decidere sulle questioni che coinvolgono processi scientifici, acquisizioni sperimentali, appartiene essenzialmente, e direi quasi esclusivamente, al livello statale.

Questo vuol dire che non sono le valutazioni tecniche o scientifiche in sé a costituire un limite per la legge regionale, o almeno non più di quanto non lo siano già anche la legge statale (23), ma le «cose», gli «oggetti» che di volta in volta soggiacciono ad una discrezionalità di tipo tecnico, e non solo politico, il rilievo dei diritti implicati in queste scelte e il loro aggancio ad una inderogabile dimensione di eguaglianza.

Non è sempre così, nel senso che il discorso dei diritti non è in sé preclusivo dell'intervento regionale.

Su molte materie, sicuramente preordinate o collegate alla tutela di diritti concernenti la salute (o anche la salute), che è appunto non un diritto, ma un contenitore di svariate figure soggettive, anche tipologicamente diverse (libertà morali e culturali, diritti sociali, diritti a prestazioni, pretese astensive, ...), e nelle quali sono necessarie valutazioni di ordine tecnico-scienti-

(22) V. E. CAVASINO, *I "vincoli" alla potestà legislativa regionale in materia di "tutela della salute" tra libertà della scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giur. cost.*, 2002, 5, p. 3283.

(23) Ragiona diversamente B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensioni della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, Padova, 2007, p. 227.

fico, la discrezionalità politica regionale subisce sì dei vincoli, tuttavia procedurali o «quantitativi» (relativi cioè ai confini sostanziali dell'intervento), e dunque «parziali», che non implicano un principio di esclusione da quell'ambito tematico.

Penso alla questione della sostituibilità dei farmaci, della loro equipollenza come presupposto scientifico della possibilità delle Regioni (ma a certe condizioni anche delle strutture sanitarie locali) di attivare meccanismi di riduzione del costo dei farmaci attraverso l'individuazione di categorie terapeutiche omogenee, nell'ambito delle quali il rimborso a carico del SSR viene limitato al farmaco generico o a quello che presenta il costo più conveniente in rapporto alla «*defined daily dose*».

Rimanendo sull'argomento, non c'è dubbio che quello della spesa farmaceutica rappresenti uno snodo veramente centrale e al tempo stesso complicato, dove confluiscono una pluralità di beni-valori costituzionali che non sempre riescono ad armonizzarsi da soli: salute individuale e collettiva, sostenibilità finanziaria, efficienza e buon andamento del servizio pubblico, iniziativa economica privata (24). Per questo, c'è bisogno di scelte, di bilanciamenti, di incrociare valutazioni politiche con valutazioni tecniche, che in questo caso sono sia scientifiche che economiche.

Nella giurisprudenza della Corte costituzionale, appare chiaro il concetto che l'erogazione dei farmaci rientra nei LEA il cui godimento deve essere assicurato a tutti in condizione di eguaglianza sul territorio nazionale, affinché non si verifichi che in parti di esso gli utenti debbano, in ipotesi, assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile dello Stato (sent. n. 387/2007).

In questo scenario, le valutazioni tecniche sul tema della sostituibilità dei farmaci sono un elemento di forte impatto sul tema della controllabilità della spesa sanitaria, con il rischio talvolta che l'appropriatezza prescrittiva, e quindi la garanzia della

(24) C. PANZERA, *Legislatore, giudici e Corte costituzionale di fronte al diritto alla salute (verso un inedito "circuito" di produzione normativa?)* in *Diritto e società*, 2004, 3, p. 363 ss.

distribuzione «universale» di farmaci reputati idonei a salvaguardare il diritto alla salute degli assistiti, finisce col rappresentare un obiettivo secondario rispetto al contenimento della spesa in quello che è il governo regionale dell'assistenza farmaceutica.

Sempre la Corte costituzionale ci dice delle cose importanti ai fini del nostro discorso, nella sentenza n. 271 del 2008 (25).

Oggetto del ricorso è la scelta della Regione Liguria di contenere la spesa sanitaria complessiva anche attraverso l'individuazione di una categoria terapeutica omogenea di farmaci (quella degli inibitori di pompa protonica), in ordine alla quale, sul presupposto della equipollenza fra i farmaci appartenenti a tale categoria, la spesa addebitabile a carico del SSR è stata limitata al costo del farmaco cosiddetto generico.

Questa legge faceva espresso fondamento nell'art. 6 d.l. n. 347 del 2001 (convertito nella l. n. 405/2001), e in un parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 2007, in realtà intervenendo a riproporre il contenuto di analoghi provvedimenti amministrativi cautelatamente sospesi dal giudice amministrativo; non a caso, questa disposizione della legge regionale era caratterizzata da una parte motivazionale, in evidente analogia con quanto previsto in linea di principio per gli atti amministrativi.

La Corte dichiara l'incostituzionalità censurando la scelta della legge in luogo del provvedimento amministrativo, e, in conseguenza di questa deviazione da una forma procedurale che avrebbe appunto consentito alla Regione una più stretta aderenza alle risultanze tecnico-scientifiche dell'istruttoria compiuta dall'AIFA, la violazione di un livello essenziale di prestazione, che può tradursi anche nella definizione di un procedimento quando la sua configurazione è strettamente connessa ad esigen-

(25) Su cui v. F. CINTIOLI, *La riserva di Amministrazione e le materie trasversali: "dove non può la Costituzione può la legge statale?"*, in *Giust. amm.*, 2008, 3, p. 282 ss.; e G.U. RESCIGNO, *Variazioni sulle leggi-provvedimento (o meglio, sulle leggi al posto di provvedimenti)*, in *Giur. cost.*, 2008, 4, p. 3070 ss.

ze che riguardano il livello di tutela della prestazione di cui la legge statale si fa carico.

Quello che conta, ai fini della considerazione da cui eravamo partiti introducendo questo esempio dell'assistenza farmaceutica, è che, la Regione ha il potere di escludere in tutto o in parte la rimborsabilità dei farmaci, e dunque non c'è una preclusione rigida ad intervenire sulla materia (come conferma la successiva, analoga nelle conclusioni, sent. n. 44/2010).

Questo risultato però, è – e deve essere – il punto di arrivo di uno speciale procedimento caratterizzato («altresì», come dice la sentenza) dal determinante ruolo valutativo di un apposito organo tecnico nazionale, sulla base dei criteri determinati dal legislatore statale; procedimento, afferma la Corte, «che evidentemente garantisce pure i soggetti direttamente interessati, anche attraverso la possibilità di ricorrere agli ordinari strumenti di tutela giurisdizionale, consentendo il soddisfacimento delle tutele richieste fin dalla fase cautelare, ove ne ricorrono i presupposti, e comunque con immediatezza da parte del giudice competente a conoscere della legittimità dell'atto amministrativo (ed ora mediante la sanzione della nullità dei provvedimenti amministrativi regionali difformi da quanto deliberato dall'organo tecnico statale)».

Da ultimo, con la sentenza n. 8 del 2011, la Corte ha annullato una legge della Regione Emilia-Romagna nella parte in cui attribuiva all'Amministrazione regionale il potere di prevedere, in fase di aggiornamento del Prontuario terapeutico regionale e avvalendosi della Commissione regionale del farmaco, «l'uso di farmaci anche al di fuori delle indicazioni registrate nell'autorizzazione all'immissione in commercio, quando tale estensione consenta, a parità di efficienza e di sicurezza rispetto a farmaci già autorizzati, una significativa riduzione della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale e tuteli la libertà di scelta terapeutica da parte dei professionisti del SSN». Ciò che viene contestato alla norma regionale è proprio l'elusione del ruolo che la legislazione statale attribuisce all'AIFA nella materia considerata, «sostituita» in sostanza dalla Commissione regionale del farmaco, cui spetta di definire i criteri direttivi per l'utilizzo «fuori indicazione» dei farmaci.

A questa linea interpretativa si sono poi ricondotti alcuni orientamenti del Giudice amministrativo, nei quali la legittimità o meno di queste determinazioni amministrative si è risolta sul filo della sussistenza della base tecnico-scientifica rappresentata dal parere dell'AIFA.

In altri settori, che implicano comunque riflessi sulla salute umana (si pensi alla sicurezza alimentare, su cui oggi c'è tutta una legislazione regionale sui consumi, sugli stili di vita, sul benessere, sulla prevenzione di malattie croniche collegate all'alimentazione), l'evoluzione della legislazione a tutela della disciplina igienica degli alimenti, anche sulla spinta in tal senso delle acquisizioni scientifiche, gioca in alcuni casi a favore della competenza regionale, ad esempio giustificando la scelta di eliminare l'obbligo del libretto di idoneità sanitaria (sent. n. 162/2004) (26) che invece, secondo la prospettazione del Governo nel ricorso, sarebbe ancora oggetto di un principio fondamentale basato sulla legge n. 283 del 1962.

Più nettamente, una controversia successiva, sempre sullo stesso tema (sent. n. 95/2005), consente al Giudice costituzionale di affermare che quello che conta come principio è assicurare il risultato della tutela igienica degli alimenti, anche con misure alternative, di «autocontrollo». Le Regioni dunque possono sostituire proprie misure di tutela a quelle statali o anche derogare verso l'alto, cioè rendere più rigorose le tecniche di tutela e di prevenzione.

In verità, è una affermazione questa che (almeno sul piano generale) dovrebbe essere accompagnata dalla consapevolezza di orientamenti oscillanti e difficili da fermare, da parte del Giudice costituzionale.

Faccio qui solo un accenno alla divergenza degli indirizzi giurisprudenziali sul tema degli «incidenti rilevanti» da un lato, e dell'inquinamento elettromagnetico, dello smaltimento rifiuti, degli OGM, dall'altro.

(26) Su cui v. F. CORVAJA, *Osservazioni sul vincolo promanante dai principi fondamentali della materia derogati, incostituzionali o "anacronistici"*, in *Le Regioni*, 2004, 5, p. 1194 ss.

La soluzione dei casi finisce col dipendere dalle differenti e non sempre prevedibili combinazioni tra criteri formali e teleologici, tra materie e interessi, e l'esigenza precauzionale può essere sufficiente o non sufficiente a legittimare l'intervento regionale a seconda che non ci siano interessi altrettanto rilevanti sul piano costituzionale da bilanciare (inquinamento elettromagnetico, OGM), siano riscontrabili incertezze scientifiche («mucca pazza»: sent. n. 351/1999), oppure che i riflessi di incremento della salute per la comunità regionale non ricadano negativamente su altre Regioni e comunità (pensiamo, in tema di smaltimento dei rifiuti, all'impiego dei criteri dell'autosufficienza e della adeguatezza dei siti di smaltimento per rifiuti non urbani).

5. *Conflitti bioetici e inderogabilità della dimensione regolativa statale.*

Ma appunto, siamo fuori dalle questioni del se e del come curarsi, della salute come diritto individuale prima che interesse della collettività.

Siamo fuori dai drammatici conflitti etici e giuridici che attraversano la salute, la vita, il modo stesso di intendere queste categorie concettuali.

La bioetica è un terreno che ha bisogno di uniformità, di sintesi regolative «nazionali» (almeno da noi è così, diversi sono i casi per esempio di USA e Spagna); e le Regioni possono solo lambire questo territorio con norme organizzative, o promozionali, come quelle che sono previste dalla legislazione statale su interruzione volontaria della gravidanza e procreazione medicalmente assistita.

Queste norme possono assecondare le linee attuative delle scelte compiute dal legislatore statale, peraltro ritenute, come nel caso della legge n. 194 del 1978, coperte da una speciale qualità costituzionale, quella di identificare una sorta di tutela minima del nascituro (sentenza n. 35 del 1997), non certo contrastare o alterare o anche solo inserire elementi modificativi del bilancia-

mento definito a livello statale, dal legislatore o dal giudice in chiave interpretativa.

Questo è emerso in due casi che hanno visto coinvolta proprio la Regione Lombardia, uno relativo alla l. n. 194/1978, l'altro durante il corso drammatico della vicenda di Eluana Englaro (un ulteriore terreno di verifica, e forse di conflitto, si annuncia ora in merito alla definizione dei protocolli di somministrazione della RU 486).

Nel primo dei due casi prima richiamati, com'è noto, sia il Tribunale Amministrativo Regionale che il Consiglio di Stato hanno sospeso (evidentemente ritenendolo illegittimo; il TAR poche settimane fa ha definitivamente annullato il provvedimento impugnato) (27) un Atto di indirizzo per l'attuazione della l. n. 194/1978 adottato dal Direttore Generale della Sanità (decreto n. 327 del 22 gennaio 2008) nella parte in cui tale provvedimento pretendeva di modificare le condizioni giustificative dell'aborto terapeutico come fissate dalla legge statale, stabilendo un divieto di consentire e accedere alla predetta procedura oltre il termine di 22 settimane e 3 giorni dalla data del concepimento.

Diversamente, l'art. 6 della l. n. 194/1978 non prevede limiti temporali massimi, ma solo condizioni sostanziali per l'ammissibilità dell'IVG dopo i 90 gg., consentita quando a) la prosecuzione della gravidanza o il parto comportano un grave pericolo per la vita della donna, b) siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna.

Per il Giudice amministrativo, nell'intervento dell'Amministrazione regionale, si ravvisa un doppio livello di illegittimità:

a) nei confronti della legge statale, che viene modificata in uno dei suoi (discutibili quanto si vuole nel merito, e tuttavia essenziali sul piano della «tenuta» costituzionale della legge)

(27) F. BIONDI, *La sentenza del Tar per la Lombardia che ha annullato le Linee Guida regionali in tema di interruzione volontaria della gravidanza*, in *www.forumcostituzionale.it*, 2011, p. 1 ss.

punti di equilibrio tra gli interessi che vengono ad essere bilanciati (28);

b) nei confronti dell'autonomia professionale e delle valutazioni terapeutiche del medico, che vengono «costrette» nell'ambito di una rigida scansione temporale, mentre appare al contrario «consapevole e ponderata» la opzione adottata dal legislatore statale «di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulla base del livello della acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate le valutazioni stesse».

Il secondo caso ha riguardato – come si è detto – la fine della vita, e ancora una volta ha visto protagonisti l'Amministrazione sanitaria della Lombardia e il Tribunale Amministrativo Regionale.

L'Atto con cui il Direttore Generale della Sanità vieta che il personale del SSR possa procedere, all'interno delle sue strutture, alla sospensione del sostegno vitale attivato nei confronti dell'ammalato in SVP, anche se tale soggetto intenda rifiutare (rifiuto in questo caso – com'è noto – «indiretto», «ricostruito», nell'ambito di un complesso procedimento giurisdizionale), viene annullato dal Giudice amministrativo con una motivazione che in realtà supera il discorso delle competenze regionali in questa materia. Il TAR sviluppa un ragionamento sul rapporto tra legge e giurisdizione nella enucleazione dei diritti fondamentali, sulla qualificazione e la portata del diritto di rifiutare le cure nel quadro di una nozione più ampia del diritto costituzionale alla salute cui fa da corollario il dovere di sospendere rimedi terapeutici la cui attivazione (e/o prosecuzione) «non corrisponda con il mondo dei valori e la visione di vita dignitosa che è pro-

(28) In tema, v. A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI, *Il governo del corpo*, t. II, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, p. 1345 ss.

pria del soggetto», sul rapporto tra riconoscimento (giurisdizionale) di questo diritto e obblighi di garanzia concreta da parte delle strutture amministrative.

Proviamo allora a ricapitolare.

I complessi bilanciamenti che attengono alle decisioni sulle fasi iniziali e finali della vita, al nucleo più intimo del diritto alla salute, quello che riguarda il momento della cura, con tutto il complesso e delicato intreccio tra rivendicazioni individuali (se curarsi, non curarsi, come curarsi, interrompere o sospendere un trattamento in atto) ed *expertise* medico-scientifica, sono non disponibili per una regolazione regionale, di tipo legislativo o amministrativo.

6. *La qualificazione del consenso informato «in sé» come principio fondamentale della legislazione statale: le sentenze n. 438 del 2008 e n. 253 del 2009.*

Questa ricostruzione ha alla fine trovato conferma nelle sentenze della Corte Costituzionale sul consenso informato: la n. 438 del 2008 (29) e la n. 253 del 2009.

In realtà, c'è un precedente del 2006 nel quale, pur in un quadro normativo particolare (per il suo riferimento tematico: si trattava di una legge regionale della Toscana recante *Norme contro le discriminazioni determinate dall'orientamento sessuale o dall'identità di genere*), il Giudice costituzionale censura in particolare due norme tra loro oggettivamente diverse.

La prima è una norma persino eccedente l'ambito della legge, perché riguardava il consenso informato ai trattamenti terapeutici senza che fosse specificato, come invece avviene nella seconda delle norme giudicate illegittime, che si trattava di interventi medici finalizzati al mutamento dei caratteri sessuali.

(29) D. MORANA, *A proposito del fondamento costituzionale per il "consenso informato" ai trattamenti sanitari: considerazioni a margine della sent. n. 438 del 2008 della Corte costituzionale*, in *Giur. cost.*, 2008, 4, p. 4970 ss.

Una norma in sostanza «intrusa», e tuttavia molto significativa perché regolava l'applicazione dell'istituto della rappresentanza in caso di incapacità naturale ad esprimere la volontà terapeutica, o di impossibilità a farlo per ragioni di urgenza, indifferibilità, grave pericolo per la salute del paziente. La Corte ha qui «gioco» facile a richiamare la clausola unitaria dell'ordinamento civile, che l'art. 117, co. 2, lett. 1), affida alla competenza esclusiva del legislatore statale.

La seconda illegittimità appare per certi versi meno scontata. Ad essere censurata è una norma regionale che tutto sommato si limitava a ribadire che la richiesta di un trattamento sanitario che abbia ad oggetto la modificazione dei caratteri sessuali (invero le legge parla erroneamente di «modifica dell'orientamento»), deve provenire da persona maggiore di 18 anni, essere fatta personalmente dall'interessato, il quale deve ricevere un'adeguata informazione su scopo, natura, rischi e conseguenze dell'intervento.

Anche in questo caso il Giudice costituzionale utilizza la clausola dell'ordinamento civile (30) sotto il duplice profilo della incidenza di questa norma sulla materia degli atti di disposizione del proprio corpo, e della conseguente riserva allo Stato (che ha infatti disciplinato questa ipotesi nella legge n. 164 del 1982) dei limiti e delle condizioni per consentire la tecnica di adeguamento dei caratteri sessuali morfologici esterni alla identità psico-sessuale.

In sostanza, nella prospettazione del Giudice delle leggi, la legge Toscana avrebbe ampliato lo schema teleologico e procedurale definito dalla legge statale, consentendo l'operazione fuori dei casi e dei modi previsti.

Una posizione forse eccessivamente severa da parte della Corte. La legge statale si limita a stabilire che «quando risulta necessario un adeguamento dei caratteri sessuali da utilizzare mediante trattamento medico-chirurgico», «il giudice lo autorizza con sentenza». In altre parole, usa una «clausola indeterminata»

(30) E. LAMARQUE, *Ancora nessuna risposta definitiva in materia di ordinamento civile*, in www.forumcostituzionale.it, 2007, p. 2.

della necessità che ha poi avuto tutta una serie di traduzioni nella giurisprudenza ordinaria, sulle quali non è il caso di soffermarsi in questa sede, se non per sottolineare che su questi orientamenti interpretativi ha pesato progressivamente la rielaborazione assiologica che la stessa Corte costituzionale, nella sentenza n. 161 del 1985, ha fatto della legge n. 14 del 1982, con la «scoperta» del principio costituzionale della libera identità sessuale come connotazione psico-fisica, forma della identità personale.

Ora, la legge regionale non faceva che presupporre questa evoluzione di contenuti dell'identità e dell'orientamento sessuale, senza alterarla o aggiungere casi o elementi giustificativi, né pretendendo di accantonare il vincolo procedurale dell'autorizzazione con sentenza, se non appunto esplicitando questo passaggio del consenso informato, che però non poteva non ritenersi implicito e ad ogni modo garantito dallo stesso schema legislativo nazionale.

Dunque, una illegittimità (come è stato attentamente notato in altro contesto) non per come una fattispecie viene regolata, in questo specifico caso in maniera sostanzialmente confermativa del disposto nazionale, ma per il fatto stesso di averla regolata.

Da un diverso punto di vista, emerge una concezione dell'ordinamento civile come materia riservata, costituita da determinati oggetti e contenuti (31), piuttosto che come limite o titolo di legittimazione trasversale della competenza statale.

In questo modo, la Corte ha escluso la opportunità di verificare se, ed entro quali limiti, era possibile che la Regione disciplinasse il rapporto tra il richiedente quel particolare tipo di trattamento sanitario e le strutture pubbliche del SSR, ed eventualmente per alcuni profili lo avesse fatto mantenendosi in una linea di compatibilità e di pieno rispetto dei principi fondamentali della materia.

La stessa rappresentazione «esclusiva», rigidamente separata, delle competenze statali (in questo caso non con riferimen-

(31) E. LAMARQUE, *Ancora nessuna risposta definitiva in materia di ordinamento civile*, cit., p. 4.

to al secondo comma dell'art. 117, ma alla tecnica dei principi fondamentali in tema di potestà legislativa concorrente), si ha (appunto) nella sent. n. 438/2008, sul consenso informato per i trattamenti con sostanze psicotrope, psicostimolanti, su bambini. Gli interventi erano subordinati, dal legislatore regionale, al consenso scritto, libero, consapevole, attuale e manifesto dei genitori o dei tutori appositamente nominati.

Il Giudice costituzionale opera una ricostruzione del fondamento costituzionale del consenso informato ed è certamente questa una «novità», in un certo senso attesa, prevedibile; ancora una volta – come già nella sent. 282/2002 – la Corte avverte l'esigenza, per risolvere un conflitto di competenze legislative tra lo Stato e le Regioni, di definire la premessa costituzionale di inquadramento dell'istituto o del profilo oggetto del giudizio.

Non è questa la sede per indugiare sulla parte «generale» di questa decisione, sulle coordinate costituzionali che la Corte usa nel tracciare il quadro assiologico di legittimazione del consenso informato come principio fondamentale in materia di tutela della salute, anche quando il trattamento terapeutico investe soggetti minori. Certo, al di là del diverso oggetto, e della diversa gravità delle conseguenze del dissenso-rifiuto, non si può negare che la Corte fa proprie le premesse argomentative (poi ovviamente le conclusioni non potevano essere le stesse) utilizzate dalla Suprema Corte di Cassazione nel caso Englaro (32).

Riportando l'attenzione sul versante «istituzionale» della questione, il ragionamento del giudice delle leggi procede attraverso scansioni perentorie:

- il consenso informato deve essere considerato un principio fondamentale in materia di tutela della salute;
- la disciplina dei soggetti legittimati al rilascio del consenso informato, nonché le modalità con le quali esso deve essere prestato, sono aspetti di primario rilievo dell'istituto;

(32) In tema, sia consentito il rinvio a A. D'ALOIA, *Al limite della vita: decidere sulle cure*, in *Quad. cost.*, 2010, 2, p. 237 ss.

- ...quindi, la conformazione di questi aspetti non può che essere rimessa alla legge statale.

Anche qui proverei a fare una distinzione tra l'esito di illegittimità costituzionale, su cui si può convenire, il raccordo tra motivazioni di incostituzionalità e contenuti della legge regionale impugnata, e la proiezione oltre il caso specifico delle suddette motivazioni.

Da un lato, il ragionamento della Corte solleva alcune perplessità, non solo per la identificazione dei principi fondamentali della materia con l'intero oggetto della disciplina, ma anche per la sottolineatura che la norma regionale interverrebbe a disciplinare aspetti di primario rilievo «in assenza di analoga previsione da parte del legislatore statale».

È un'affermazione quest'ultima che andava spiegata, precisata, e che probabilmente non è nemmeno del tutto fondata, perché a livello statale forse non c'è una (sola) specifica e organica disciplina del consenso informato nel campo bio-medico, ma c'è ormai un complesso di materiali normativi e giurisprudenziali, a diverso livello di provenienza e di puntualità (potremmo dire dalla Costituzione al Codice di Deontologia Medica) (33), che indubbiamente, pur nella sua frammentarietà non è affatto compatibile con l'immagine della «assenza» evocata dal Giudice costituzionale, e almeno consentiva l'identificazione di un nucleo di principi fondamentali utilizzabili come parametro *ex art.* 117, co. 3, almeno alla stregua della ben nota ricostruzione sulla rilevanza dei principi fondamentali comunque risultanti per via interpretativa dalla legislazione statale già in vigore.

Semmai, ciò che in questo caso andava messo in evidenza (e non è stato fatto) a discapito della disciplina regionale, era la omissione – nella individuazione dei soggetti chiamati a dare il consenso – della figura del minore, essendo certamente un prin-

(33) Cfr. C. CASONATO, *Il principio della volontarietà dei trattamenti sanitari fra livello statale e livello regionale*, in *www.forumcostituzionale.it*, 2009, spec. pp. 4-6; ID., *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2009, p. 65 ss., p. 125 ss.

cipio fondamentale non suscettibile di deroga e di differenziazione regionale, quello secondo cui, entro certi limiti, anche la volontà del minore deve essere valutata e acquisita nel processo di formazione della scelta terapeutica (cfr. l'art. 6 della l. n. 145/2001, *Protezione delle persone che non hanno la capacità di dare consenso*, secondo il quale: «1. Sotto riserva degli articoli 17 e 20, un intervento non può essere effettuato su una persona che non ha capacità di dare consenso, se non per un diretto beneficio della stessa. 2. Quando, secondo la legge, un minore non ha la capacità di dare consenso a un intervento, questo non può essere effettuato senza l'autorizzazione del suo rappresentante, di un autorità o di una persona o di un organo designato dalla legge. 3. Il parere di un minore è preso in considerazione come un fattore sempre più determinante, in funzione della sua età e del suo grado di maturità»). Vedi anche la Convenzione di New York sui diritti del fanciullo, e l'art. 38, co. 2, del Codice di Deontologia Medica).

In secondo luogo, la sent. n. 438/2008 sembra allontanarsi dalle stesse prospettive delineate nel precedente del 2003 (sent. n. 338/2003) (34).

La sensazione è che la Corte inseguia un assestamento che ancora evidentemente non riesce a trovare. Nella decisione del 2008 sul consenso informato, la Corte identifica con i principi fondamentali l'intera area del consenso informato. Non resta nulla fuori, e dunque non restano spazi di intervento regionale. Invece, nella sent. n. 338/2003, il Giudice costituzionale aveva affermato: «nei limiti dei principi fondamentali, nulla vieta invece che le regioni, responsabili per il proprio territorio dei servizi sanitari, dettino norme di organizzazione e di procedura, o nor-

(34) Cfr. F. CORVAJA, *Principi fondamentali e legge regionale nella sentenza sul consenso informato*, in *Le Regioni*, 2009, 3-4, p. 638 ss.; L. CORAGGIO, *Il consenso informato: alla ricerca dei principi fondamentali della legislazione statale*, in *Giur. cost.*, 2008, 6, p. 4986 ss.; R. BALDUZZI, D. PARIS, *Corte Costituzionale e consenso informato tra diritti fondamentali e ripartizione delle competenze legislative*, in *Giur. cost.*, 2008, 6, p. 4953 ss.

me concernenti l'uso delle risorse pubbliche in questo campo: anche al fine di meglio garantire l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie per l'utilizzo di mezzi terapeutici rischiosi o destinati ad impieghi eccezionali e ben mirati, come è riconosciuto essere la terapia elettroconvulsionante (in questo ambito possono collocarsi discipline sul consenso informato o sulle procedure di monitoraggio, sorveglianza e valutazione, quali quelle contenute anche in disposizioni delle leggi di cui è giudizio, estranee all'oggetto delle impugnazioni ritualmente proposte: artt. 3 e 6 della legge Piemonte; art. 3 comma 1, e art. 4 della legge Toscana)».

E in fondo, a parte il problema del consenso dei minori, che in qualche misura poteva prestarsi anche a decisioni di incostituzionalità solo parziale, lo schema della legge regionale sottoposta al giudizio costituzionale prefigurava una disciplina del consenso informato sostanzialmente intrinseca alla nozione stessa per come elaborata nei frammenti di normativa statale e negli indirizzi della giurisprudenza comune.

Si poteva anche ritenere che l'istituto del consenso fosse stato assunto nella configurazione che esso ha nel livello normativo e giurisprudenziale statale, e che la Regione non avesse fatto altro che riproporlo, ribadirlo in rapporto ad uno specifico profilo terapeutico, con l'intento di chiarire un punto evidentemente chiaro ancora controverso per alcune terapie e per alcuni soggetti (i minori).

Un'operazione non molto dissimile da quella che la Corte aveva già fatto in tema di *mobbing*, passando dalla dichiarazione di incostituzionalità della legge regionale del Lazio (sent. n. 359/2003) alla verifica positiva della legge regionale dell'Abruzzo (sent. n. 22/2006) «in quanto questa presuppone la nozione dei comportamenti costituenti *mobbing* e non formula di questo fenomeno né una definizione generale, né esemplificazioni».

Ad ogni modo, nella sent. n. 253/2009, viene decisa una questione simile a quella già affrontata nel giudizio del 2008.

La conclusione è persino più netta: tutto quello che riguarda il consenso informato riveste natura di principio fonda-

mentale in materia di tutela della salute; gli aspetti afferenti ai soggetti legittimati alla relativa concessione, nonché alle forme del suo rilascio «non assumono il carattere di disciplina di dettaglio del principio in esame, ma valgono alla sua stessa conformazione, che in quanto tale è rimessa alla competenza del legislatore statale».

7. *Il rafforzamento delle «risorse dell'unità» (ordinamento civile, livelli essenziali, principi fondamentali) nel settore della salute come punto di emersione del duplice vincolo rappresentato dalla razionalità scientifica e dalla qualità assiologica dei problemi affrontati.*

Non è facile trovare un filo rosso, una chiave di lettura univoca di queste dinamiche che si muovono sul duplice piano del rapporto tra scienza/discrezionalità politico-legislativa e nell'ambito di questo termine, sempre avendo di fronte il peso delle valutazioni tecnico-scientifiche, tra diversi livelli istituzionali normativi di competenza.

«Tutela della salute» è, forse più di altre, una nozione internamente complessa e stratificata.

L'intersecarsi della dimensione individuale con quella collettiva della salute genera una pluralità di figure soggettive, interessi, esigenze che ovviamente si riflettono sulle modalità – assolutamente eterogenee – con cui la tutela della salute come «materia» o ambito tematico si raffronta con il tema delle competenze istituzionali e con il rilievo del dato tecnico-scientifico.

Questo inevitabilmente, per restare ancorati alla prospettiva di indagine adottata, si riversa sulla estensione e sulla capacità di penetrazione, nei confronti della competenza regionale, delle risorse dell'unità (principi fondamentali, «ordinamento civile», livelli essenziali delle prestazioni o di assistenza), e sulla influenza, attraverso queste risorse, delle valutazioni tecnico-scientifiche.

Non è tanto la complessità o la perentorietà dell'elemento tecnico-scientifico, ad incidere sulla scala e sull'intensità dei limi-

ti al regionalismo, ma il raccordo di questo con interessi ritenuti infrazionabili, diritti inscindibilmente connessi ad un'eguaglianza che non tollera competizioni o differenziazioni, se non di tipo «quantitativo», prestazionale.

Il nucleo individuale del diritto di cura, il rapporto medico-paziente nella dimensione strettamente terapeutica, il consenso informato come sintesi di autodeterminazione e diritto (libertà) alla salute, le scelte e i bilanciamenti sull'inizio e la fine della vita, sono «oggetti» interamente rimessi alla decisione politica unitaria.

La divisione di competenze è definita nella giurisprudenza della Corte costituzionale in termini rigidamente «verticali», con un effetto di svuotamento (per questi profili tematici) del versante regionale della tutela della salute, che sembra avvalorare la polemica espressione (proprio di G. Mor) (35) sul concetto di funzione legislativa regionale come «embellissante» rispetto ad una realtà molto diversa, che relega in alcuni campi la potestà normativa regionale su un piano che rischia di essere meramente attuativo-esecutivo, e in alcuni casi persino al di sotto di questa soglia (vedi proprio l'esempio del consenso informato); ed è singolare notare che mentre vengono giudicate così severamente queste leggi regionali in fondo sostanzialmente riproduttive del principio statale del consenso informato, poi passino inosservate, non certo per colpa della Corte, ma per come è strutturato il sistema del controllo di costituzionalità, «incursioni» regionali tutt'altro che marginali su questioni molto «sensibili» sul piano dei diritti/interessi coinvolti.

Mi riferisco alla decisione di alcune Regioni (Piemonte e Veneto) di sospendere sul proprio territorio l'obbligatorietà di alcuni tipi di vaccinazioni (36).

Non c'è dubbio che i TSO (e al loro interno il profilo delle

(35) Il riferimento è a G. MOR, *Il riordino della sanità nella crisi dello Stato sociale e della Costituzione materiale*, in *Le Regioni*, 1994, 4, p. 974.

(36) In tema, v. D. MESSINEO, *Problemi in tema di discipline regionali sui trattamenti sanitari: il caso dei vaccini*, in *Le Regioni*, 2009, 2, p. 331 ss.

vaccinazioni) rappresentino un tema emblematico dell'intreccio tra valutazioni scientifiche (sulla pericolosità/gravità delle malattie o delle vaccinazioni, sul rapporto tra costi e benefici del trattamento), diritti (basti pensare alla questione del risarcimento dei danni), salute individuale e collettiva, discrezionalità legislativa. D'altra parte, non sono pochi a sostenere che quella del secondo comma dell'art. 32 sia una riserva di legge statale, o almeno che la scelta di conferire obbligatorietà ad alcune vaccinazioni sia riconducibile ad una competenza statale, nella forma del principio fondamentale della materia «tutela della salute», o addirittura come livello essenziale di assistenza *ex art. 117, co. 2, lett. m)* (37).

È vero che nel 1980 la Corte costituzionale (sentenza n. 154) confermò la legittimità di una legge regionale siciliana nella parte in cui imponeva la iodazione dell'acqua potabile in alcuni Comuni colpiti da epidemia gozzigena. Tuttavia, al di là dell'utilizzazione formale del parametro dell'art. 32, co. 2, nel ricorso del Governo, non era affatto scontato che si trattasse di un caso di TSO (38).

Ad ogni modo, una scelta come quella adottata dalle Regioni Veneto e Piemonte si pone davvero in una zona di confine, «instabile» nell'attribuzione. Eppure, sono scelte finora non contestate (se si esclude per la legge veneta il sollevamento di una questione di legittimità costituzionale da parte di un Giudice di Pace, ma solo per violazione dell'art. 3, legata alla disparità di trattamento tra i nati prima e dopo la data fissata nella legge regionale per l'avvio della sperimentazione sospensiva), e creano uno strano riflesso di «flessibilità» e di asimmetria nel modello relazionale tra Stato e Regioni in questo campo della tutela della salute.

(37) L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 1997, 4, p. 591 ss.

(38) A. ANZON, *Trattamenti sanitari obbligatori e competenza regionale*, in *Giur. cost.*, 1980, 12, p. 1449 ss.

8. *Conclusioni. Nuovi spazi per le Regioni nel campo della prevenzione e della promozione sanitaria?*

Andando rapidamente a concludere, sulle questioni che riguardano l'appropriatezza delle terapie, le scelte professionali e personali di cura, i limiti (parziali) per la decisione legislativa dello Stato, che non può essere autoreferenziale, muoversi cioè su un piano di pura discrezionalità politica, diventando elementi di estromissione delle competenze regionali.

La mediazione sui diritti e doveri costituzionali strettamente collegati alla salute appartiene alla dimensione statale, non perché o per il solo fatto che si tratta in generale di «diritti», giacché come ha detto la Corte nella sentenza n. 50 del 2008, «i diritti di natura costituzionale non rappresentano una materia in senso tecnico, come tale riconducibile ad una specifica competenza dello Stato o delle Regioni ma costituiscono situazioni soggettive» variamente distribuite sui diversi ambiti di ripartizione delle funzioni legislative (39); ma per la peculiare natura di questi diritti (e doveri) che richiamano indissolubilmente una prospettiva di eguaglianza e di stretta omogeneità su tutto il territorio e per tutta la comunità nazionale.

Più ci si discosta da questo contenuto basilare della salute, o perché la salute si pone come un punto di confronto indiretto di altre discipline e settori assumendo un'impronta prevalentemente collettiva, o perché si attenua (diventa meno immediato) il significato terapeutico, di cura, dell'intervento sulle persone, più appaiono riscontrabili margini di «recupero» dell'autonomia regionale, che arrivano finanche a toccare di nuovo il problema del consenso informato, come nel caso delle leggi (di diverse Regioni) sulle banche del sangue cordonale, o sui trattamenti estetici eseguiti sulla «superficie» del corpo umano (tatuaggi, *piercing*).

(39) In tema, v. G. FLICK, *Nuovi diritti fondamentali e ruolo delle Regioni*, in *Quad. reg.*, 2009, 1, p. 9 ss.; e M. LUCIANI, *I diritti costituzionali tra Stato e Regioni (a proposito dell'art. 117, comma 2, lett. m), della Costituzione*, in *Sanità pubbl. e priv.*, 2002, 9, p. 1025 ss.

Al di là di questi esempi, un po' marginali sul piano tematico, e degli spazi non insignificanti che la giurisprudenza costituzionale ha riconosciuto alle Regioni in tema di sicurezza alimentare, OGM, attività a rischio per la salute, ricerca biomedica, il tema forte che si apre alla riflessione operativa dei legislatori regionali è quello della promozione della salute e della prevenzione sanitaria, come altra «faccia» del diritto alla salute, che non è solo cura o terapia «medico-farmaceutica».

Servono – e cominciano invero a venir fuori – regole (tecnico-scientifiche prima che politico-legislative, o comunque con una base tecnico-scientifica adeguata) sugli stili di vita, sui consumi alimentari, sulla prevenzione di malattie croniche che hanno un enorme impatto sull'allocazione delle risorse finanziarie per la sanità, sugli ambiti di vita sociale e lavorativa, sulla promozione del benessere nelle diverse fasi della vita umana, sulla edilizia sostenibile e accessibile.

Su questa nuova frontiera della sanità pubblica, su cui insiste anche l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, le Regioni hanno davanti ampie zone da regolare, in un dialogo costante con i settori scientifici e professionali; possono dare molto e sperimentare soluzioni inedite e capaci di creare una competizione «al rialzo» anche sul piano della partecipazione e della condivisione delle scelte politiche, sfruttando i collegamenti che questa parte della sanità ha con altre importanti competenze regionali, sia concorrenti che «residuali».

Su questi temi è possibile, oltre che auspicabile, che l'intervento statale – che pure può appoggiarsi anche qui su molte «voci» di giustificazione (dai principi fondamentali di cui al terzo comma dell'art. 117, alle competenze «esclusive» in tema di «ambiente», livelli essenziali delle prestazioni) e interessi a vario titolo «unitari», non arrivi alle medesime condizioni di esclusività prima riscontrate, utilizzando invece il livello regionale come laboratorio per discipline innovative.

