



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Facoltà di Giurisprudenza

Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto pubblico italiano e sovranazionale

DIRITTO E VALUTAZIONI SCIENTIFICHE

a cura di

BENEDETTA LIBERALI e LAVINIA DEL CORONA



G. Giappichelli Editore



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Facoltà di Giurisprudenza

Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto pubblico italiano e sovranazionale

Studi di diritto pubblico

99

La Collana “Pubblicazioni del Dipartimento di Diritto pubblico italiano e sovranazionale” dell’Università degli Studi di Milano raccoglie monografie e altri risultati inediti di ricerche, individuali e collettive, di studiosi che svolgono attività di studio e ricerca nel Dipartimento.

Essa comprende Studi di Diritto costituzionale, di Diritto amministrativo, di Diritto internazionale ed europeo, di Diritto processuale civile, di Diritto comparato, di Storia del diritto, di Politica economica.

La qualità scientifica delle pubblicazioni è assicurata da una procedura di c.d. double blind peer review ad opera di revisori esterni.

DIRITTO E VALUTAZIONI SCIENTIFICHE

a cura di

BENEDETTA LIBERALI e LAVINIA DEL CORONA



G. Giappichelli Editore

© Copyright 2022 - G. GIAPPICHELLI EDITORE - TORINO

VIA PO, 21 - TEL. 011-81.53.111 - FAX 011-81.25.100

<http://www.giappichelli.it>

ISBN/EAN 978-88-921-4329-6

ISBN/EAN 978-88-921-7051-3 (ebook - pdf)

Il volume è pubblicato con il contributo del Dipartimento di Diritto pubblico italiano e sovranazionale dell'Università degli Studi di Milano, nell'ambito del Corso di perfezionamento Diritto e valutazioni scientifiche.

Stampa: Stampatre s.r.l. - Torino

Le fotocopie per uso personale del lettore possono essere effettuate nei limiti del 15% di ciascun volume/fascicolo di periodico dietro pagamento alla SIAE del compenso previsto dall'art. 68, commi 4 e 5, della legge 22 aprile 1941, n. 633.

Le fotocopie effettuate per finalità di carattere professionale, economico o commerciale o comunque per uso diverso da quello personale possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da CLEARedi, Centro Licenze e Autorizzazioni per le Riproduzioni Editoriali, Corso di Porta Romana 108, 20122 Milano, e-mail autorizzazioni@clearedi.org e sito web www.clearedi.org.

INDICE

	<i>pag.</i>
<i>Corso di perfezionamento Diritto e valutazioni scientifiche</i>	XIX
<i>Presentazione</i>	XXI
<i>Note sulle Curatrici</i>	XXIII
<i>Note sulle Autrici e sugli Autori</i>	XXV

PARTE I

DIRITTO E SCIENZA: PROFILI INTRODUTTIVI

CAPITOLO I

LA PROSPETTIVA DELLA FILOSOFIA DELLA SCIENZA 3

Claudio E.A. Pizzi

1. Scienza e non-scienza 3
2. Le origini della filosofia della scienza contemporanea 6
3. Spiegazione e leggi di natura 9
4. La svolta relativistica e gli orientamenti più recenti 12

CAPITOLO II

LA COMPLESSA, MULTIFORME RELAZIONE TRA SCIENZA E DIRITTO: TRACCE PER UNA TASSONOMIA 19

Lorenza Violini

1. Scienza e diritto. Alcune premesse 19

	<i>pag.</i>
2. Una relazione necessaria	25
3. Note sul sistema delle fonti nelle materie ad alta complessità tecnico-scientifica. Da regole di esperienza a norme giuridicamente rilevanti?	26
4. Il livello istituzionale del rapporto tra scienza e diritto	28
4.1. Una nota di metodo	28
4.2. Le agenzie indipendenti e il loro modo di processare le decisioni di loro competenza	29
4.3. Gli strumenti di integrazione in sede parlamentare	31
5. Oltre la dimensione istituzionale: il principio di precauzione (Cenno)	32
6. Come una postilla: la Corte Costituzionale e la scienza	32
7. Breve nota conclusiva: non solo scienza e diritto	35

CAPITOLO III

LA PROSPETTIVA DELLA FILOSOFIA DEL DIRITTO 37

Patrizia Borsellino

1. Introduzione. Il rapporto tra scienza e diritto. Una questione riattualizzata e portata all'attenzione del grande pubblico	37
2. La Filosofia del diritto di orientamento analitico-linguistico come osservatorio privilegiato del rapporto tra conoscenza e diritto	39
3. Il diritto "giusnaturalisticamente" radicato nella "natura" e la sua critica	40
4. Giusnaturalismo, ma non solo. La conoscenza come "determinante" del diritto in altri momenti della cultura giuridica	44
5. Scienza, diritto, valori	48
6. La scienza come oggetto del diritto	51

CAPITOLO IV

SCIENZA ED ETICA: RIFLESSIONI SULLA BIOETICA PER CAPIRE COME LA SCIENZA INTERAGISCA CON L'ETICA 55

Maurizio Mori

1. Considerazioni introduttive	55
2. Della bioetica: che cos'è e quand'è nata	55

	<i>pag.</i>
3. Perché è nata la bioetica e perché negli anni '70?	58
4. Dell'etica e della teoria etica	61
5. Come la scienza interagisce con l'etica	63
6. Conclusioni breve: una prossima Rivoluzione in ambito giuridico?	68

CAPITOLO V

RICERCA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA: QUALI IMPLICAZIONI ETICHE	71
---	----

Francesca Poggi

1. Introduzione. Quale etica per la ricerca scientifica?	71
2. Regole etiche e scientificità della ricerca	74
3. Regole etiche e utilità sociale	78
4. Regole etiche e tutela dei soggetti della ricerca	83
5. Principi in conflitto?	88

CAPITOLO VI

LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA: METODOLOGIA E POTENZIALITÀ APPLICATIVE	91
--	----

Maria Pia Abbraccio

1. Cos'è la ricerca scientifica?	91
1.1. L'importanza del metodo scientifico e la differenza fra scienza e pseudoscienza	91
1.2. Il paradigma positivista e post-positivista e l'obiettività e affidabilità dell'osservazione scientifica	93
1.3. Il processo e i protagonisti della ricerca scientifica: fallibilità, imparzialità, riproducibilità e il "killer experiment"	94
1.4. Le infinite applicazioni della ricerca scientifica	98
2. Etica della ricerca	99
2.1. Contesto storico	99
2.2. Principi etici fondamentali: come impostare correttamente uno studio sull'uomo e come distinguere i "veri" farmaci dai rimedi omeopatici	101

	<i>pag.</i>
2.3. La sperimentazione sugli animali: regolamentazione europea e procedura di infrazione n. 2016/2013 della Commissione europea nei confronti dell'Italia	104
2.4. Ruolo dei Comitato etici	107
CAPITOLO VII	
PROFILI GENERALI DEL RAPPORTO FRA REGOLAMENTAZIONE NORMATIVA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA	
	111
<i>Paolo Veronesi</i>	
1. Scienza e diritto: un rapporto non sempre lineare	111
2. La “scienza” nella Costituzione italiana	112
3. Tra “teoria” e “pratica”	116
4. Nel “laboratorio” della sperimentazione animale	118
5. Un atteggiamento ben diverso: la sperimentazione sugli embrioni	122
6. Il ruolo del “contesto”	126
7. Conclusioni	128
CAPITOLO VIII	
VERSO UNA TEORIA DELLA RAGIONEVOLEZZA SCIENTIFICA: PARAMETRO COSTITUZIONALE O METODO LEGISLATIVO?	
	131
<i>Simone Penasa</i>	
1. Perché si parla di ragionevolezza scientifica delle leggi	131
2. Cosa si intende per ragionevolezza scientifica delle leggi	136
3. Verso una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi? L'ambito paradigmatico dell'inizio vita	142
4. La progressiva evoluzione della ragionevolezza scientifica: da parametro costituzionale a metodo legislativo	147
5. Per una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi: costanti e variabili di una innovativa concezione del metodo delle leggi <i>science related</i>	151

pag.

CAPITOLO IX

VALUTAZIONI TECNICHE, PUBBLICA

AMMINISTRAZIONE E DIRITTI FONDAMENTALI

155

Margherita Ramajoli

1. Accertamenti tecnici, apprezzamenti tecnici e discrezionalità amministrativa 155
2. La parabola del sindacato giurisdizionale in materia 157
3. Due vicende controverse: la tutela del diritto fondamentale a beneficiare di trattamenti sanitari presso centri di alta specialità all'estero 158
4. (*Segue*): la tutela del diritto fondamentale all'integrazione scolastica degli alunni portatori di disabilità 162

CAPITOLO X

LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE

IN AMBITO MEDICO

165

Massimo Sartori

1. Introduzione 165
2. La regolamentazione della ricerca clinica 166
3. Le quattro fasi della ricerca clinica 168
4. Le criticità etiche nella ricerca clinica 172
5. La giustificazione etica della ricerca clinica 176
6. Perché partecipare a un trial randomizzato? 179
7. Il possibile ruolo della intelligenza artificiale nella ricerca clinica 180

CAPITOLO XI

SCHIZZO DI UN PROCESSO (E DI UN DIRITTO)

DIGITAL BY DESIGN

185

Amedeo Santosuosso e Giulia Pinotti

1. PNRR e digitalizzazione della giustizia: cosa? 186

	<i>pag.</i>
2. Digitalizzazione e apporto dell'IA centrati sul giudicare	188
3. I tre percorsi oggi necessari e da percorrere contemporaneamente	189
3.1. Il caveau delle decisioni e degli atti raccolti secondo il processo telematico	190
3.2. Il materiale futuro: una digitalizzazione completa e razionale	191
3.3. Una <i>Rule 74</i> : contenuto e sua funzione	192
4. Un avanzamento a portata di mano	194

PARTE II

VALUTAZIONI TECNICHE, DIRITTO E TRATTAMENTI SANITARI

CAPITOLO I

PROBLEMI (VECCHI E NUOVI) IN TEMA DI INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA	199
--	-----

Giuditta Brunelli

1. La legge n. 194/1978 e le dinamiche dei rapporti tra Corte costituzionale e Parlamento	199
2. Una legge di (difficile) compromesso	202
3. Alcune questioni problematiche: <i>a)</i> la tutela della riservatezza; <i>b)</i> l'aborto farmacologico; <i>c)</i> l'obiezione di coscienza dei medici e del personale sanitario	208

CAPITOLO II

LE PROBLEMATICHE RELATIVE ALLA CONTRACCEZIONE	217
--	-----

Corrado Melega e Anna Pompili

1. Introduzione	217
2. Generalità	218
3. Contraccezione ormonale	221

	<i>pag.</i>
4. I Contraccettivi intrauterini (IUC o Spirali: IUD, IUS)	224
5. La contraccezione di emergenza (CE)	225
6. Contraccezione e Covid	227
7. Le criticità nell'accesso alla contraccezione	228

CAPITOLO III

ABORTO TERAPEUTICO

E NATI ESTREMAMENTE PRETERMINE	231
--------------------------------	-----

Lavinia Del Corona

1. Introduzione	231
2. L'aborto terapeutico	232
2.1. Alcune precisazioni terminologiche	232
2.2. La disciplina della legge n. 194/1978	233
2.2.1. L'aborto terapeutico prima del raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto	233
2.2.2. L'aborto terapeutico dopo il raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto	236
2.3. La disciplina dell'aborto terapeutico e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche	238
2.4. Aborto terapeutico e nati estremamente prematuri	239
3. Quale cura per i nati estremamente prematuri?	240
3.1. L'attivismo terapeutico	240
3.2. Il problema dell'accanimento terapeutico	242

CAPITOLO IV

LA LEGGE N. 40 DEL 2004

FRA SCIENZA, CORTE COSTITUZIONALE

E CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO	245
---------------------------------------	-----

Costanza Nardocci

1. Introduzione: dai diritti riproduttivi alla legge sulla procreazione medicalmente assistita	245
2. Procreazione (naturale) e infertilità: definizioni e qualche dato	246

	<i>pag.</i>
3. Dalla procreazione “naturale” a quella “artificiale” o “assistita”: l’ingresso del progresso scientifico e tecnologico	248
4. Oltre l’innovazione tecnologica: quali diritti e diritti di chi?	249
5. Una legge (davvero) per superare infertilità e sterilità? La legge n. 40/2004 tra divieti e “tempi”	251
6. Le questioni decise dalle Corti (dalla Corte costituzionale, ma anche dalla Corte europea dei diritti dell’uomo)	253
6.1. Il c.d. “limite” dei tre embrioni e la definizione tutta interna del giudizio	254
6.2. Il divieto di donazione dei gameti dall’ausilio all’irrelevanza del giudizio europeo	257
6.3. La diagnosi genetica pre-impianto e l’accesso alla PMA per le coppie fertili: diritti contesi tra Corte costituzionale e Corte europea dei diritti dell’uomo	260
7. Le questioni portate davanti alle Corti, ma non accolte (non ancora?)	262
8. La “terza via”: la maternità surrogata e i diritti del nato in attesa dell’intervento del legislatore?	265
9. Conclusioni: i temi ancora sul “tappeto” e qualche osservazione	268

CAPITOLO V

LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO 271

Federico Gustavo Pizzetti

1. Le basi costituzionali delle disposizioni anticipate di trattamento	271
2. I requisiti soggettivi delle disposizioni anticipate di trattamento	275
3. Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: le istruzioni di cura	277
4. Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: il fiduciario	280
5. La forma delle disposizioni anticipate di trattamento	283
6. L’efficacia delle disposizioni anticipate di trattamento	284
7. Disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure	286

pag.

CAPITOLO VI

FINE VITA E DIRITTI: L'IMPORTANZA DEI CASI 291

Irene Pellizzone

1. Introduzione: legislatore e giurisprudenza nella emersione della libertà di scelta di porre fine alla propria vita 291
2. Litigio strategico, avanzamento scientifico e diritti: l'impatto delle decisioni giurisprudenziali 293
3. La domanda di tutela retrostante ai casi: la disponibilità del bene vita 295
4. Linee direttrici nella interpretazione dei casi 297
5. Il caso di Piergiorgio Welby: l'applicazione diretta della Costituzione 297
6. Il caso di Eluana Englaro: la "voce" delle persone divenute incapaci 299
7. Il caso di Fabiano Antoniani e Marco Cappato: il congedo dignitoso dalla vita 301
8. Il caso di Davide Trentini: l'interpretazione estensiva della dipendenza da un trattamento sanitario 306
9. Il caso di Mario: il traguardo dell'applicazione diretta delle sentenze costituzionali 307
10. Conclusioni: scienza e paradigma costituzionale della tutela della vita 311

CAPITOLO VII

I PRINCIPI DEL CONSENSO INFORMATO
E LA FIGURA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO 313*Benedetta Vimercati*

1. L'incontro di due percorsi paralleli 313
2. Incapacità, libertà e dignità nella figura dell'amministrazione di sostegno 315
3. Il perdurante(?) limite degli atti personalissimi 318
4. La prestazione del consenso informato e l'amministrazione di sostegno: dalla prima giurisprudenza tutelare alla legge n. 219/2017 320

	<i>pag.</i>
4.1. Trattamenti di sostegno vitale e autorizzazione del giudice tutelare: la parola alla Corte costituzionale	322
5. Un delicato e complesso punto di equilibrio	325
6. Alcune suggestioni pro futuro	327

PARTE III

L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19

CAPITOLO I

TECNICA, POLITICA E DIRITTO
AL TEMPO DELLA PANDEMIA

333

Antonio Iannuzzi

1. Il rapporto fra politica e tecnica nell'ordinamento italiano fra problemi vecchi e nuovi	333
2. Il principio di precostituzione degli organismi tecnico-scientifici che operano a supporto della politica	337
3. La necessità di regole aperte e trasparenti per la selezione degli esperti: contro una lettura fiduciaria dei rapporti fra politica e tecnica	340
4. Il principio di trasparenza dell'apporto degli organismi tecnico-scientifici	343
5. Brevi riflessioni conclusive	348

CAPITOLO II

I POTERI EMERGENZIALI DEL GOVERNO
NELLA PANDEMIA: TRA FATTO E DIRITTO UN MOTO
PERPETUO NEL SISTEMA DELLE FONTI

351

Edoardo Carlo Raffiotta

1. Emergenza e diritto: quando l'“essere” prevale sul “dover essere”	351
2. Nascita e (graduale) trasformazione del peculiare ordinamento emergenziale di contrasto della pandemia	355
3. La prima fase dell'emergenza e il modello a “fattispecie aperta”	357

pag.

4. La seconda fase e la particolare attenzione ai rapporti tra Governo e Parlamento	361
5. I successivi decreti e la stabilizzazione ordinamentale dell'emergenza pandemica	365
6. I Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e la loro riconducibilità alle ordinanze emergenziali	367
7. I DPCM e la "fattispecie aperta" come disciplina dell'emergenza	371
8. Una tendenza non solo italiana: centralità del Governo e degli atti amministrativi emergenziali nel diritto comparato	375
9. La regola dell'emergenza e la frustrazione del giurista	377

CAPITOLO III

LA PANDEMIA COVID-19 E LA TENUTA DELLO STATO
COSTITUZIONALE

381

Marilisa D'Amico

1. Riflessioni introduttive	381
2. Anomalie e criticità nell'utilizzo degli strumenti normativi	383
3. Linee di continuità e discontinuità nella c.d. fase 2 e in quella attuale	387
4. Possiamo "sospendere" il bilanciamento fra i diritti fondamentali in nome dell'emergenza?	392
5. Come le misure emergenziali hanno impattato su chi è già discriminato	398
6. Considerazioni finali	408

CAPITOLO IV

LE VACCINAZIONI AI TEMPI DEL COVID-19

411

Benedetta Liberali

1. Introduzione	411
2. Analogie e differenze tra obbligo e raccomandazione	414
2.1. Il passaggio dalla tecnica della raccomandazione a quella dell'obbligo	416
2.2. Quale fonte del diritto	419

	<i>pag.</i>
2.3. Le vaccinazioni “necessarie” per l’accesso ai reparti ospedalieri per gli operatori sanitari a livello regionale	422
3. La sperimentazione e la validazione delle vaccinazioni contro il Covid-19	424
4. Conclusioni	427

CAPITOLO V

QUANDO L’ESPERIENZA INSEGNA: LE DECISIONI PUBBLICHE SULLE POLITICHE VACCINALI IN UNA PROSPETTIVA DI DIRITTO COMPARATO	431
---	-----

Lucia Busatta

1. La dimensione giuridica delle vaccinazioni: un problema davvero nuovo?	431
2. «La storia siamo noi»: Stati Uniti e Inghilterra precursori del dibattito sull’obbligo vaccinale	433
3. La disciplina giuridica delle vaccinazioni, tra obbligo e raccomandazione: appunti per una modellistica	437
4. Quale modello regolatorio nel contesto pandemico?	445

PARTE IV

PROBLEMATICHE APERTE
E PROSPETTIVE FUTURE

CAPITOLO I

LA PRODUZIONE PUBBLICA DEL DIRITTO DELL’AMBIENTE TRA <i>EXPERTISE</i> TECNICO-SCIENTIFICO, DEMOCRAZIA E RESPONSABILITÀ POLITICA	453
---	-----

Marcello Cecchetti

1. L’inscindibilità del binomio “scienza/politica” in materia ambientale come acquisizione consolidata degli ordinamenti giuridici più evoluti	454
--	-----

	<i>pag.</i>
2. Dalle politiche alle norme giuridiche: la necessità e la pervasività della “normazione tecnica” in campo ambientale	456
3. La “normazione tecnica” come luogo privilegiato delle relazioni tra scienza e politica <i>in subiecta materia</i> e l’esigenza di “governare” la complessità di tali relazioni secondo un preciso ordine giuridico formale	458
4. Alcune variabili che costituiscono altrettanti moltiplicatori esponenziali della complessità ai fini del “governo/regolazione” dei rapporti tra scienza e politica nella “normazione tecnica” ambientale	460
5. La priorità logica e l’urgenza sempre più avvertita di una “meta-normazione” ambientale, caratterizzata dalla natura vincolante e da alcuni contenuti tipici ed essenziali	464
6. L’attuale “disordine” delle relazioni tra scienza e politica nell’ambito dei procedimenti di produzione normativa ambientale in Italia e alcuni casi paradigmatici nell’esperienza più recente	467
6.1. Il caso degli “allegati tecnici” agli atti normativi e del loro aggiornamento al progresso “tecnico-scientifico”	468
6.2. Il caso dei “pareri vincolanti” del Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell’ambiente sui provvedimenti del Governo aventi natura tecnica in materia ambientale (art. 13, comma 2, legge n. 132/2016)	473
6.3. <i>Il caso delle linee guida ISPRA recanti «Criteri tecnici per stabilire quando il trattamento non è necessario ai fini dello smaltimento dei rifiuti in discarica» (art. 48, legge n. 221/2015)</i>	475

CAPITOLO II

INTELLIGENZA ARTIFICIALE:

COORDINATE COSTITUZIONALI

479

Francesca Biondi

1. Introduzione	479
2. Intelligenza artificiale: coordinate definitorie	480
3. Algoritmi e processi decisionali	482

	<i>pag.</i>
4. IA e costruzione del consenso: verso una “ <i>bubble democracy</i> ”	489
5. Intelligenza artificiale e nuove forme di discriminazione	493
6. Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: considerazioni conclusive	497

CAPITOLO III

LE PROBLEMATICHE CONNESSE ALLO SVILUPPO DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI	499
---	-----

Giada Ragone

1. Cenni introduttivi e definizioni	499
2. Una questione scientificamente controversa?	502
3. La regolamentazione giuridica degli Ogm tra Unione Europea e Stati membri	506
4. Uno sguardo al futuro	510

CORSO DI PERFEZIONAMENTO
DIRITTO E VALUTAZIONI SCIENTIFICHE

Coordinatore scientifico

Prof. Vittorio Angiolini

Coordinatrice didattica

Prof.ssa Benedetta Liberali

Comitato scientifico

Prof. Vittorio Angiolini

Prof.ssa Marilisa D'Amico

Prof.ssa Lorenza Violini

Prof. Carlo Casonato

Prof. Maurizio Mori

Prof.ssa Benedetta Liberali

Dott.ssa Giada Ragone

Dott.ssa Lavinia Del Corona

PRESENTAZIONE

Il rapporto fra scienza e diritto pone da sempre eterogenee e numerose questioni problematiche, a partire dalle rispettive caratteristiche: la prima non definitiva e costantemente soggetta a verifica e revisione; il secondo tendenzialmente più statico e stabile nel tempo.

A fronte dell'evoluzione e del rapido sviluppo delle conoscenze tecniche e scientifiche in ogni settore della vita umana e, evidentemente, del conseguente riflesso sulla garanzia dei sottesi diritti fondamentali, si pone innanzitutto l'interrogativo circa la stessa opportunità di un intervento normativo, che regolamenti non solo le modalità applicative di tali acquisizioni, ma anche quelle di ricerca e sperimentazione. In secondo luogo, una volta che la regolamentazione sia intervenuta, occorre verificarne l'impatto e la «ragionevolezza scientifica», tenendo anche conto di un profilo di non secondario rilievo che attiene alla preliminare ed essenziale individuazione di un vero e proprio linguaggio giuridico-scientifico. Il ricorso spesso impreciso e non chiaro a termini e nozioni tecniche, mediche e scientifiche contribuisce, infatti, ad accrescere il grado di complessità e complicazione *del e nel* rapporto fra diritto e scienza, con ricadute dirette non solo in relazione alla concreta applicazione del primo, ma anche nel contesto dell'eventuale sindacato di legittimità costituzionale.

In questa prospettiva, il Corso di perfezionamento in *Diritto e valutazioni scientifiche*, attivato nell'anno accademico 2020-2021 e giunto alla sua seconda edizione, di cui è responsabile scientifico il Prof. Vittorio Angiolini, si è posto l'obiettivo di fornire gli strumenti utili per conoscere e comprendere le problematiche sottese al rapporto fra diritto e valutazioni tecnico-scientifiche, sia da un punto di vista teorico sia considerando casi pratici.

A partire dalle nozioni generali, si sono individuate le criticità connesse e le implicazioni relative al rapporto fra attività normativa e applicazione giurisprudenziale da un lato ed evoluzione scientifica dall'altro, adottando un approccio multidisciplinare, grazie alle competenze dei docenti e degli esperti non solo giuristi, ma anche scienziati, medici e filosofi del diritto.

La prima parte di questo volume, che raccoglie alcune lezioni della prima edizione del Corso, introduce le problematiche del rapporto fra scienza e diritto, adottando la prospettiva giuridica, della filosofia della scienza, della filosofia del diritto, della bioetica e della sperimentazione scientifica. La seconda parte è dedicata all'approfondimento di specifici settori di interesse, spesso definiti «eticamente sensibili», in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica e si (im)pone l'intervento regolatorio in termini problematici. Il contesto determinato dalla diffusione del Covid-19 ha evidentemente offerto un peculiare campo di indagine del rapporto fra regolamentazione normativa e stato delle conoscenze scientifiche e a essa è dedicata la terza parte del volume, in cui confluiscono le lezioni che riguardano non solo il problematico e generale rapporto fra emergenza sanitaria e risposta normativa, ma anche le ben note complesse tematiche sottese alle vaccinazioni. Da ultimo, la rapida evoluzione degli studi e della ricerca scientifica spinge a interrogarsi sulle prospettive future di percorsi che sono stati avviati in questi ultimi anni e che non sono ancora normativamente cristallizzati.

Le Curatrici

NOTE SULLE CURATRICI

Benedetta Liberali

È Professoressa associata di Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Milano, dove insegna *Giustizia costituzionale e Tutela dei diritti umani*.

Nel 2017 e nel 2018 è stata Assistente di studio a tempo pieno del Giudice costituzionale Professor Nicolò Zanon, presso la Corte costituzionale.

È autrice di tre monografie (*Il reato di atti persecutori. Profili costituzionali, applicativi e comparati*, Milano, 2012; *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017; *Un processo bifronte. Stato e Regioni davanti alla Corte costituzionale*, Milano, 2022) e di numerose pubblicazioni sui temi di ricerca relativi ai diritti fondamentali, al rapporto fra scienza e diritto e alla giustizia costituzionale.

Lavinia Del Corona

È Ricercatrice di Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Milano.

Ha conseguito un dottorato di ricerca in Diritto costituzionale presso l'Università degli Studi di Milano con una tesi dal titolo "*La scienza tra libertà e potere: Costituzione e valutazioni tecnico-scientifiche*".

La sua attività di ricerca si concentra sullo studio delle problematiche costituzionali legate al rapporto tra scienza e potere pubblico. Nell'ambito di tale ricerca ha scritto numerosi articoli scientifici sul rapporto tra scienza e diritto, su temi di bioetica, sul ruolo della pubblica amministrazione nella tutela dei diritti fondamentali e sul diritto ambientale.

NOTE SULLE AUTRICI E SUGLI AUTORI

Abbraccio Maria Pia, Professoressa ordinaria di Farmacologia, Università degli Studi di Milano.

Biondi Francesca, Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Borsellino Patrizia, Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Brunelli Giuditta, Professoressa ordinaria di Istituzioni di Diritto pubblico, Università degli Studi di Ferrara.

Busatta Lucia, Ricercatrice di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Trento.

Cecchetti Marcello, Professore ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico, Università degli Studi di Sassari.

Del Corona Lavinia, Ricercatrice di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

D'Amico Marilisa, Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Iannuzzi Antonio, Professore associato di Diritto costituzionale, Università degli Studi Roma Tre.

Liberali Benedetta, Professoressa associata di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Melega Corrado, Medico ginecologo, Consulta di Bioetica Onlus.

Mori Maurizio, Professore ordinario di Filosofia morale, Università degli Studi di Torino.

Nardocci Costanza, Ricercatrice di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Pellizzone Irene, Professoressa associata di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Penasa Simone, Ricercatore di Diritto pubblico comparato, Università degli Studi di Trento.

Pinotti Giulia, Dottoressa di ricerca in Diritto amministrativo, Università degli Studi di Pavia.

Pizzetti Federico Gustavo, Professore ordinario di Istituzioni di Diritto pubblico, Università degli Studi di Milano.

Pizzi Claudio E.A., Professore ordinario di Filosofia della scienza, Università degli Studi di Siena.

Poggi Francesca, Professoressa ordinaria di Filosofia del Diritto, Università degli Studi di Milano.

Pompili Anna, Ginecologa, responsabile del servizio IVG, Centro per la salute della donna, Sant'Anna di Roma.

Raffiotta Edoardo Carlo, Professore associato di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Ragone Giada, Ricercatrice di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Ramajoli Margherita, Professoressa ordinaria di Diritto amministrativo, Università degli Studi di Milano.

Santosuosso Amedeo, Professore a contratto di Diritto, scienza e nuove tecnologie, Università degli Studi di Pavia e Institute of Advanced Studies (IUSS), Pavia.

Sartori Massimo, Medico chirurgo, Consulta di Bioetica Onlus Milano.

Veronesi Paolo, Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Ferrara.

Vimercati Benedetta, Ricercatrice di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

Violini Lorenza, Professoressa ordinaria di Diritto costituzionale, Università degli Studi di Milano.

PARTE I

DIRITTO E SCIENZA:
PROFILI INTRODUTTIVI

CAPITOLO I
LA PROSPETTIVA DELLA FILOSOFIA DELLA SCIENZA

Claudio E.A. Pizzi

SOMMARIO: 1. Scienza e non-scienza. – 2. Le origini della filosofia della scienza contemporanea. – 3. Spiegazione e leggi di natura. – 4. La svolta relativistica e gli orientamenti più recenti.

1. *Scienza e non-scienza*

Il primo compito che ci si attende venga assolto da una disciplina che si chiama Filosofia della Scienza è che identifichi il proprio oggetto, cioè la scienza, offrendo dei criteri per distinguerlo da ciò che scienza non è. Si tratta di un compito importante, da un lato perché la scienza è un oggetto circondato da universale rispetto, dall'altro perché c'è la tendenza ad usare termini onorifici come "scientifico" o "scienziato" in modo sconvenientemente improprio. Ci si rende conto, già per cominciare, che nella generale esaltazione della scienza da parte della collettività si annida un equivoco. Nel modo di pensare dell'uomo della strada la scienza è qualcosa di altamente rispettabile solo perché viene spesso confusa con la tecnica o con la sua sorella maggiore, la tecnologia. La tecnica è immensamente apprezzata perché si pensa che migliori la qualità della vita umana e che la migliorerà sempre più in futuro – cosa verissima se non fosse per i danni collaterali che ha provocato, dalla bomba atomica all'inquinamento. Basta osservare che il progresso della scienza non ha mai provocato danni alla società per intendere che scienza e tecnica, pur avendo un rapporto che spesso è di interdipendenza, non sono la stessa cosa. A prescindere da quanto detto, non è difficile rendersi conto che ci sono tecni-

che che funzionano piuttosto bene senza che ci sia qualche teoria scientifica che le spieghi mentre, viceversa, ci sono teorie scientifiche di elevato valore che hanno avuto applicazioni in campo tecnico solo molti anni dopo la loro formulazione.

Per dare un'idea dell'importanza di distinguere tra scienza e non-scienza basti pensare che i cultori di parapsicologia e misteriosofia non si mai fatti problemi ad autoqualificarsi come cultori di *scienze occulte*. La cosa non stupisce perché è entrato nell'uso corrente parlare, per esempio, di scienze religiose, scienze giuridiche, scienze archivistiche e scienze motorie. Vero è che in questi casi si usa la parola *scienze* al plurale, ma il pericolo di far passare queste discipline per discipline scientifiche è sicuramente in agguato, come si desume per esempio dal fatto che quelle che negli anni '80 erano chiamate *scienze cognitive* sono sempre più spesso chiamate spesso chiamate "scienza cognitiva". Il rischio naturalmente è che procedendo di questo passo si finisca per concedere la patente di scienziato a chiunque faccia parte di una comunità organizzata di specialisti, approdando così alla totale banalizzazione del concetto di scienza.

Dovrebbe essere in primo luogo chiaro che la definizione del concetto di scienza non è un problema scientifico ma metascientifico, e quindi filosofico. Così come nessuno ha il diritto di autonominarsi capostazione o presidente del Senato, nessuno ha il diritto di autonominarsi scienziato. E per evitare queste forme di autopromozione è importante assegnare alla filosofia il compito di dare dei criteri-guida per demarcare la scienza da ogni tipo di attività che, pur non essendo scientifica, ha la pretesa di presentarsi come tale. È il caso di ricordare che negli anni '30 Karl Popper, indicando il problema della demarcazione come basilare per la filosofia della scienza, ha suscitato diverse polemiche citando come casi esemplari di pseudoscienze l'astrologia, la psicoanalisi e il marxismo. In tal modo ha stimolato, soprattutto in Italia, una salutare riflessione sull'impiego distorto che si può fare del richiamo alla scientificità.

Può essere utile impostare il discorso osservando che la parola *scientia* in latino proviene dal verbo *scire*, che vuol dire conoscere. Etimologicamente "scienza" vuol dire quindi "conoscenza". Si noti che in greco conoscenza si dice *episteme* e che nei paesi di lingua inglese la filosofia della scienza è spesso chiamata *Epistemology*. Questo riferimento al termine greco consente di mettere subito in luce una prima distinzione: quella che

comunemente facevano i Greci antichi tra *episteme* e *doxa*, cioè tra conoscenza ed opinione. La conoscenza implica la verità o l'approssimazione alla verità ed è intersoggettiva e stabile, mentre l'opinione è per sua natura soggettiva e variabile. Questa semplice opposizione al giorno d'oggi è diventata estremamente più complessa da tracciare e come si vedrà non mancano, anche nell'ambito della filosofia della scienza, orientamenti che giungono a rifiutare del tutto questa distinzione.

In ciò che segue dovrebbe risultare chiaro che all'interno della filosofia della scienza contemporanea sono presenti, non da oggi, orientamenti diversi: non solo modi diversi di tracciare la distinzione scienza/non-scienza ma stili di pensiero e obiettivi diversi. Per destreggiarsi in questo groviglio si può proporre una distinzione elementare: quella tra una filosofia della scienza che è anche una filosofia *per* la scienza e quella che non ha questa caratteristica. Cosa vuol dire "filosofia *per* la scienza"? Non vuol dire solo una filosofia che privilegia la scienza come unica forma di conoscenza, ma una filosofia che offre alla scienza strumenti per crescere; in altri termini introduce idee, linguaggi, metodi e risultati utili a far progredire la scienza. Per conseguire questo obiettivo la filosofia deve però ispirarsi alla scienza stessa, tanto nel rigore che nei procedimenti, e quindi essere a sua volta, in certa misura, scientifica. I grandi scienziati, quando riflettevano criticamente sulle caratteristiche della scienza e sui propri stessi risultati, operavano in questa direzione. Si pensi ai saggi filosofici di Einstein, che hanno dato un contributo tanto alla filosofia che alla fisica. Un esempio di tipo diverso è offerto da quel settore della filosofia della scienza che è la filosofia della probabilità, la quale ha al suo centro la definizione del concetto di probabilità e le sue proprietà matematiche. Qui, come sempre in filosofia, si sono manifestati orientamenti di pensiero diversi. Sono state proposte definizioni diverse della nozione di probabilità: per esempio probabilità come frequenza statistica, come grado di convinzione soggettiva, come grado di conferma. Ma per difendere i propri punti di vista questi filosofi hanno introdotto linguaggi e assiomi particolari, arrivando a dimostrare teoremi che hanno un autentico interesse scientifico e perciò sono stati incorporati nel patrimonio del calcolo delle probabilità e dei metodi statistici. Analogo discorso si può fare per la filosofia della logica, che ha dato contributi straordinari a quella particolare scienza esatta che è la logica.

Accanto a questo modo di fare filosofia della scienza, appannaggio di personalità che si potrebbero dire filosofi-scienziati, c'è un altro modo di riflettere sulla scienza che è proprio di studiosi che non hanno una competenza in qualche specifica disciplina scientifica: alcuni di questi nascono come storici della scienza o della filosofia, altri provengono dalle c.d. scienze umano-sociali, altri hanno esperienza nel campo della divulgazione scientifica. Di solito questi filosofi della scienza evitano tecnicismi e formalismi e non si pongono l'obiettivo di offrire contributi alla scienza; anzi a volte si occupano a fondo della scienza per evidenziarne i limiti o addirittura per negarne il valore conoscitivo. C'è solo da osservare che il diffondersi di questo approccio alla filosofia della scienza è concomitante al periodo di stasi che questa sta attraversando negli ultimi anni, e ne è una probabile conseguenza.

2. Le origini della filosofia della scienza contemporanea

Comunque si voglia caratterizzare la filosofia della scienza è certo che, anche se i suoi temi sono stati discussi fin dall'antichità, la sua costituzione come disciplina autonoma è relativamente recente, il che rende piuttosto semplice farne una presentazione in chiave storica.

In Italia la prima cattedra di filosofia della scienza fu istituita nel 1956 e fu ricoperta da Ludovico Geymonat, lo studioso che ebbe il merito di importare e promuovere una tematica che nel centro – Europa e negli USA aveva già una tradizione che, per quanto breve, era di grandissimo rilievo. Anche per la filosofia della scienza in Europa si può anche fissare una data di nascita precisa: il 1925. In quell'anno un fisico viennese di ampia cultura filosofica, Moritz Schlick, cominciò a usare il salotto di casa sua per ospitare un gruppo di discussione a cui partecipavano colleghi della generazione più giovane, di varia estrazione culturale. Al centro delle discussioni erano le idee contenute in un testo pubblicato pochi anni prima, il *Tractatus Logico-Philosophicus*, opera di un giovane filosofo viennese che peraltro non partecipò ma alle riunioni, Ludwig Wittgenstein. Alle riunioni prendevano parte matematici come Hans Hahn e saltuariamente Kurt Gödel (che era boemo), sociologi come Otto Neurath e Felix Kaufmann, fisici come Philipp Frank. Nel 1926 Rudolf Carnap, che

era docente a Jena, fu chiamato all'Università di Vienna e divenne in breve tempo la figura-guida del movimento. Con qualche anno di ritardo a Berlino si costituiva un circolo ispirato alle stesse idee, i cui maggiori esponenti furono Hans Reichenbach, Carl Gustav Hempel, Richard von Mises, Walter Dubislav. Nel giro di pochi anni circoli analoghi a quello che era a tutti noto come *Wiener Kreis* (Circolo di Vienna) vennero aperti in Polonia (circolo di Leopoli-Varsavia), in Inghilterra, dove aveva lasciato il segno la lezione di Russell, e in seguito negli Stati Uniti dove emerse rapidamente la figura del matematico-filosofo W.V.O. Quine.

La nuova corrente di pensiero nata in questi circoli fu chiamata in vari modi: positivismo logico, neopositivismo, neoempirismo, empirismo scientifico. Il suo programma, contenuto in un manifesto del movimento pubblicato nel 1926, era articolato su quattro punti base: empirismo di carattere generale, matematizzazione di tutte le scienze, uso sistematico della logica, unificazione del sapere scientifico.

Per certi versi il neopositivismo era un erede del positivismo dell'Ottocento, per altri se ne discostava in modo radicale.

Quella dei positivisti dell'Ottocento era una dottrina filosofica basata sulla convinzione che la scienza fosse destinata a soppiantare tanto la religione che la metafisica per darci la descrizione corretta e definitiva dell'universo. La scienza veniva vista come un fenomeno in un certo senso salvifico: in tal modo però il positivismo tendeva a degenerare nello scientismo, cioè nell'esaltazione acritica della scienza come fonte di certezze assolute. In alcuni ambienti la venerazione della scienza ha preso le caratteristiche di una nuova religione: ancora oggi in Brasile ci sono i luoghi di culto della c.d. "Chiesa positivista" (*Igreja positivista*), in cui i grandi scienziati sono venerati come santi e i loro testi adorati come libri sacri.

In realtà il neopositivismo ha segnato un'autentica rivoluzione concettuale anche nei confronti del positivismo tradizionale. Prima di tutto la filosofia viene vista non come una dottrina ma come un'attività di chiarificazione concettuale. L'obiettivo primario di tale attività è l'*esplicazione*, cioè la ridefinizione rigorosa dei concetti usati dagli scienziati come per esempio legge, teoria, conferma, esperimento. La novità di questo orientamento è che lo strumento per questa opera di rigorizzazione concettuale è la logica: non però la vecchia logica aristotelica ma la nuova logica simbolica che aveva trovato una sistemazione ottimale nei *Principia Ma-*

thematica di Whitehead e Russell, e che Wittgenstein aveva usato nel *Tractatus* per la costruzione di un'immagine logica del mondo. Grazie all'impiego del linguaggio della logica simbolica Wittgenstein aveva elaborato una teoria del significato che, in forma più sofisticata, sarebbe stata ereditata dal Circolo di Vienna.

L'idea basilare di questa teoria del significato è questa: che un certo enunciato *A* è significante quando si dispone di una procedura per stabilire se *A* è vero o falso, dove la verità di *A* consiste nel fatto che *A* rispecchia un fatto atomico o molecolare. Nella sua prima formulazione il cosiddetto "criterio empirico di significanza" prendeva questa forma, noto anche come principio di verificabilità:

(PV) Un enunciato è significante se e solo se è verificabile in linea di principio.

Una variante efficace e sintetica di PV che si incontra spesso è questa:

(PV*) Il significato di un enunciato è il metodo della sua verifica.

Grazie a (PV) vengono eliminati come insignificanti tutti gli enunciati per cui non esiste metodo di verifica: *in primis* gli asserti della religione e della metafisica tradizionale. Sfortunatamente cadevano sotto i colpi di questa ghigliottina semantica tutte le proposizioni di qualsiasi discorso valutativo, e principalmente tutte le norme morali e giuridiche. Si poteva anche sensatamente mettere in dubbio che lo stesso Principio di Verificabilità fosse significante alla luce del suo stesso contenuto.

Negli anni '30 il giovane Karl Popper (che pur essendo viennese non prese mai parte alle riunioni del circolo) prendeva le distanze dal neopositivismo proprio sulla questione della significanza: ci sono affermazioni della metafisica, come quella aristotelica, che possono essere sbagliate dal punto di vista contemporaneo ma sono significanti. Essendo figlio di un avvocato, inoltre, Popper non poteva accettare l'idea che le norme giuridiche siano prive di senso. Ispirandosi alla nozione di ipotesi di reato e di verità giudiziaria, la teoria di Popper, almeno nella sua prima fase, consiste nell'asserire che le cosiddette verità scientifiche sono solo ipotesi che hanno superato dei *test* miranti alla loro falsificazione e stanno in piedi fino a prova contraria. La possibilità di avere una prova contraria, quindi di essere falsificata, è propriamente ciò che distingue la scienza dalla non-scien-

za e dalla pseudo-scienza: la falsificabilità offre dunque un criterio di demarcazione tra scienza e non-scienza, anche se non di significanza. Rovesciando l'ingenuo fideismo dei positivisti dell'Ottocento, caratteristica della scienza diventa così non l'infallibilità ma il suo opposto, cioè la capacità di essere smentita dall'esperienza (fallibilismo).

Per altri versi il criterio empirico di significanza nella versione (PV) o (PV*) si rivelava rapidamente insostenibile. Basti pensare che una legge come «Tutti gli (infiniti) corvi sono neri» non è verificabile in linea di principio perché esigerebbe infinite verifiche. Carnap negli anni '30 corresse (PV) in una variante detta “principio di confermabilità”:

(PC) Un enunciato è significativo se e solo se è confermabile, dove per “enunciato confermabile” si intende un enunciato che può ricevere un certo grado di probabilità alla luce dell'evidenza. Questo poneva il problema di formulare dei criteri per assegnare dei gradi di probabilità (cioè di conferma) alle proposizioni e a tale scopo Carnap formulò una complessa base assiomatica per la logica della conferma, nota anche come logica induttiva.

In quegli anni si verificava però la dissoluzione fisica del circolo di Vienna e conseguentemente anche degli altri formati in Europa. Nel 1936 Schlick viene assassinato da uno studente nazista. Quasi tutti gli esponenti del Circoli migravano negli USA, mentre Popper si trasferiva in Nuova Zelanda e poi in Inghilterra, dove fondò una sua scuola presso la *London School of Economics*.

3. *Spiegazione e leggi di natura*

Può essere utile dare almeno un esempio dei risultati raggiunti dai neopositivisti nelle loro indagini. Il risultato forse più interessante è quello dell'esplicazione del concetto di spiegazione, con la teoria c.d. delle leggi di copertura, chiamata anche teoria di Popper-Hempel.

In primo luogo, la spiegazione è una risposta a una domanda iniziante con la parola “perché”, che può avere come non avere senso causale. La proposizione di cui ci si chiede il perché si chiama *Explanandum*. Esempio. Vedo la piuma di un volatile nel mio giardino e mi chiedo: «perché

questa piuma è nera»? La risposta che spiega l'*Explanandum* si chiama *Explanans* e nel caso dell'esempio prende questa forma: «perché questa è la piuma di un corvo e tutte le piume dei corvi sono neri». Quindi l'*Explanans* è la congiunzione di un fatto singolo e di una legge ineccepibile, da cui l'*Explanandum* si deriva come conclusione logica.

Ma ci sono leggi che non sono ineccepibili. Supponiamo che la domanda sia «Perché questo fiammifero si è acceso?». L'*Explanandum* è spiegato dal fatto che il fiammifero è stato sfregato e dalla legge per cui tutti i fiammiferi sfregati si accendono. Questa però non è una legge ineccepibile ma solo una legge statistica perché devono essere soddisfatte delle condizioni che a volte, ma non sempre, sono presenti (p.es. la presenza di fosforo sulla capocchia). L'inferenza quindi è statistico-induttiva, nel senso che la conclusione non segue dall'*Explanans* per via deduttiva ma con un certo grado di probabilità che in alcuni casi è esattamente calcolabile.

La teoria di Popper-Hempel, è stata criticata in vari modi a partire dagli anni '40 ma le varie proposte avanzate in alternativa non sembra abbiano superato questa per semplicità, eleganza e adeguatezza.

La teoria di Popper-Hempel risolve un problema ma, come spesso accade, ne apre degli altri. La teoria chiarisce che la spiegazione è un ragionamento deduttivo o induttivo che fa passare dall'*Explanans* all'*Explanandum*, ma non ci dice niente sul processo inverso, per cui dall'*Explanandum* si raggiunge l'*Explanans*. Ai neopositivisti la questione interessava poco perché veniva ritenuta di pertinenza della psicologia della scoperta e quindi non suscettibile di ricostruzione logica. Dal loro punto di vista infatti ci sarebbe una distinzione netta tra contesto della scoperta e contesto della giustificazione. Secondo il grande filosofo americano Peirce (1839-1914) invece il ragionamento che porta da un fatto sorprendente (cioè non spiegato) al suo *Explanans* più naturale è un tipo di attività inferenziale, diversa dalla deduzione e dall'induzione, da lui chiamata *abduzione*, che a suo giudizio la mente esegue, almeno nei casi più semplici, per una sorta di automatismo innato.

Tanto nella spiegazione che nell'abduzione l'*Explanandum* può essere non un fatto ma una legge di natura. La più grande abduzione nella storia del pensiero umano è stata quella di Keplero, che si tormentò per anni per cercare di capire quale fosse la forma dell'orbita dei pianeti e alla fine,

dopo aver scartato varie congetture, scoprì con sua sorpresa che l'ipotesi esplicativa più semplice compatibile con tutti i fatti noti era che tale forma era un'ellissi. L'abduzione quindi si lascia ricostruire come un ragionamento complesso in cui prima si lanciano con l'immaginazione delle ipotesi esplicative (abduzione creativa) e poi si seleziona poi quella che risulta più plausibile (abduzione selettiva). Il problema che si apre in questo modo, e che è stato oggetto di discussione negli ultimi decenni, è definire la forma esatta del ragionamento abduttivo, soprattutto per vedere se è o no, almeno entro certi limiti, meccanizzabile.

Un altro tema implicito nella teoria di Popper-Hempel nasce dal fatto che, come già visto, per derivare l'*Explanandum* è essenziale una legge di natura, ineccepibile o probabilistica che sia. Ma che cosa è una legge di natura? In prima approssimazione si può rispondere che è un enunciato vero della forma logica "Tutti gli A sono B". Ma chiaramente non tutti gli enunciati veri di questa forma sono leggi di natura. Si confrontino questi due enunciati con la stessa forma logica:

1. Tutti pianeti hanno il nome di un dio greco.
2. Tutti i pianeti ruotano in ellissi.

Il secondo è una legge di natura mentre il primo, anche se vero, non lo è. Per tracciare la differenza una risposta che i neopositivisti non riuscivano ad evitare, anche se dal loro punto di vista difficile da accettare, era questa. Le leggi fanno un riferimento ai casi possibili, le generalizzazioni accidentalmente vere no. Sappiamo che non c'è nessun pianeta tra la Terra e Marte, ma diciamo che *se ci fosse un pianeta tra la Terra e Marte* ruoterebbe in ellissi, mentre non diremmo che avrebbe il nome di un Dio greco. Una ipotesi come quella che ipotizza l'esistenza di un pianeta tra la Terra e Marte prende il nome di ipotesi *controfattuale*. La logica dei condizionali controfattuali ha cominciato ad essere oggetto di discussione verso il 1946. È stata un elemento di disturbo per il neopositivismo in quanto la logica standard non è in grado di trattare i condizionali controfattuali, dato che da un lato non sono tautologici, dall'altro, se venissero tradotti con il condizionale (c.d. materiale) codificato in tale logica, sarebbero tutti veri per la legge *ex falso quodlibet*. Nei controfattuali c'è un riferimento a mondi possibili che non sono reali: nozione disturbante per gli empiristi, dato che nella loro concezione ciò che apprendiamo deriva

solo dall'esperienza, e a questa appartengono fatti presenti nel mondo reale e non fatti possibili.

Un altro tema che segue dal problema delle leggi è la distinzione tra leggi osservative e teoriche. Secondo i neopositivisti c'è una differenza evidente tra predicati come "corvo" e "nero", che si possono riconoscere con l'osservazione, e predicati astratti o teorici come "essere un campo magnetico", "avere temperatura x ", che non sono osservabili. Di qui la richiesta avanzata dai neopositivisti di individuare delle "regole di corrispondenza" capaci di agganciare i termini teorici ai termini osservativi, ben sapendo che una riduzione completa dei primi ai secondi non è fattibile e nemmeno auspicabile.

4. *La svolta relativistica e gli orientamenti più recenti*

Con ciò arriviamo agli anni '50. Wittgenstein moriva nel 1949 a conclusione di una vita intensa, anche sul piano della elaborazione filosofica. Negli anni '30 Wittgenstein aveva ripudiato le idee da lui esposte nel *Tractatus* soprattutto per quanto riguarda la teoria del significato che, come si è visto, è stata importata nel neopositivismo sotto forma del c.d. "criterio empirico di significanza". La nuova concezione del significato viene di solito chiamata *Use-Meaning Theory*: si tratta dell'idea per cui, allo stesso modo in cui i pezzi nel gioco degli scacchi ricevono un significato dalle regole che governano il loro impiego nel gioco, così i termini nei c.d. "giochi linguistici" ricevono un senso dalle loro regole d'uso e non dal fatto di denotare qualcosa nel mondo esterno.

Le conseguenze di questo rivolgimento sul piano epistemologico sono evidenti. Teorie scientifiche diverse sono basate su giochi linguistici diversi, anche se possono avere gli stessi termini, intesi come segni acustici o grafici. Dato che le regole del gioco governano l'interrelazione di ogni termine teorico con tutti gli altri che appartengono al linguaggio della stessa teoria, ne segue che lo stesso termine, inteso come segno linguistico, può avere significati diversi in teorie diverse. Si pensi per esempio al diverso significato che ha il termine "luce" nella teoria newtoniana, nella relatività e nella meccanica quantistica. In questa sua analisi Wittgenstein fu anche influenzato dalle ricerche di antropologia e di etnolinguistica. In

questo ambito va ricordato il profondo interesse che suscitò la c.d. “tesi di Sapir-Whorf”, secondo cui il parlare una lingua naturale piuttosto che un’altra condiziona non solo il pensiero ma la stessa percezione dei fenomeni.

Erano così poste le premesse per un rovesciamento del rapporto tra le teorie e i fatti, cioè tra i dati teorici e i dati osservativi. In questa nuova concezione le teorie non sono costrutti fondati sui fatti ma funzionano come filtri selettivi dei fatti stessi e ne condizionano la stessa percezione. Il primo libro in cui venne esposta chiaramente questa visione della scienza, “*Patterns of Discovery*” di N.R. Hanson, venne pubblicato nel 1958, mentre la traduzione italiana apparve solo nel 1978. In quegli stessi anni il neopositivismo entrava in una crisi irreversibile, dovuta anche al fatto che gli studiosi della generazione più giovane erano attratti dalla nuova corrente di pensiero. Questa *nouvelle vague* filosofica fu denominata in vari modi: post-positivismo, relativismo epistemologico, nuova filosofia della scienza. Si trattava in effetti non di una dottrina unitaria ma di un assortimento variegato di posizioni diverse accomunate dalla condivisione di un unico avversario, il neopositivismo e più in generale tutta la filosofia di impostazione empirista.

Nel 1962 usciva (incidentalmente, in una serie curata da Carnap) il fortunato libello di Thomas Kuhn “*La struttura delle rivoluzioni scientifiche*”, il cui successo è stato il segnale di un mutato clima filosofico.

Qualche storico del pensiero ha avuto motivo per vedere in questo *trend* un ricorso storico. Anche la seconda metà dell’Ottocento infatti aveva visto una reazione al positivismo la quale aveva preso varie forme: in filosofia spiritualismo, neokantismo, neoidealismo, vitalismo, in letteratura e nelle arti decadentismo ed esotismo. Quanto alla filosofia di Nietzsche, c’è solo da notare che è stata oggetto di appassionante riletture negli ultimi decenni dopo essere stata esorcizzata, anche al di fuori dell’ambito della filosofia, come espressione di una mente irrazionale o patologica.

Quanto sopra riferito è ben noto agli storici della filosofia contemporanea e per qualsiasi approfondimento si rimanda alle loro analisi. Importa qui rilevare un aspetto del postpositivismo che accomuna quasi tutti i filosofi riconducibili a questa corrente, e cioè l’appello al superamento di opposizioni concettuali che erano date per scontate nell’ambito del positivismo logico.

Si è già parlato della distinzione tra enunciati osservativi ed enunciati teorici, che era un caposaldo del neopositivismo. La dicotomia analitico-sintetico venne criticata da Quine all'inizio del secondo dopoguerra come un "non-empirico dogma dell'empirismo", che a suo avviso avrebbe dovuto essere eliminato insieme a un secondo dogma: quello del riduzionismo, in virtù del quale ogni teoria scientifica deriverebbe la sua validità dal fatto di essere riducibile a una base di dati elementari derivati dai sensi.

Il superamento della distinzione, già ricordata, tra contesto della scoperta e contesto della giustificazione razionale era in un certo senso incarnato dalla stessa figura di Kuhn, un apprezzato storico dell'astronomia convertitosi alla filosofia. Kuhn propone in effetti una visione storico-sociologica della scienza. Secondo la proposta di Kuhn la cosiddetta *verità* delle teorie scientifiche sarebbe creata dal consenso della comunità scientifica anziché viceversa: con questa inversione di rapporti si annullava quindi la pretesa della metodologia di giustificare razionalmente le scoperte scientifiche. Secondo Kuhn le rivoluzioni scientifiche si verificano quando qualche figura geniale propone un nuovo modo di vedere le cose (da lui chiamato *paradigma*) e nel giro di qualche generazione il nuovo paradigma cattura il consenso della comunità scientifica. Non c'è dunque a rigore progresso delle teorie scientifiche ma solo cambiamento di punti di vista condivisi. La distinzione tra *Episteme* e *Doxa* citata all'inizio scompare in questa inedita forma di relativismo storicistico, che il filosofo Israel Scheffler denominò "idealismo stravagante". Il problema infatti è in questa visione non solo scompare l'idea di progresso scientifico, ma scompare l'idea della scienza come rappresentazione più o meno corretta della cosiddetta realtà. Se le teorie determinano la percezione del reale, dobbiamo credere che al mutare delle teorie muti la realtà? Il relativismo di Kuhn e di molti postpositivisti metteva sul tappeto con forza, quindi, il cosiddetto "problema del realismo". Questo problema non toccava, ovviamente, quei neopositivisti che vedevano nelle teorie scientifiche solo degli strumenti per organizzare i dati grezzi che l'apparato sensoriale riceve dall'esperienza. Una risposta di mediazione tra realismo e antirealismo che ha ricevuto molto credito, tra le molte proposte, è stata quella proposta da Hilary Putnam con la tesi detta del "realismo interno": si tratta dell'idea per cui le teorie forniscono l'intelaiatura linguistica e concettuale per porre le domande, ma le risposte in quanto tale non so-

no determinate dalla teoria. Così si cercava di salvaguardare l'oggettività della scienza a fronte dell'inevitabile condizionamento prodotto dal *framework* teorico.

Sulla strada aperta da Hanson e Kuhn si poteva andare ancora molto oltre. Nel 1975 viene pubblicato il rivoluzionario libro di P. K. Feyerabend *Against method. Outline of an anarchistic theory of knowledge*, tradotto in italiano con un successo che ha eguagliato quello straordinario del libro di Kuhn. La distinzione popperiana tra scienza e pseudoscienza, insieme all'inveterato pregiudizio secondo cui la scienza progredirebbe seguendo delle regole metodologiche ben note risalenti agli insegnamenti di Cartesio, Galileo e Bacone, cade sotto i colpi dell'anarchismo metodologico di Feyerabend. Secondo Feyerabend Galileo è l'eroe della scienza moderna non perché propone il metodo sperimentale, ma perché è lui stesso a violarlo in diverse occasioni, usando i suoi esperimenti più o meno immaginari allo scopo di offrire delle pezze d'appoggio alla nuova teoria copernicana.

Tornando al tema delle opposizioni menzionate dobbiamo aggiungere, ultimo ma non minore, il collasso della distinzione tra normativo e descrittivo. La distinzione tra metodologia normativa e metodologia descrittiva diventava sfumata nella c.d. *metodologia dei programmi di ricerca* di Imre Lakatos. La filosofia di Lakatos, spesso qualificata come "falsificazionismo sofisticato", ha avuto ampia risonanza perché ha tentato una felice sintesi tra il pensiero di Popper e quello di Kuhn. L'idea-base di Lakatos è in sostanza che non è razionale – e di fatto non accade mai – che si abbandoni una teoria a fronte dell'emergere di anomalie o di controesempi. La teoria viene tenuta in piedi con un certo numero di aggiustamenti o ipotesi *ad hoc* fino a quando non emerge un programma nuovo che risolve i vecchi problemi e propone problemi nuovi e interessanti.

Il postpositivismo ha avuto in Italia una risonanza vastissima, senz'altro più ampia che negli stessi paesi anglosassoni in cui è nata. Per capire questo fatto va detto che mentre negli USA il positivismo logico era il *received view*, cioè l'ortodossia, nell'ambito della filosofia italiana non ha mai fatto breccia negli ambienti filosofici salvo che sporadiche eccezioni, come quella in parte costituita dagli studiosi afferenti al Centro di Studi Metodologici di Torino (1946). È ben noto che sotto il fascismo il Ministro della Pubblica Istruzione è stato l'idealista Gentile, promotore di

un'omonima riforma della scuola che metteva al primo posto gli studi umanistici, mentre nel dopoguerra gli orientamenti dominanti sono stati il tomismo, il marxismo e la filosofia crociana. Si dimentica spesso che Croce era stato pure Ministro della Pubblica Istruzione nel 1920, fatto da cui risulta che i due più noti filosofi italiani, oltre ad essere ambedue idealisti, erano anche uomini politici con una spiccata vocazione pedagogica. Questo spiega come in Italia la formazione della classe dirigente sia stata, ed è tuttora, di impronta prevalentemente umanistica. Alla luce di quanto detto non stupisce quindi che da noi l'antipositivismo di importazione sia stato accolto a braccia aperte, visto che costituiva già il comune denominatore delle tre grandi correnti le cui idee venivano impartite nelle università italiane.

La proposta provocatoria di Feyerabend in un certo senso metteva una pietra tombale sulla filosofia della scienza tradizionale; ma non era l'ultima parola sull'argomento. Pochi anni dopo il libro di Feyerabend veniva pubblicato l'importante saggio di R. Rorty *Philosophy and the Mirror of Nature* (1979), in cui si nega spazio a qualsiasi teoria che accetti, supponga o presupponga qualche rapporto di specularità tra la mente e la natura. Se vogliamo parlare di verità, questa andrebbe intesa solo nel senso di asseribilità garantita dal consenso, secondo la linea del pragmatismo americano di Dewey. Secondo Rorty siamo immersi in una babele di linguaggi e scopo della filosofia è quello di interpretarli e tradurli, non di cercare un inesistente fondamento alla conoscenza. Si tratta dunque di una filosofia che si direbbe post-filosofica, in quanto secondo Rorty la filosofia dovrebbe dissolversi nell'ermeneutica. Da ciò il successivo affermarsi della cosiddetta filosofia post-moderna, che nella sua declinazione italiana ha preso il nome di "pensiero debole". In tal modo si andava molto al di là della negazione del positivismo: si arrivava cioè alla negazione dello stesso valore conoscitivo della scienza e alla negazione della ricerca della verità come valore da perseguire.

Contestualmente, dopo gli anni '80, nelle università italiane la filosofia della scienza perdeva terreno per lasciare il passo alle cosiddette scienze cognitive e alla filosofia della mente, ambedue cresciute sull'onda dei travolgenti progressi della cosiddetta Intelligenza Artificiale. Con la negazione del valore conoscitivo della scienza e con la svalutazione della ricerca della verità in un certo senso in Italia si recuperava una linea di pensie-

ro che dall'Ottocento in avanti ha marcato le caratteristiche della filosofia italiana. Secondo Croce infatti la scienza non aveva di per sé valore conoscitivo: i concetti scientifici dal suo punto di vista dovevano essere considerati *pseudoconcetti*. In uno dei suoi libri Croce paragonava la scienza a un insieme di ricette di cucina, cioè a un insieme di regole di misura e di calcolo, in ciò confortato in un certo senso da idee non molto diverse professate dalla filosofia dei pragmatisti americani e nostrani. Il risultato è che in questa visione della conoscenza cessa di aver senso anche la distinzione, su cui si è insistito invece all'inizio, tra scienza e tecnica.

Questo è quanto è accaduto recentemente in Italia. Se guardiamo al panorama nei paesi anglosassoni il processo di allontanamento dal positivismo è stato molto più complesso. All'inizio degli anni '80 Clark Glymour e Bas van Fraassen hanno scritto due libri importanti, rispettivamente *Theory and Evidence* e *The Scientific Image*. Glymour si dichiarava provocatoriamente positivista logico, mentre van Fraassen si definiva empirista costruttivo. In realtà nessuno dei due pensava di tornare seriamente al positivismo logico delle origini e al radicalismo di certe posizioni insostenibili come il criterio empirico di significanza. Nello stesso tempo, però, ambedue erano ben lontani dal relativismo sociologico di Kuhn o dall'anarchismo metodologico di Feyerabend.

Come notazione finale, può essere interessante osservare che Glymour e van Fraassen sono tanto scienziati che filosofi: Glymour si occupa di *computer science* e ha lavorato sul campo progettando dei programmi per l'inferenza bayesiana, mentre Van Fraassen, oltre ad essersi occupato di meccanica quantistica, è un logico di chiara fama e ha dato dei contributi importanti alla logica condizionale e alla semantica modale. Sono dunque due esempi di filosofi della scienza che promuovono anche una filosofia *per* la scienza. Duole constatare che dalla fine del secolo scorso è difficile citare nomi di personalità emergenti con queste stesse caratteristiche e ancora meno libri, saggi, o articoli di filosofia della scienza che si possano dire autenticamente innovativi negli argomenti e nello stile della trattazione. Forse non casualmente, in coincidenza con questo apparente declino della disciplina, si sono levate da parte di più scienziati voci che hanno messo in dubbio l'utilità stessa della filosofia della scienza – p.es. quelle di Stephen Hawking, di Steven Weinberg, e in Italia di Edoardo Boncinelli. In forme diverse queste personalità si rifanno alla famosa bat-

tuta attribuita a R. Feynman secondo cui «la filosofia della scienza è utile agli scienziati più o meno quanto l'ornitologia lo è agli uccelli». Fortunatamente questo punto di vista non è universalmente condiviso dagli scienziati, anche se è difficile stimare quanti effettivamente lo condividono.

Un orientamento recente che si può riconoscere nell'epistemologia è la tendenza verso la riflessione filosofica confinata ad ambiti specialistici: non dunque filosofia della scienza ma filosofia *delle scienze* (filosofia della fisica, della biologica, delle scienze sociali e via dicendo). Sicuramente queste filosofie settoriali sono in grado di produrre risultati interessanti. Il prezzo da pagare per questo sviluppo è però la rinuncia a conseguire una teoria comprensiva della scienza e della conoscenza e quindi una rinuncia, sostanzialmente, al ruolo stesso della filosofia intesa come attività di riflessione generalizzante.

CAPITOLO II

LA COMPLESSA, MULTIFORME RELAZIONE
TRA SCIENZA E DIRITTO:
TRACCE PER UNA TASSONOMIA

Lorenza Violini

SOMMARIO: 1. Scienza e diritto. Alcune premesse. – 2. Una relazione necessaria. – 3. Note sul sistema delle fonti nelle materie ad alta complessità tecnico-scientifica. Da regole di esperienza a norme giuridicamente rilevanti? – 4. Il livello istituzionale del rapporto tra scienza e diritto. – 4.1. Una nota di metodo. – 4.2. Le agenzie indipendenti e il loro modo di processare le decisioni di loro competenza. – 4.3. Gli strumenti di integrazione in sede parlamentare. – 5. Oltre la dimensione istituzionale: il principio di precauzione (Cenno). – 6. Come una postilla: la Corte costituzionale e la scienza. – 7. Breve nota conclusiva: non solo scienza e diritto.

1. *Scienza e diritto. Alcune premesse*

Il tema del rapporto tra scienza e diritto non è certo sintetizzabile, dopo le moltissime discussioni che ha evocato quantomeno nell'ultimo decennio, nel breve spazio di uno scritto che riproduce, pur con qualche integrazione, un intervento ad una tavola rotonda. Il presente testo manterrà pertanto lo stile di una *conversatio*¹.

¹Abbandonando un'aspirazione enciclopedica ed omnicomprensiva che si prefigga di dar conto di tutto quanto è stato scritto in merito, divenuto per mole una vera e propria *mission impossible*, se si guarda in chiave retrospettiva il percorso di pensiero che si è cimentato e ancora si cimenta col tema si può provare ad identificare – pur con le molte intersezioni tra i diversi piani e diverse scansioni temporali – in una letteratura che rispecchia l'evoluzione delle diverse sensibilità culturali e sociali una sorta di *fil rouge*, a

guida di ulteriori approfondimenti. La dottrina rilevante si snoda nei decenni passando per opere e riflessioni tra loro lontane e, al contempo, strettamente connesse: penso ad esempio agli spunti offerti da S. JASANOFF, *Science at the Bar: Law, Science and Technology in America*, Cambridge, 1995; da L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2001, p. 1 ss.; e, più recentemente, da A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura*, in *Forum di Quad. cost.*, 11 giugno 2014, che approfondisce le proprie intuizioni in ID., *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, 2014.

E, pertanto, a questo pur limitato scopo, nel contesto statunitense, si può collocare il sorgere del problema giuridico del rapporto tra scienza e diritto e tra le rispettive forme di evoluzione, produzione e intersecazione negli anni '70. In questa prima fase esso si posiziona nell'ambito del rapporto tra il potere politico e una amministrazione chiamata a cimentarsi con livelli di *expertise* tecnico-scientifica di crescente complessità e, a tratti, ampiamente ancora indeterminata, incapace cioè di offrire quel solido supporto fattuale alle decisioni amministrative necessario alla concretizzazione delle scelte legislative. La scienza si presenta così non come un fattore di certezza, su cui innestare le decisioni politiche, amministrative e giudiziarie, bensì come un elemento da recepirsi nell'apparato normativo con tutta la necessaria flessibilità implicata in una evoluzione sempre più tumultuosa e a tratti "sconcertante", nel senso etimologico del termine.

Risolta, almeno *ad interim*, l'*empasse* tramite la creazione di apparati amministrativi "indipendenti" le agenzie (sulla scorta di uno schema già sperimentato per altri settori nei decenni precedenti), cui si affida il compito di prendere decisioni tramite soluzioni imperniate su una procedura quasi-giurisdizionale il problema si ripresenta sotto mutate spoglie, e cioè sotto forma di contestazione di dette decisioni amministrative di fronte ai tribunali, chiamati a comporre le liti tra regolatore e regolato, quest'ultimo spesso identificato nelle grandi industrie che si oppongono alle decisioni "tecniche" volte a limitare l'impatto ambientale dei loro apparati produttivi. Si tratta di *litigations* imponenti che finiscono, ovviamente, davanti alla Corte Suprema statunitense la quale, nella più parte dei casi decide ribadendo la fiducia già attribuita dal potere legislativo alle amministrazioni indipendenti, pur gravandole di ulteriori adempimenti procedurali, ritenute depositarie del "verbo" scientifico incorporato nel dato giuridico (S. BREYER, *The Interdependence of Science and Law*, in *Judicature*, 1, 1998, p. 24 ss.; analizzerà più tardi la realtà italiana mettendo in luce problematiche non dissimili A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Dir. pubbl.*, 2004, p. 439 ss.).

Sul fronte europeo e su quello degli stati membri, il tema scientifico nell'ambito degli apparati ordinamentali si pone, in un primo tempo come affermazione della libertà della scienza da vincoli politici, per il noto timore di una sottoposizione delle ricerche scientifiche alla propaganda ideologica ampiamente sperimentata sotto le dittature, mentre l'interfacciarsi tra scienza e diritto si profila solo in seguito e su due livelli: da un lato una pubblica amministrazione che cresce, invadendo campi prima ritenuti esterni al

proprio raggio di azione e, dall'altro, l'insorgere del problema ambientale (anche interfacciato con il problema economico) su cui le Corti cominciano a dire la loro (come accaduto in Germania in occasione del celebre *Voerde Urteil*, BVerG 1 C 102.76, 17 febbraio 1978 sugli standard stabiliti per Regolamento per la salubrità dell'aria) in forza della necessità di mantenere i principi base dello stato di diritto di fronte al dilagare della *regulation*, che comporta spesso lo spostamento sul piano dell'amministrazione della decisione sostanziale, incontrollabile perché troppo complessa, senza che vi siano chiare indicazioni da parte del legislatore (tutti temi intercettati da scritti quali G. CALABRESI, *Scienza e diritto: alcune annotazioni preliminari*, e A. CERRI, *Diritto-scienza: indifferenza, interferenza, protezione, promozione, limitazione*, entrambi in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, e ivi altri interessanti saggi).

Il piano costituzionale del problema, in senso sostanziale, viene aggredito con sempre maggiore incidenza quando le questioni scientifiche controverse sul piano amministrativo e progressivamente anche legislativo (ma non solo – v. ad es. C. CONTI, *Scienza controversa e processo penale: la Cassazione e il "discorso sul metodo"*, in *Dir. e proc. pen.*, 2019, VI, p. 848 ss.) si trasformano in questioni eticamente controverse di taglio inizialmente medico (si veda la sent. n. 282/2002 sull'elettroshock nelle Marche su cui 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, p. 1450 ss.) la cui appropriatezza deve essere calibrata rispetto al diritto alla salute e all'onnipresente principio di ragionevolezza (G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; A. D'ALOIA, *Tutela della salute, valutazioni tecnico-scientifiche, limiti all'autonomia regionale. Appunti di giurisprudenza costituzionale*, p. 14, ma anche A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale*, Milano, 2009, p. 51 ss.; C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in L. CHIEFFI (a cura di), *La medicina nei tribunali*, Bari, 2016, p. 25 ss.; G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 6 dicembre 2013, IV; si vedano altresì S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, IV, p. 817 ss. e ID., *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Pol. dir.*, 2015, II, p. 271 ss.; M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in *Forum di Quad. cost.*, 5 novembre 2015; G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2015, III; G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quad. cost.*, 20 maggio 2009; V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quad. cost.*, 2019, II, p. 393 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, Napoli, 2018) poi progressivamente esteso ai diritti fonda-

mentali personalissimi (v. A. RUGGERI, *La “federalizzazione” dei diritti fondamentali, all’incrocio tra etica, scienza e diritto*, in *Media Laws*, 2018, II; nella letteratura UK v. P. YOWELL, *Empirical research in rights-based judicial review of legislation*, in P.M. HUBER, K. ZIEGLER (a cura di), *Current Problems in the Protection of Human Rights-Perspectives from Germany and the UK*, Oxford, 2012) pur sul perdurante sfondo delle questioni ambientali da bilanciarsi con la dimensione economica dei relativi problemi (caso Ilva) ma anche della internazionalizzazione dei problemi stessi (C. RAGNI, *Scienza, diritto e giustizia internazionale*, Milano, 2020).

Alla fase in cui si è riflettuto, nella quale si è progettato e si sono realizzate forme di organizzazione delle reciproche relazioni tra scienza e diritto tramite agenzie indipendenti (e ciò soprattutto negli USA), hanno dunque seguito (anche in diversi stati) innumerevoli controversie giudiziarie in varie materie (soprattutto *driven* dalla quesitone ambientale – S. GRASSI, A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, Torino, 2003, p. 149 ss.) che giungono a lambire la giurisprudenza costituzionale fino a determinarne una sorta di *empirische Wende* (D.L. FAIGMAN, *Laboratory of Justice: The Supreme Court’s 200-Year Struggle to Integrate Science and the Law*, New York, 2004; D.L. FAIGMAN, *Constitutional fictions: a unified theory of constitutional fact-finding: exploring the empirical component of constitutional facts*, New York, 2008; E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, I; L. CASSETTI, *Quanto contano la conoscenza e l’accertamento dei “fatti” per la Corte costituzionale? Aspetti problematici del giudizio di ragionevolezza nel sindacato sulle leggi in via principale*, in B. CARAVITTA (a cura di), *La giustizia costituzionale in trasformazione: la Corte costituzionale tra giudice dei diritti e giudice dei conflitti*, Napoli, 2012, G.P. DOLSO, *Prospettive inedite sui poteri istruttori della Corte costituzionale*, in *Le Regioni*, 2017, I-II, p. 225 ss. ma già anche M. LUCIANI, *I fatti e la Corte: sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in *Giur. cost.*, 1987, p. 1045 ss.).

Si tratta delle due anime che fanno capo alle prime due fasi del nostro percorso, una organizzativa e una giurisdizionale, quest’ultima andando a parare in una innovazione finalizzata ad ammettere parti esterne al processo, tra cui anche gli scienziati o, più in generale, gli esperti delle diverse discipline secondo un processo che non è più solo di natura costituzionale ma abbraccia settori sempre più estesi (G. FIANDACA, *Il giudice di fronte alle controversie tecnico-scientifiche. Il diritto e il processo penale*, in www.dirittoeququestionipubbliche.org; L. VIOLINI, *Protezione della salute e dell’ambiente “ad ogni costo”*, in *Giur. cost.*, 1990).

A motivo della pandemia, si profila una sorta di “terza” fase, in cui si assiste ad una parziale recessione dei temi qui evocati (G. EYAL, *The Crisis of Expertise*, Hoboken, 2019) mentre torna in evidenza il profilo organizzativo. E, invero, qui si evidenzia come dominante il peso dei dati scientifici, che irrompono sulla scena come elemento fondamentale delle scelte politiche, sulla base dell’idea della *evidence based policy making*. È per questo che la questione organizzativa, emersa nella prima fase sopra ricordata, rie-

Come tutti sappiamo, tra scienza e diritto intercorre una relazione ora di coordinazione ora di conflitto ma che, in tutti i casi, ha radici profondissime, molte delle quali affondano in terreni impervi e inesplorati mentre altre si attestano sul livello dell'ovvietà, come quella che muove ad una constatazione necessariamente e ampiamente condivisa (ma talora altrettanto ampiamente disattesa nella pratica): non vi è espressione di giuridicità che possa evitare il confronto con il dato fattuale, i cui connotati sono definiti non solo giuridicamente ma anche sulla base di conoscenze scientifiche, tecniche o pratiche che entrano a determinarla. Si tratta di una constatazione, quest'ultima, su cui la dottrina è da tempo pacifica.

Affrontando il tema già intorno alla metà degli anni '80, Franco Ledda² scriveva: «Nulla impedisce di pensare che la tecnica – o, in molti casi, la scienza di riferimento – fornisca «materiali» direttamente utilizzabili, ed anzi necessari, per la costruzione di concetti giuridici; più in generale, sembra non manifestamente inattendibile l'ipotesi che il diritto faccia propria la normatività inerente a questa o quella tecnica traducendola per ciò stesso in normatività giuridica».

Sempre il medesimo autore vedeva nell'ancoraggio a solide basi scientifiche la risposta al bisogno di ragionevolezza che caratterizza le scelte del legislatore. Egli affermava infatti: «La pretesa di razionalità, quando si tratti di problemi che coinvolgono la rilevanza causale di determinati fatti, può realizzarsi a propria volta solo attraverso l'applicazione delle tecniche che in un momento storico determinato sono sorrette dal comune consenso o suffragate dalle acquisizioni della scienza: in rapporto allo scopo perseguito dall'ordinamento, rispondente a una esigenza di giustizia, qualunque soluzione non conforme a quelle tecniche risulterebbe arbitraria e quindi ingiusta proprio perché irrazionale. La razionalità non si identifica con la giustizia; ma non è certo necessario risalire ad una *natu-*

merge con particolare vigore fino a spingere il sistema e, sulla scorta dei problemi pratici emersi, anche la dottrina, ad interrogarsi sul nostro tema, non ultimo per una parziale alternazione delle regole che tradizionalmente presiedono all'ordine delle fonti (M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in AA.VV., *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, www.giurcost.org, 11 aprile 2020).

²F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983, p. 387.

ralis ratio per dimostrare che la irrazionalità di questa o quella prescrizione, rispetto al fine prescelto sulla base d'un giudizio di valore, contraddice la esigenza o la pretesa di giustizia che si vorrebbe ricondurre al senso stesso del diritto».

Consustanzialità e razionalità potrebbero dunque essere i fattori che, accostando scienza e diritto, contribuiscono ad una teoria della giustizia come ad un orizzonte non sempre attingibile ma sempre altamente auspicabile.

Prima che si proceda nella riflessione, è bene considerare che con il termine scienza si fa riferimento ad un ventaglio assai ampio di discipline: è scienza la medicina, la fisica, la biologia, l'ingegneria, ma anche l'economia, la statistica, la sociologia, ecc. La stessa idea di conoscenza scientifica è profondamente condizionata dal diverso approccio alla realtà: nei paesi di lingua tedesca, ad esempio, il termine *Wissenschaft* allude ad ogni discorso serio e rigoroso; nel resto dell'Europa continentale si tende ad indicare con il termine *scienza* ogni dottrina basata su elementi controllabili, ancorché privi di confermabilità empirica; nella lingua inglese la parola *science* designa tradizionalmente solo le discipline ove sia decisivo il ruolo di osservazione ed esperimento. Alla luce di questa pur imprecisa schematizzazione, il mondo tedesco è legittimato a considerare scienza la psico-analisi, che nell'Europa continentale extra-germanica non viene considerata tale, in assenza di controlli ripetibili, mentre, all'estremo opposto potrebbero in linea di principio sollevarsi dubbi sulla scientificità di alcuni esperimenti mentali della fisica teoretica, in ragione della insuscettibilità al controllo empirico³. Se poi si concorda nel ritenere che il minimo comun denominatore di tutte le scienze sia l'esistenza di specifiche garanzie di validità delle stesse, allora non si potrà non considerare anche il diritto una vera e propria scienza: anch'esso «si fonda sull'esistenza di garanzie di validità dello stesso che, in minima parte, sono codificate, ma che, per la gran parte, sono presupposte»⁴.

³ G. LICCI, *Le immagini di scienza criticamente presupposte nella teorizzazione della causalità giuspenalistica*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, cit. p. 91.

⁴ G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 10.

Non è questa la sede per districare questo complesso di visioni sul tema e offrire risposta alla domanda filosofica relativa a cosa sia scienza e quali discipline, invece, non debbano considerarsi tali. È invece importante osservare come, a prescindere dall'ampiezza di contenuto, le acquisizioni cui la scienza, genericamente intesa, perviene e le nozioni giuridiche che toccano le stesse materie si richiamino le une con le altre e diano luogo ad un rapporto che è stato definito di «co-produzione»⁵, a ragione del loro vicendevole interagire e legittimarsi.

2. Una relazione necessaria

Enunciate queste premesse, possiamo ora addentrarci nel tipo di relazione che il binomio scienza e diritto contribuisce a delineare. Siamo infatti di fronte a una relazione tra due grandissime e importantissime scienze – le scienze dure e la scienza giuridica, due mondi meravigliosi, due universi – che da molto tempo cercano di interagire creando relazioni e ingranaggi che colleghino il diritto e l'esperienza scientifica, facendo compiere al diritto quella che è stata definita *eine empirische Wende*⁶. È pur vero che non vi è, sul piano normativo, un ingranaggio che colleghi alla perfezione diritto e scienza per le svariate differenze che sussistono tra le due diverse espressioni del pensiero umano, una da ricondurre al mondo della conoscenza, l'altra manifestazione di potere, una che procede secondo ritmi serrati e incalzanti, l'altra appesantita da procedure e alta conflittualità che rallentano sensibilmente i processi di cambiamento. E, ancora: la scienza appartiene al mondo dei fatti, naturalmente multiformi, mentre il diritto è fatto di regole e di decisioni, strutturalmente standardizzati.

Per tutte queste ragioni (e per molte altre ancora) mettere in relazioni i due mondi comporta una molteplicità di nessi, nessuno dei quali può dirsi perfetto, cosicché la decisione normativa sia resa in grado di aggan-

⁵ M.C. TALLACCHINI, *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, 2012, I(II), pp. 313-33.

⁶ Cfr. G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, 2020.

ciare direttamente e senza soluzione di continuità i risultati del progresso scientifico. In altre parole, e sinteticamente: occorre essere coscienti che la relazione in esame mantiene sempre un margine di imperfezione, di indefinito, margine in cui si gioca la capacità di adattamento dell'uno all'altra ma anche – e soprattutto – il ruolo dell'interprete che, cosciente del gap, lo colma non con la presunzione di chi tutto può ma con l'umiltà di chi è cosciente della propria inevitabile limitatezza. E questo senso dell'imperfezione umana può essere uno degli apporti che il diritto è chiamato a mettere in gioco di fronte ad una cultura scientifica (e la relativa deriva scienziata) che tende ad enfatizzare la perfezione della scienza e la sua indefettibilità.

Ora, provando ad uscire dalla genericità dei due termini, può essere utile, per inquadrare il nostro problema, differenziare tra le diverse forme della produzione normativa, della sua attuazione e del suo controllo per evidenziare come i dati scientifici (e così si opera una prima distinzione anche nell'ambito del generico termine "scienza") si interfacciano con quelli giuridici, dando luogo a diverse figure in cui la relazione primigenia si declina.

3. Note sul sistema delle fonti nelle materie ad alta complessità tecnico-scientifica. Da regole di esperienza a norme giuridicamente rilevanti?

Per dare una sintetica descrizione di come si è delineato in questi ultimi decenni il sistema delle fonti e come tale sistema abbia recepito in sé norme tecniche destinate ad incidere in modo quasi-vincolante sulla regolamentazione delle diverse fattispecie oggetto di intervento da parte degli enti regolatori, dal Parlamento ai Ministeri, giù giù fino alle norme tecniche di provenienza privata, prendo a prestito la similitudine che Calamandrei usava per riferirsi al rapporto tra la Costituzione che si andava formando e la futura ma auspicata Comunità degli Stati europei.

Diceva Calamandrei: «Come gli architetti nel costruire l'ala dell'edificio che dovrà essere compiuto nell'avvenire lasciano nella parete destinata a servire da appoggio certe pietre sporgenti che essi chiamano "ammorsature", così è concepibile che nella costituzione italiana siano inserite, in direzione della federazione non ancora nata, cosiffatte ammorsature

giuridiche, che potranno domani servire di raccordo e di collegamento con una più vasta costruzione internazionale»⁷.

Traslate nel settore del rapporto tra norme giuridiche e norme tecniche, tali “ammorsature” sono state e ancora sono rappresentate, oltre che da rinvii rigidi o flessibili (rinvii recettizi o non recettivi), dalle clausole generali di tipo “qualitativo” (es. sostanze “pericolose”), la cui specificazione, dettagliata nel senso della relativa quantificazione, viene lasciata a norme regolamentari che possono essere ulteriormente specificate, sempre in senso quantitativo da ulteriori norme – norme tecniche, in senso proprio – elaborate dagli enti di normazione o dagli enti delle diverse associazione di categoria (enti di normalizzazione/standardizzazione) per lo più presidiate da esperti della materia facenti parte delle comunità tecnico-scientifiche di riferimento, che – sia detto per inciso – costituiscono anche i principali fruitori delle regole in esame. Come già detto, si parla in proposito di norme tecniche, quali norme «prodotte da enti di regolazione privati accreditati dalle istituzioni internazionali, europee e nazionali ad adottare norme tecniche consensuali e volontarie ma destinate, tuttavia, a perdere tali caratteri nel caso in cui norme interne facessero specifico rinvio ad esse»⁸. Si veda il caso delle norme ISO, prodotte a livello internazionale.

Con l'estendersi del fenomeno, soprattutto con riferimento a quanto è stato fatto in sede europea prima con le c.d. “norme armonizzate” poi con il Regolamento n. 1025/2012, i campi di intervento di questa forma di normazione “privata” (pur operata da enti che coinvolgono al loro interno anche rappresentanti dei governi) sono davvero molteplici, dal campo dei servizi alla tutela del consumatore, dal miglioramento dell'accessibilità per i disabili e gli anziani alle modalità di contrasto al riscaldamento globale (Relazione al Regolamento citato, 2011) e promettono di estendersi ulteriormente.

Non a caso, pertanto, in capo al presente paragrafo si prefigura – secondo quanto messo in luce da Ugo Carnevali fin dal 1997 – un passag-

⁷ P. CALAMANDREI, *Costituente italiana e Federalismo europeo (settembre 1945)*, in N. BOBBIO (a cura di), *Scritti e discorsi politici*, vol. I, Firenze, 1966, p. 414.

⁸ A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in *DPCE Online*, 2020, III, p. 3280.

gio di queste “norme” da semplici regole di esperienza a norme giuridicamente rilevanti.

Un altro tipo di ammorsatura che mira a collegare, se pur imperfettamente, le norme giuridiche con le norme di natura tecnico-scientifica, è data sempre da clausole generali contenute in norme giuridiche, di primo o secondo grado, bensì che non fanno riferimento a ulteriori parametri normativi o tecnici ma lasciano pienamente aperto il rapporto tra i due mondi. Si pensi alle “regole della buona tecnica” o al richiamo generico a “le migliori tecnologie possibili”, nell’identificare i quali il ruolo del giudice risulta determinante.

4. Il livello istituzionale del rapporto tra scienza e diritto

4.1. Una nota di metodo

Per quanto riguarda il livello istituzionale del rapporto tra diritto e scienza, gli ordinamenti hanno adottato svariati modelli per costruire l’interfaccia – l’ammorsatura, secondo l’espressione di Calamandrei – tra due mondi.

Il modello più praticato è quello che devolve allo scienziato la formulazione della risposta al quesito giuridico, cosicché al legislatore o giudice residua solo di formalizzare le indicazioni provenienti dagli esperti; si tratta di un modello teorico non sempre coincidente con la realtà delle cose ma di cui è importante essere coscienti per distinguere quando si tratta di vera co-decisione da quando, nella pratica, la formalizzazione “copre” una decisione presa, in sostanza, dalla sede scientifica. Paolo de Lalla definiva questo modo di procedere riferito alle perizie richieste dal giudice o dalle parti come una “prova di giudice”, per contrapporsi alla visione tradizionale secondo cui “iudex peritus peritorum”, che egli riteneva *misleading*⁹.

⁹ Analogamente A. TARUFFO, *Il giudizio prognostico del giudice tra scienza privata e prova scientifica*, in ID., *Sui confini. Scritti sulla giustizia civile*, Bologna, 2002; si veda anche G. SILVESTRI, *Scienza e conoscenza: due premesse per l’indipendenza del giudice*, in *Dir. pubbl.*, 2004, II.

A sua volta, la dottrina statunitense fa riferimento ad un modello, simile al precedente, che definisce di *maximal deference*: «*Under this proposed approach, public officials delegate virtually all public [...] questions to scientific experts, who will ostensibly appeal only to the tools of their respective disciplines*» (Snead, 2010, p. 1534). In questo caso si tendono a coprire le decisioni valoriali sotto il manto della vera o presunta scientificità delle scelte, così operando una sostituzione a tutti gli effetti del giurista ma, soprattutto, della politica, con lo scienziato. In sede di comunicazione al pubblico di tali scelte, il “comunicatore” è direttamente lo scienziato o l’ente tecnico di cui fa parte, mentre il decisore politico resta decisamente in ombra.

Quale che sia l’impostazione seguita, l’importanza del decisore scientifico rispetto al decisore politico è stata fondamentale in passato ma è esplosa al momento della pandemia da Covid-19 la quale ha dato anche un’accelerata alla sensibilità del grande pubblico su questo problema. Come è stato detto, «nella lotta al Covid ingaggiata da tutti i governi del globo, stiamo infatti assistendo ad una pluralità di forme di coinvolgimento dell’*expertise* tecnico-scientifica: se alcuni ordinamenti, come la Germania, il Regno Unito e gli Stati Uniti, hanno fatto maggiore affidamento su istituzioni e agenzie nazionali preesistenti alla pandemia, come il Robert Koch-Institut, il Scientific Advisory Group for Emergencies e la National Academy of Science, altri ordinamenti, come avvenuto in Italia e in Francia, hanno invece preferito istituire task force e comitati ad hoc. Naturalmente, in questi ultimi casi, i consulenti scientifici dei governi e i governi medesimi si sono comunque avvantaggiati, in vario modo, del contributo di soggetti istituzionali nazionali e sovranazionali di diversa natura, ivi inclusi gli organi tecnici ministeriali»¹⁰.

4.2. *Le agenzie indipendenti e il loro modo di processare le decisioni di loro competenza*

Se il Covid ha decisamente accentuato il problema della relazione tra i due mondi, anche a motivo delle incertezze scientifiche sottostanti ai

¹⁰ G. RAGONE, *Saperi scientifici e processi di decisione politica. Quale la lezione appresa in pandemia?*, in *Quad. cost.*, 2022.

problemi pratici che il decisore politico era chiamato a risolvere, va però detto che tale problema è assai più risalente¹¹.

All'origine di questo punto aperto, di questa necessità di creare istituzioni che offrano soluzioni ragionevoli e non conflittuali, si colloca la scelta fatta nel corso degli anni '70 e '80 negli Stati Uniti di creare le c.d. Agenzie Indipendenti, analoghe per molti aspetti a quelle create assai più tardi nei nostri ordinamenti.

Pur essendo formalmente parte dell'apparato burocratico, le agenzie indipendenti assommano in sé le diverse *expertise* richieste dalla complessità delle decisioni da adottare per integrarle dentro un procedimento che vede sovente anche la partecipazione degli interessati, in via formale o in via informale, tramite consultazioni (*Hearings*). La caratteristica della indipendenza consente di "neutralizzare" le decisioni accentuandone la dimensione tecnico-scientifica a scapito della scelta di policy (sottostante) che richiederebbe una legittimazione ben diversa. Il gioco è sottile: mentre è noto che anche scelte tecniche presuppongono scelte di valore rispetto agli interessi in gioco, affidando ad un organismo terzo rispetto alla politica e all'amministrazione la definizione dei contenuti del provvedimento in cui si intrecciano elementi giuridici e dati scientifici, si offre al pubblico una sorta di "garanzia" circa la bontà dello stesso. In parole più semplici, invece di decidere, il decisore politico che si ritiene "ignorante" crea un meccanismo istituzionale (una agenzia, un ramo dell'amministrazione ma con caratteristiche di indipendenza) cui "delega" la decisione la quale diviene, ultimamente, non contestabile, salvo ingaggiare una contestazione che deve muoversi anch'essa sul piano della tecnicità (e non della scelta di valore compiuta).

Tali agenzie indipendenti agiscono in nome della c.d. discrezionalità tecnica: quando negli Stati Uniti si è preso coscienza del fatto che la conoscenza scientifica era arrivata ad un punto tale da mettere sotto scacco l'*expertise* del decisore politico e dell'amministrazione, dopo aver creato le agenzie indipendenti, sulla base di un mandato legislativo che delega alle stesse la regolazione e la decisione di fattispecie giuridiche complesse, in nome della discrezionalità tecnica si sottrae il controllo della valutazione

¹¹ L. VIOLINI, *Le questioni scientifiche controverse nel procedimento amministrativo*, Milano, 1986.

dei fatti all'autorità giurisdizionale, che opera un controllo solo "esterno" finalizzato ad accertare l'esistenza di motivazioni plausibili a sostegno della scelta compiuta in sede amministrativa ("indipendente").

Un ulteriore passaggio per comprendere come il livello istituzionale si è andato configurando al fine di integrare conoscenze scientifiche e conoscenze giuridiche è quello della c.d. procedimentalizzazione degli steps che portano alla decisione finale; in assenza di conoscenze specifiche per valutare l'operato delle agenzie indipendenti si è optato in molti casi per aggravare le procedure decisionali inserendo momenti di contraddittorio tra diversi esperti. In tal modo le questioni incerte e controverse che devono essere decise nell'ambito degli apparati pubblici avrebbero potuto essere meglio controllate, seppur formalmente e dall'esterno, evitando che si producessero decisioni arbitrarie.

4.3. *Gli strumenti di integrazione in sede parlamentare*

Un modo innovativo ed efficace di connettere scienza e diritto è presente nell'ambito della produzione legislativa. Esso fa riferimento a quelle strutture che supportano l'attività regolatoria dei Parlamenti nel momento in cui devono emanare leggi in materie particolarmente complesse. Si tratta di strumenti più efficaci delle tradizionali "audizioni" di esperti in quanto permanenti e dotati di metodi di conoscenza sofisticati. Un esempio per tutti è offerto dal *Parliamentary Office for Science and Technology* nel Regno Unito, che è consultato in ogni fase del procedimento legislativo.

Questi meccanismi sono molto interessanti ma, ancora una volta, il decisore resta uno e non tocca, nemmeno formalmente, il contenuto della decisione e la relativa responsabilità, che resta tutta nelle mani del legislatore politicamente legittimato.

Per superare questo stato di cose, dove le due *expertise* restano formalmente separate, si è parlato di una "terza camera di scienziati", una soluzione molto problematica sul piano della legittimazione politica ma su cui val la pena continuare a ragionare.

5. *Oltre la dimensione istituzionale: il principio di precauzione (Cenno)*

Frutto della riflessione sui temi qui evocati ma al di fuori della dimensione istituzionale è l'elaborazione e la diffusione del c.d. **principio di precauzione**. In base ad una definizione ampiamente condivisa ed essenziale, il principio menzionato impone di adottare misure a tutela dei beni vita, salute e ambiente quando vi sia il dubbio, alimentato da incertezza scientifica, che tali beni siano posti sotto minaccia. Nonostante tale condivisa definizione, nella sua concreta attuazione, tuttavia, il principio di precauzione conosce diverse interpretazioni: laddove si adotti una visione c.d. "massimalista", tale principio verrà applicato anche quando sussiste una limitata possibile minaccia; l'interpretazione c.d. "minimalista" induce invece a restringere l'ambito di applicazione del principio in esame solamente in presenza di rischi seri e altamente probabili. Non bisogna poi tralasciare di considerare come misure di precauzione richiedano, per la loro adozione, «la determinazione di elementi – quali il livello di rischio che si ritiene accettabile, gli organi deputati a valutare la sussistenza del rischio e dell'incertezza scientifica, nonché le modalità attraverso cui tale valutazione deve avvenire – che possono variare a seconda del bene da tutelare, degli interessi confliggenti che dovrebbero venire sacrificati, dell'ambito all'interno del quale il principio è invocato, della cultura giuridica di riferimento e così via»¹².

6. *Come una postilla: la Corte costituzionale e la scienza*

Come si interfaccia il **potere giudiziario** con il mondo scientifico? In questo settore le vie di integrazione sono note e, in taluni casi, anche codificate: sul tema delle perizie e dei CTU, come su quello dei criteri di validazione delle prove scientifiche si è detto e scritto moltissimo. Così come molto si è scritto sul peso della scienza e delle valutazioni scientifiche sul banco della Corte costituzionale. Da tempo sappiamo che «Il sin-

¹² Cfr. G. RAGONE, *Il principio di precauzione nella prospettiva del giudice costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 2019, II, p. 158.

dacato costituzionale non è affatto sordo all'esperienza»¹³. Autorevole dottrina ha osservato che, in questo contesto, «ragionare in termini astratti serve a ben poco». Di recente poi, la Corte costituzionale – che proprio in questi anni ha riscoperto l'uso “pubblico” dell'ordinanza istruttoria (cfr. sentenza Carosi n. 197/2019) – ha fatto intendere di avere la necessità di utilizzare dati di caratura scientifica per svolgere il proprio compito di Custode della Costituzione, scrivendo nelle proprie regole di funzionamento che essa ha facoltà di convocare e audire “esperti di chiara fama” in camera di consiglio.

Molti sono i dati e le conoscenze scientifiche di cui può necessitare la Corte per svolgere il proprio compito: tra questi non posso evitare di menzionare i dati provenienti dalla scienza economica. Secondo Ainis, i fatti economici «acquistano spessore nel giudizio di legittimità costituzionale quando serva misurare la svalutazione economica, l'alterazione dei valori monetari, più in generale la situazione finanziaria del paese». Simili conoscenze possono, ad esempio, essere utilizzate per interpretare norme parametro di contenuto vago. Si pensi all'art. 81 Cost. che, in seguito alle modifiche apportate dalla legge cost. n. 1/2012, prevede che lo Stato assicuri «l'equilibrio tra le entrate e le spese del proprio bilancio, tenendo conto delle fasi avverse e delle fasi favorevoli del ciclo economico». Alla luce di tale disposizione, per valutare la liceità di un eventuale ricorso all'indebitamento pubblico, i giudici costituzionali dovrebbero attingere a nozioni proprie della scienza economica, pena di stabilire in modo arbitrario l'avversità o la favorevolezza di un ciclo economico.

Un secondo, e diverso, utilizzo di dati di natura economica da parte della Corte riguarda la valutazione dell'impatto delle proprie pronunce sulla spesa pubblica. Nel 2015 due pronunce della Corte costituzionale (la n. 10, avente ad oggetto la c.d. Robin Hood Tax, e la n. 70, in materia di rivalutazione automatica dei trattamenti pensionistici) hanno dato nuova linfa al risalente dibattito costituzionale.

Proprio in commento alla sent. n. 70/2015, Sabino Cassese ha affermato: «La Corte, in un passato abbastanza lontano, si era dotata di uffici che valutavano le conseguenze finanziarie delle sue decisioni. Ri-

¹³ Cfr. M. AINIS, *Sul rilievo dei «fatti» nel giudizio di legittimità costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2010.

teneva, quindi, di dover svolgere il suo ruolo di tutore della Costituzione bilanciando la tutela dei diritti con quella dell'equilibrio finanziario, da cui anche discendono diritti»¹⁴. L'opportunità della considerazione degli effetti economici delle sentenze della Corte era già stata sottolineata in passato da Luigi Mengoni, secondo il quale la ponderazione «delle prevedibili o possibili conseguenze pratiche della decisione» non può in alcun caso essere pretermessa: essa «risponde, sul piano morale, a un'etica della responsabilità [...], sul piano metodologico a un'esigenza di razionalizzazione della discussione sui valori»¹⁵. Questo non significa che la valutazione delle conseguenze pratiche debba sempre assumere un ruolo decisivo nelle operazioni di bilanciamento di cui si rende protagonista la Corte o che debba sempre determinarne l'esito; in altri termini, «il modello del bilanciamento non può esaurirsi in un modo di considerare puramente consequenzialistico». Significa, però, che «il principio di giustizia deve sempre essere interpretato in guisa da mettere in luce anche gli interessi della collettività generale e il dovere di cura del bene comune»¹⁶. Pertanto, anche il confrontarsi con misurazioni di natura scientifico-economica che permettano di valutare l'effetto concreto di talune opzioni normative consente alla Corte di giungere a decisioni che tengano in considerazione in maniera più ampia i fattori caratterizzanti il caso sul quale è chiamata a decidere: il riferimento alle conseguenze pragmatiche, anche alla luce delle micro verità rappresentate dalle misurazioni economiche, può consentire ai giudici costituzionali di garantire in maniera più completa le prerogative sancite dalla Carta costituzionale, non solo con riferimento ad interessi individuali o settoriali, ma anche rispetto all'interesse generale.

¹⁴S. CASSESE, *Pensioni, le strade possibili della Corte costituzionale*, in *Il Corriere della Sera*, 12 maggio 2015.

¹⁵L. MENGONI, *Il diritto costituzionale come diritto per principi*, in AA.VV., *Studi in onore di Feliciano Benvenuti*, Venezia, 1996, p. 1154.

¹⁶L. MENGONI, *op. cit.*, p. 1155.

7. Breve nota conclusiva: non solo scienza e diritto

Spesso le questioni in cui sono coinvolti dati scientifici da valutare e tradurre in norme o in decisioni amministrative intercettano il mondo dell'etica il quale, posto nel quadro della democrazia pluralista, si trasforma inevitabilmente nel mondo plurale delle etiche cui ciascun componente della collettività fa riferimento per il proprio agire. Senza entrare in *medias res*, basti qui considerare attentamente, nel valutare le scelte "scientifiche", se non si stia surrettiziamente decidendo su questioni etiche e, in tal caso, misurarsi col tema della discrezionalità del legislatore cui solo compete, in forza della sua legittimazione democratica. Molti sono gli esempi di questa scarsa capacità di discernimento tra i diversi rami del sapere, anche perché talvolta è proprio la distinzione tra etica e scelte tecniche ad essere opaca. Si pensi, solo a titolo di esempio, a quando si è parlato di bilanciare l'interesse allo sviluppo della ricerca con il diritto alla vita dell'embrione e alle scelte che questo contrasto ha generato nella giurisprudenza costituzionale ed europea.

Un'altra questione che è stata evocata come tangente al rapporto tra scienza e diritto è la dimensione antropologica: essa impone di interrogarsi su come la scienza e il diritto entrino in contatto con il nostro essere umano, il nostro essere genitori, il fine vita. Non a caso la Prof.ssa D'Amico ha ricordato, nel corso di una *conversatio* analoga alla presente, la genesi dell'art. 33 della Costituzione italiana, che ha come scopo espellere i tentativi mistificatori della scienza dall'essere umano. La norma è messa lì a ricordare un valore fondamentale come la libertà della scienza, del prodotto dell'essere umano, che non deve essere condizionato dal potere e quindi anche da un uso distorto della scienza (e altresì del diritto) orientandola non a favore ma contro l'uomo: senza dimenticare che l'art. 33 Cost. veniva scritto immediatamente dopo il periodo dei campi di sterminio, in cui la scienza è stata usata contro l'essere umano, con tutti gli orrori che ben conosciamo e che non vogliamo si ripetano nella nostra civiltà.

Sempre sul piano antropologico, di grande interesse è chiedersi quale visione dell'uomo sottostia a tutte le riflessioni in merito al rapporto tra il dato normativo e il dato scientifico ora che la scienza è entrata a determinare campi che prima del tumultuoso sviluppo scientifico degli ultimi decenni erano considerati come dei meri fatti, su cui si riteneva essere im-

possibile qualsiasi intervento dettato dalla capacità dell'uomo.

Per molto tempo si è asserito che la forma della legge più adatta a regolamentare una società plurale, sia sul piano dell'etica sia su quello antropologico, fosse *la legge più inclusiva* (e quindi più permissiva) possibile, non essendo compito della legge né di sposare una etica particolare né di favorire l'una o l'altra visione antropologica.

Oggi il comune sentire sta riportando alla ribalta sia il volto doveristico della legge sia la necessità di sposare determinati valori, quali quelli ambientali i quali, senza il fattivo supporto dei pubblici poteri, non possono essere adeguatamente tutelati. Questo parziale mutamento di prospettiva non può che avere riflessi anche sul rapporto tra la scienza e il diritto il quale ha sempre più bisogno della prima per rafforzare la sua presa sulla società.

Di mezzo c'è l'uomo, la natura, il creato e la loro sopravvivenza, compromessa dalle grandi sfide globali quali il cambiamento climatico, la distruzione della biosfera, la compromissione degli equilibri tra uomo e natura e molto altro ancora. Senza una solida alleanza tra scienza e diritto, basata su una visione etica e su una concezione dell'uomo quale custode e non solo fruitore delle risorse naturali, queste sfide saranno perse e con loro molto dell'umano. È per questo che la logica della protezione e della conservazione, che fa aggio su una visione doveristica dell'agire umano, deve prevalere sulle tendenze egoistiche e libertarie.

CAPITOLO III

LA PROSPETTIVA DELLA FILOSOFIA DEL DIRITTO

Patrizia Borsellino

SOMMARIO: 1. Introduzione. Il rapporto tra scienza e diritto. Una questione riattualizzata e portata all'attenzione del grande pubblico. – 2. La Filosofia del diritto di orientamento analitico-linguistico come osservatorio privilegiato del rapporto tra conoscenza e diritto. – 3. Il diritto “giusnaturalisticamente” radicato nella “natura” e la sua critica. – 4. Giusnaturalismo, ma non solo. La conoscenza come “determinante” del diritto in altri momenti della cultura giuridica. – 5. Scienza, diritto, valori. – 6. La scienza come oggetto del diritto.

1. Introduzione. Il rapporto tra scienza e diritto. Una questione riattualizzata e portata all'attenzione del grande pubblico

Il problema del rapporto tra scienza e diritto ha radici antiche ed è stato ripetutamente al centro dell'analisi dottrinale e della riflessione filosofica sul diritto. Un tema classico (e di fondo), dunque, quello affrontato nella prima parte del volume, ma, al tempo stesso, un tema che, a seguito della diffusione nel nostro Paese, e in pressoché tutti i Paesi del Mondo, dell'epidemia da Coronavirus SARS-COV-2, ha conosciuto una forte riattualizzazione, non circoscritta, peraltro, al contesto accademico e dell'elaborazione teorica specialistica, bensì estesa all'ambito della comunicazione mediatica.

È vero che, in quest'ultimo, il tema è stato affidato a formule, quali “dittatura degli scienziati”, “abdicazione della politica a favore della scienza” o, al contrario, “avocazione alla politica di ciò che compete alla scienza”, per limitarsi ad alcuni esempi, utilizzate polemicamente come

slogan, soprattutto da quanti hanno considerato inaccettabili i provvedimenti restrittivi varati, a partire dal marzo del 2020, per arginare la diffusione epidemica, ma è altresì vero che le banalizzanti e liquidatorie modalità comunicative, se pur funzionali alla propaganda politica più che alla sensibilizzazione (e alla crescita culturale) dei cittadini, sono servite a portare all'attenzione di una platea di persone, ben più ampia di quanto non fosse mai avvenuto in precedenza, fondamentali questioni da affrontare e risolvere per far chiarezza sul rapporto tra scienza e diritto.

In primo luogo, la questione dei ruoli spettanti, per un verso, agli esperti, in possesso delle competenze e degli strumenti indispensabili per pervenire alla conoscenza di un fenomeno morboso nuovo e di straordinaria gravità e per contrastarne gli effetti, e, per altro verso, ai soggetti istituzionali, investiti, in ambito politico e amministrativo, di compiti decisionali e normativi. In secondo luogo, la questione – peraltro strettamente connessa alla prima e, in relazione a questa, decisiva – se, e in quale misura, gli elementi acquisiti in ambito conoscitivo possano o, addirittura, debbano fornire al decisore istituzionale un criteri di giudizio o, addirittura, “il” criterio di giudizio obiettivo e non contestabile al quale improntare i provvedimenti normativi anche, e soprattutto, in materie dal forte impatto su dimensioni prioritarie (salute, lavoro, istruzione, relazioni sociali, ...) della vita di tutti gli individui, così che le regole appaiano poggiare su un fondamento tanto solido da farle apparire dotate di un surplus di giustificazione e, in quanto tali, come incontrovertibili. In terzo luogo, la questione (simmetrica e contraria, rispetto alla precedente), se si possa, o si debba, considerare la scienza come un ambito, o un insieme di ambiti, in cui operano “dinamiche autoregolative”, delle quali il diritto si limita a prendere atto, e, quindi, se sia pensabile una conoscenza scientifica sottratta all'intervento regolatorio del diritto, oppure se anche la scienza sia un possibile oggetto per l'intervento del diritto e, in caso affermativo, in relazione a quale o quali delle fasi in cui si articola il complesso processo di costruzione della conoscenza scientifica tale intervento appaia giustificato, e a che cosa risulti finalizzato.

2. *La Filosofia del diritto di orientamento analitico-linguistico come osservatorio privilegiato del rapporto tra conoscenza e diritto*

Si sbaglierebbe a non valutare positivamente l'impatto dell'allargata attenzione alle questioni sopra richiamate. Si incorrerebbe, tuttavia, in un ulteriore, grave errore se non si mettesse in adeguato rilievo che si tratta di questioni complesse, che, lungi dal poter essere affidate agli opinionisti invitati nei talk show, richiedono analisi approfondite, da realizzare in specifici contesti disciplinari, tra i quali una posizione di primo piano è occupata dalla Filosofia del diritto.

Un giro di orizzonte nella riflessione filosofico-giuridica pone di fronte a una molteplicità di prospettive d'analisi e di nuclei tematici, in presenza dei quali è sembrato appropriato parlare di "identità plurale della filosofia del diritto"¹. All'interno di tale realtà disciplinare articolata e composita si è andato profilando, a partire dalla seconda metà del secolo scorso, e ha offerto contributi di riconosciuta rilevanza teorica, un approccio di tipo critico-metodologico, volto al chiarimento dei presupposti concettuali e degli assunti valutativi sottesi alla realizzazione della complessa "macchina" del diritto. Tale approccio, caratterizzato dal rifiuto delle sintesi ardite e delle «evoluzioni nei cieli della metafisica»² e, per contro, dall'adozione, prima di tutto, di uno "stile di lavoro" in cui si dà precedenza all'analisi sulla sintesi, con la convinzione che sia la strada da percorrere se si hanno a cuore la chiarezza e il rigore, è quello fatto proprio, in Italia, dalla filosofia del diritto di orientamento analitico-linguistico, alla quale hanno dato avvio e impulso gli studi di Norberto Bobbio e di Uberto Scarpelli e, successivamente, consistenti contributi di numerosi studiosi, pur diversi per formazione, interessi e inclinazioni³.

¹ Cfr., al proposito, P. NERHOT (a cura di), *L'identità plurale della filosofia del diritto*, Atti del XXVI Congresso della Società Italiana di Filosofia del Diritto (Torino 16-18 settembre 2008), Napoli, 2009.

² U. SCARPELLI, *Filosofia e diritto*, in AA.VV., *La cultura filosofica italiana dal 1945 al 1980*, Napoli, 1980, p. 175.

³ Per la caratterizzazione della filosofia del diritto italiana di orientamento analitico-linguistico cfr. P. BORSELLINO, *Norberto Bobbio "Filosofo del diritto dei giuristi"*, in M. SAPORITI (a cura di), *Norberto Bobbio: rigore intellettuale e impegno civile*, Torino, 2016, pp. 29-45.

La filosofia del diritto praticata in tale prospettiva ha offerto un ricco serbatoio di strumenti di analisi, dei quali è apparso necessario munirsi per affrontare le questioni di cui la regolazione giuridica delle materie bioticamente rilevanti presuppone la soluzione o, quantomeno, richiede il chiarimento, dalla questione dell'adeguatezza, e dell'eventuale rivedibilità, delle categorie giuridiche, alla questione dei modelli a cui improntare la regolazione, con prioritario riguardo alla configurazione, in essi prospettata, del rapporto tra il diritto e la morale. Non è, tuttavia, sul fecondo incontro tra la filosofia del diritto e la bioetica arricchita dal biodiritto, che pur ha occupato una posizione centrale nei miei percorsi di ricerca, che intendo portare l'attenzione in queste pagine, così come non intendo affrontare il problema del rapporto tra scienza e diritto avendo riguardo a specifici ambiti di regolazione sui quali è intervenuto il biodiritto.

Al centro del mio intervento, sarà, invece, il contributo di analisi e di chiarimento che la riflessione filosofico-giuridica di orientamento analitico linguistico, quale si è andata sviluppando nel nostro Paese, ha dato alla cosiddetta "is-ought question", vale a dire alla questione del rapporto tra i discorsi in funzione descrittivo-conoscitiva e i discorsi in funzione valutativa-prescrittiva, nella quale la questione del rapporto tra scienza e diritto trova il necessario presupposto.

E saranno, prima di tutto, prese in considerazione le analisi teoriche e i più rilevanti rilievi critici formulati dalla filosofia del diritto di orientamento analitico sulla concezione del diritto da cui è giocoforza prendere le mosse se ci si chiede se, e in che misura, la conoscenza possa/debba pensare sulle regole giuridiche (e sulle scelte politiche da cui scaturiscono), modulandone, rispettivamente, contenuti e direzioni.

3. *Il diritto "giusnaturalisticamente" radicato nella "natura" e la sua critica*

Il riferimento è alla concezione giusnaturalistica, o teoria del diritto naturale, che, nelle pur diversificate formulazioni che ne hanno contrassegnato la plurisecolare presenza nella cultura e nel pensiero giuridico occidentale⁴,

⁴P. BORSELLINO, *Diritto naturale/diritto positivo: le origini e gli sviluppi*, in L. CA-

ha tenuto ferma e riproposto l'idea che, quando si considera il diritto in generale, o un particolare ambito di regolazione giuridica, non ci si possa arrestare alla volontà del legislatore (nemmeno di quello investito della sovranità dalla volontà popolare) come al criterio giuridico supremo, bensì si debba trovare tale criterio in qualcosa di "oggettivo" e sottratto al mutevole giudizio dei detentori del potere politico.

Il giusnaturalismo ha identificato tale parametro oggettivo nel diritto "naturale", sul presupposto che vi siano principi e valori morali, se si preferisce, criteri ultimi dell'agire, inscritti nella "Natura" e desumibili dalla conoscenza del complessivo "Disegno" di cui la "Natura" reca l'impronta e costituisce il prodotto. Quando, poi, a partire dal XVII secolo, il giusnaturalismo ha preso le distanze dalla rappresentazione metafisico-finalistica dominante il pensiero occidentale da Aristotele fino al medioevo, e dalla connessa idea di un ordine naturale universale nel quale rientrano non solo i fatti, e la complessa trama delle cause e degli effetti che li collegano, bensì anche i fini e i valori ai quali gli uomini devono improntare il loro agire, ha pur sempre tenuto ferma la fiducia nella conoscibilità, per via razionale, di un insieme di principi che, in forza della loro autoevidenza, sarebbero in grado, come ha scritto Uberto ScarPELLI, di fondare «un sistema giuridico meta-positivo, ... che sovrasta la volontà del potente, la indirizza e la circoscrive, la legittima quando gli si conforma e la delegittima quando ... va oltre i limiti ad essa propri»⁵.

Posto che il giusnaturalismo eleva la conoscenza della realtà a condizione (necessaria e sufficiente) della giuridicità, non si può, però, eludere la domanda se sia davvero possibile giungere, per la strada della conoscenza, come intesa nella teoria del diritto naturale, ai criteri etici e giuridici dell'agire aventi il crisma dell'oggettività. Verso la risposta negativa ha fatto propendere il sospetto nei confronti di una conoscenza accreditata come fonte di "Verità" incontestabili e di autoevidenze, ma, di fatto, sottratta a qualunque forma di controllo intersoggettivo. Una difficoltà di ordine epistemologico, nel rilevare la quale si è, peraltro, posto l'accen-

VALLI SFORZA (a cura di), *Struttura della società, politica, diritto, religioni*, Torino, 2009, pp. 9-29.

⁵ U. SCARPELLI, *Un modello di ragione giuridica: il diritto naturale razionale*, in C. FARALLI, E. PATTARO (a cura di), *Reason in Law*, Milano, 1987, p. 250.

to sulla difficoltà che il giusnaturalismo ha incontrato, lungo tutto il suo sviluppo, nel dare una determinazione precisa e univoca di quel diritto naturale che si pretende oggettivo, universale e tale da poter valere per tutti gli uomini. Basta, infatti, anche un rapido giro d'orizzonte nelle principali teorie giusnaturalistiche per avvedersi della straordinaria varietà di opinioni riguardo ai diritti o agli istituti da considerarsi naturali.

Come si legge in magistrali pagine dedicate da Bobbio all'analisi del giusnaturalismo, se «per i giusnaturalisti moderni la libertà, intesa come indipendenza, fu considerata costantemente come un diritto naturale sino a che Kant ne fece il diritto naturale fondamentale»⁶, anche la schiavitù è stata considerata «perfettamente naturale», «perché la natura aveva fatto sì che vi fossero uomini naturalmente padroni e uomini naturalmente schiavi»⁷. Alla «Natura» ci si è, del resto, appellati per giustificare la proprietà individuale, piuttosto che la comunione dei beni, così come l'unione monogamica piuttosto che la poligamia.

Ma le irriducibili divergenze circa i contenuti prescrittivi non rappresentano la sola criticità con cui deve seriamente fare i conti il diritto naturale, «che ha sempre preteso di porsi per la sua validità universale e assoluta al di sopra del diritto positivo, accusato di essere particolare e relativo»⁸. Infatti, quand'anche – come si legge ancora in Bobbio – si riducessero, o venissero meno, le disparità di vedute intorno a ciò che è o non è naturale (e si riconoscesse la naturalità di abitudini, inclinazioni e tendenze), rimarrebbe da affrontare la questione se sia davvero possibile far discendere la considerazione di un comportamento – e della regola che lo legittima – come giusto e, quindi come dovuto, a muovere dall'acquisita conoscenza della «naturalità» di quel comportamento. La possibilità della derivazione di valutazioni intorno a ciò che deve essere dalla conoscenza relativa a ciò che è non supera, tuttavia, l'obiezione di fondarsi su un vero e proprio errore di ragionamento⁹, della cui portata e rilevanza è possibile avvedersi se, mettendo a frutto la sollecitazione fornita già nel Settecento

⁶ N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, Milano, 1965, p. 169.

⁷ N. BOBBIO, *ibidem*.

⁸ N. BOBBIO, *op. cit.*, p. 172.

⁹ Si tratta della cosiddetta «fallacia naturalistica», secondo l'espressione coniata da G.E. MOORE, *Principia Ethica* (1903), trad. it., Milano, 1964.

da David Hume¹⁰, si pone attenzione a due elementi, il cui “occultamento” ha costantemente accompagnato il riaffacciarsi della pretesa giusnaturalistica di fondare prescrizioni su conoscenze di fatti. Gli elementi in questione vanno ravvisati nella surrettizia introduzione di valori non dichiarati nel passaggio dalla constatazione di un fatto alla prescrizione della regola e/o nella previa attribuzione di valore positivo ai fatti di cui si pretende di dare una semplice descrizione¹¹.

In altre parole, diversamente da quello che il giusnaturalismo afferma e si impegna a far credere, il giudizio di valore «la società è preferibile all’isolamento» – per riproporre uno dei numerosi esempi presenti nelle pagine bobbiane – non può essere derivato dal giudizio di fatto «l’uomo ha la tendenza naturale alla società»¹². Quel giudizio di valore deriva, a ben guardare, da un altro giudizio di valore, quale «la tendenza alla società è buona», un giudizio sottaciuto, tenuto nascosto, non esplicitato, che costituisce l’ulteriore premessa valutativo-normativa, che è giocoforza aggiungere alla premessa fattuale per arrivare al giudizio di valore e alle regole che vi si ricollegano. Un occultamento, questo, tutt’altro che irrilevante o scervo di conseguenze, nel momento in cui si è alle prese con la ricerca di soluzioni giuridiche che si intendono proporre o imporre come adeguate, perché funzionale ad accreditare l’idea che quelle prospettate siano le sole soluzioni “oggettivamente” giuridiche e, in quanto tali, le uniche meritevoli di essere adottate, con l’indubbio vantaggio, per coloro che le propongono, di rafforzarne la legittimazione e, al tempo stesso, di ridimensionarne la responsabilità, posto che si è responsabili di ciò che si sceglie, non di ciò che rappresenta una sorta di strada obbligata che non si può non percorrere, una volta che si sia acquisita per via empirica o per via razionale la conoscenza della realtà.

Sottoposto a un attento vaglio critico, il giusnaturalismo si presenta, quindi, come l’orientamento che non sottrae affatto, come pure pretende e/o promette di fare, il diritto alla soggettività e all’arbitrio di chi detiene il potere, né riesce a trovare nella “Conoscenza”, con la “C” maiuscola,

¹⁰ Cfr. D. HUME, *Trattato sulla natura umana* (1739), trad. it. in ID., *Opere*, Roma-Bari, 1987, pp. 496-497.

¹¹ N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, cit., p. 172.

¹² N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, cit., p. 202.

della realtà il criterio oggettivamente giuridico al quale improntare le regole. Al contrario, in linea con i rilievi critici bobbiani, la riflessione filosofico-giuridica di orientamento analitico vi ha ravvisato il ricorrente tentativo di legittimare, attraverso l'operazione di oggettivazione, un unico sistema di valori come meritevole di trovare attuazione, posto in essere proprio grazie alla violazione di quella regola del salto logico dal descrittivo al prescrittivo, la cui osservanza, come è stato Uberto ScarPELLI a porre efficacemente in risalto¹³, garantisce decisioni normative trasparenti, consapevoli e adottate assumendosi la piena responsabilità delle scelte che vi sono inevitabilmente connesse.

4. *Giusnaturalismo, ma non solo. La conoscenza come "determinante" del diritto in altri momenti della cultura giuridica*

Se è vero che una riflessione sul rapporto tra scienza/conoscenza e diritto in prospettiva filosofico-giuridica non può omettere il riferimento al giusnaturalismo come alla prima e più presente concezione del diritto che ha nella fondazione del diritto sulla conoscenza del complessivo disegno del reale, riassunto nell'espressione "Natura", il suo elemento connotativo, è, altresì, vero che, nonostante le "rinascite giusnaturalistiche" avvenute, anche in tempi relativamente recenti, nel nostro e in altri contesti nazionali, si è assistito a una diffusa presa di distanza dai presupposti metafisici e gnoseologici del giusnaturalismo nelle sue più radicali e coerenti formulazioni. In altre parole, presso i filosofi, e ancor più presso i giuristi, ha trovato sempre minor credito l'idea di una conoscenza capace di attingere i fini e i valori iscritti nella "Natura", mentre si è affermata, e ha trovato sempre più ampia condivisione la tesi che la conoscenza della realtà nella sua dimensione naturale, non meno che nella dimensione sociale, alla quale deve rivolgere attenzione il diritto, non possa essere altro che la conoscenza – rigorosamente circoscritta alla realtà empirica, ed emancipata da qualsiasi ipotesi di natura religiosa e metafisica – che si è andata delineando, dall'inizio dell'età moderna fino ad oggi, nel lungo percorso

¹³Cfr., al proposito, U. SCARPELLI, *Etica, linguaggio, ragione*, in *Riv. fil.*, LXVII (1976), p. 21.

avviato dalla Rivoluzione scientifica, vale a dire la conoscenza alla cui costruzione perviene, nei diversi ambiti in cui si è articolata, la scienza modernamente intesa.

Un mutamento di paradigma gnoseologico assai significativo, quello sopra richiamato, al quale avrebbe dovuto accompagnarsi il tramonto della convinzione che dalla conoscenza delle situazioni di fatto si possano ricavare prescrizioni di cui non sia in dubbio la “doverosa” necessità. Non è, tuttavia, questo lo scenario avvalorato dalla ricognizione nella cultura giuridica dalla fine del XIX secolo in avanti. Anche alla scienza che non coglie il “Disegno dell’Essere” e i pretesi fini e valori che vi sono iscritti, ma si limita a ricostruire la complessa (e mai compiutamente definita) trama delle relazioni di causa-effetto che intercorrono tra i fenomeni del mondo empirico, si è, infatti, guardato come a una sorta di serbatoio di indicazioni al quale attingere per trovare, in relazione a una determinata materia, una disciplina giuridica che possa essere accreditata come incontestabile e, di fatto, sottratta alle valutazioni di coloro che la propongono.

Se ne trova un primo esempio significativo nella dottrina – introdotta in Italia sul finire dell’Ottocento, e poi al centro di vivaci discussioni tra i giuristi nei primi decenni del Novecento, ma dagli anni ’50 del secolo scorso, fatta oggetto di approfondite analisi critiche in ambito filosofico-giuridico¹⁴ – che ha proposto l’inserimento della “natura delle cose” tra le fonti del diritto, sul presupposto che sia la conoscenza delle situazioni di fatto in gioco, l’analisi dei fenomeni in termini di rapporti causa-effetto o condizioni-conseguenze a poter/dover “determinare” soluzioni normative e orientamenti giurisprudenziali.

E se ne trova un ulteriore esempio meritevole di menzione nell’orientamento fatto proprio, sempre a cavallo tra Otto e Novecento, dalla Scuola positiva di diritto penale¹⁵, legata ai nomi di Lombroso, Ferri e Garofalo, all’interno della quale il superamento del sistema penalistico incentrato sull’attribuzione della responsabilità penale alle persone che hanno compiuto volontariamente il reato e, per contro, l’approdo a un diver-

¹⁴N. BOBBIO, *La natura delle cose nella dottrina italiana*, in ID., *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, cit., pp. 225-238.

¹⁵M. CALDERONI, *I postulati della scienza positiva ed il diritto penale*, in O. CAMPA (a cura di), *Scritti di Mario Calderoni*, Firenze, 1924.

so sistema incentrato sull'adozione di misure di sicurezza, limitative, in via preventiva, della libertà personale, è stato prospettato come la "necessaria" conseguenza di pretese evidenze scientifiche, acquisite grazie all'adozione del metodo sperimentale nello studio del fenomeno criminale, circa la correlazione di causa-effetto tra il comportamento criminale stesso e/o, ancor prima, l'attitudine a porlo in atto, e determinati fattori di natura fisico-biologica o di natura sociale.

Si tratta di due prospettive dottrinali nelle quali non v'era più traccia del paradigma metafisico di conoscenza, né si metteva in campo la nozione astratta di "Natura umana", ma nelle quali rimaneva ferma l'idea, già del giusnaturalismo, che determinate conseguenze normative, e i giudizi di valore che vi sono sottesi, potessero essere derivate da conoscenze relative a comportamenti "naturalisti" e, in quanto tali, sottratti alle scelte degli esseri umani. E, d'altra parte, di prospettive che, non diversamente dal giusnaturalismo, incorrevano nell'errore di lasciare nell'ombra le "ulteriori" premesse di carattere prescrittivo-valutativo, sulla base delle quali soltanto si può pervenire alle soluzioni normative presentate come fondate sulla "sola" conoscenza dei fatti.

Se, a questo punto, torniamo al contributo di chiarimento critico fornito anche a riguardo di questi momenti, peraltro tutt'altro che irrilevanti, della cultura giuridica, dalla riflessione filosofico-giuridica di orientamento analitico, appaiono a tutt'oggi illuminanti le considerazioni critiche, a proposito della dottrina della Natura delle cose, che era ancora Bobbio a formulare, notando come ciò che i soggetti investiti della produzione delle regole giuridiche apprendono da quello che la scienza dice intorno alla realtà è (soltanto) quali siano le conseguenze di un certo evento o comportamento in determinate circostanze. Ora – osservava Bobbio – è vero che un rapporto di causa-effetto: «A produce B», può essere convertito in un rapporto di fine-mezzo: «Se (vuoi) B, allora devi A» all'interno di una regola giuridica, intesa come regola tecnica. È, però, altrettanto vero che «dall'osservazione che un comportamento produce certe conseguenze, io non ricavo necessariamente una regola, ma ne posso ricavare almeno tre secondo il diverso modo con cui prendo posizione di fronte alle conseguenze»¹⁶, vale a dire se considero le conseguenze positive, ne-

¹⁶N. BOBBIO, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, cit., p. 203.

gative o indifferenti (e, in quest'ultimo caso, tali da non poter/dover essere realizzate incondizionatamente).

Si pensi, a titolo di esempio, per riportarci all'attualità, che sia accertata la correlazione causale tra la limitazione di situazioni/comportamenti di vicinanza interpersonale e il contenimento della diffusione di un virus comportante gravi rischi per la salute individuale e collettiva. Se indichiamo con "A" la limitazione della vicinanza interpersonale e con "B" il contenimento della trasmissione del virus, la scienza evidenzia che "A" è causa/condizione di "B". Applicando al caso specifico il rilievo di Bobbio, ci si può avvedere che la regola «Si deve A» (Si deve limitare la vicinanza interpersonale), può essere ricavata da «A produce B» se, e solo se, si vuole (e non si può non volere) "B", vale a dire, se si è in presenza della valutazione positiva della conseguenza, considerata irrinunciabile perché funzionale alla tutela del bene/valore della salute.

A diversa conclusione si potrebbe, tuttavia, arrivare se, pur in presenza del rilevato collegamento causale tra "A" e "B", si portasse l'attenzione su ulteriori correlazioni riguardanti il fenomeno "A", ad esempio la correlazione tra "A" e "C", dove "C" sta ad indicare il rallentamento delle attività produttive e il connesso (prevedibile) peggioramento delle condizioni economiche dei cittadini. «Non si deve "A"», cioè, "non si devono introdurre limitazioni della vicinanza interpersonale", pur in presenza di rischi per la salute individuale e collettiva, potrebbe essere la regola, opposta rispetto alla prima, dettata dalla prioritaria preoccupazione di evitare le devastanti conseguenze legate alla penalizzazione delle attività produttive e alla perdita di posti di lavoro.

In breve, «la constatazione empirica mi può indicare quale sia il mezzo migliore per raggiungere un certo fine, ma non mi dice perché questo fine piuttosto che quell'altro sia degno di essere perseguito. Eppure solo dalla risposta alla seconda domanda – cioè quale sia il fine degno di essere perseguito – e non alla prima – quale sia il mezzo più idoneo per raggiungere il fine – deriva la regola»¹⁷, la cui posizione comporta giudizi di valore che il giurista è tenuto a formulare in maniera trasparente e consapevole e con piena assunzione di responsabilità.

Non diversamente da quanto è emerso dall'analisi critica della dottri-

¹⁷ N. BOBBIO, *ibidem*.

na della “Natura delle cose” come fonte del diritto, anche la pretesa derivazione delle soluzioni normative, poste dalla Scuola positiva a fondamento della proposta di riforma del diritto penale, da evidenze scientifiche circa le cause del comportamento criminale è apparsa poggiare su un modello argomentativo incentrato sull’occultamento di scelte di valore. Se, infatti, a prescindere dalla solidità delle conoscenze circa le cause del comportamento criminale, nelle quali gli esponenti della scuola penalistica positiva individuavano le premesse delle soluzioni giuridiche da loro propugnate, nonché a prescindere dalla fondatezza delle implicazioni deterministiche che ne discendevano, ci si chiede che cosa, a muovere da quelle stesse premesse, avrebbe impedito di optare per un diverso sistema, orientato, ad esempio, a esonerare da sanzioni coloro che tengono un comportamento delittuoso senza averlo in alcun modo voluto, e a limitare le misure restrittive a coloro che hanno agito volontariamente e, quindi, con presumibile consapevolezza dei possibili costi della loro azione, la risposta è che nulla lo avrebbe impedito, fuorché l’aver assunto la società e la sua sicurezza come valori da garantire a ogni costo, anche a scapito dell’individuo, avendo però, nel farlo, fallacemente camuffato la scelta di valore, la scelta etico-politica, da necessaria conseguenza della conoscenza scientifica applicata all’uomo, così da investirla di una sorta di inopinabilità e da sottrarla al confronto e alla mediazione¹⁸.

5. *Scienza, diritto, valori*

Le considerazioni affidate ai precedenti paragrafi sono state formulate con l’intento di porre in evidenza, per un verso, il riaffacciarsi, nella cultura giuridica, di una “tentazione”, quella del radicamento del diritto sulla conoscenza dei fatti, che si sbaglierebbe a ritenere presente solo negli orientamenti teorici e dottrinari ai quali è stata rivolta specifica attenzione¹⁹ e, per altro verso, l’importante contributo di chiarimento che la ri-

¹⁸ Cfr., sul punto, P. BORSELLINO, *Bioetica tra “moralì” e diritto*, Nuova edizione aggiornata, Milano, 2018, p. 394 ss.

¹⁹ Per riferimenti a più recenti espressioni di quella “tentazione”, a fronte degli sviluppi della genetica, cfr. P. BORSELLINO, *op. ult. cit.*, cap. 5.

flessione filosofico-giuridica di orientamento critico-analitico ha fornito quando ha individuato il comune denominatore dei diversi tentativi compiuti in quella direzione nell'occultamento di valutazioni relative alla meritevolezza/desiderabilità di situazioni, stati di cose, della cui realtà/possibilità si ha conoscenza, e nella conseguente messa tra parentesi di scelte, indisgiungibili dalla produzione delle regole giuridiche, per compiere le quali, quand'anche si disponga di una conoscenza costruita su solide evidenze (piuttosto che di una pretenziosa, ma incontrollabile conoscenza metafisica), non ci si può esimere dalla meditata considerazione di ciò che più si ritiene contare nella vita degli individui e nella configurazione della società nel suo complesso.

Ora, è la messa in evidenza di tali inevitabili momenti di scelta, resa possibile dallo studio approfondito dei discorsi in funzione normativa nei loro rapporti con i discorsi in funzione descrittivo/conoscitiva, ad aver rappresentato uno dei più significativi apporti dati dalla riflessione filosofica al corretto inquadramento dei percorsi decisionali con cui si perviene alle soluzioni giuridiche, e ad avere posto le premesse per la presa di distanza dalla mistificazione della risposta "obbligata", che scaturisce dalla "mera" conoscenza della realtà delle cose.

Scelte, dunque. Ma spettanti a chi, e da compiere in quali direzioni?

Si tratta di due domande decisive, in relazione alla questione, menzionata all'inizio di questo intervento, dei ruoli spettanti, per un verso, agli esperti, detentori della conoscenza scientifica, e, per altro verso, ai soggetti istituzionali, investiti di compiti decisionali e normativi, e, aggiungerei, di due domande destinate a trovare persuasive risposte, proprio grazie ai chiarimenti forniti dalla filosofia del diritto di orientamento analitico.

Alla prima domanda la risposta consentita, o meglio richiesta, dal paradigma epistemologico affermatosi a partire dalla Rivoluzione scientifica è che delle scelte, circa i possibili usi dei risultati delle loro ricerche, non sono e non possono essere (direttamente) investiti gli scienziati, ai quali compete, piuttosto, l'onere e la responsabilità di delineare, in modo chiaro e documentato, gli scenari d'intervento resi possibili dalle acquisite conoscenze, dando, peraltro, al tempo stesso, evidenza a margini di incertezza e a ipotesi esplicative ancora in corso di validazione.

Le scelte spettano, invece, e non possono spettare altro che al decisore politico e a tutti i soggetti investiti della produzione delle regole giuridi-

che, i quali, se non possono scrollarsi di dosso la responsabilità, che solo a loro compete, di valutare la compatibilità tra fini, meritevoli di essere perseguiti, ed eventualmente, anche di stabilire tutt'altro che facili scale di priorità, scaricandola, impropriamente, su ciò che sarebbe la scienza stessa a richiedere, possono, anzi devono, tuttavia, trovare nella più attenta e non episodica interlocuzione con la scienza l'irrinunciabile presupposto per realizzare interventi normativi congruenti rispetto ai fini individuati e, in quanto tali, giustificati e "responsabili".

Posto che vi è una sorta di divisione del lavoro e che vi sono responsabilità differenziate, sotto il profilo qualitativo, tra scienziati, da una parte, e decisori istituzionali e soggetti investiti nella costruzione del diritto, dall'altra, resta, però, a questo punto, la domanda sulle direzioni delle scelte e, ancor prima, resta la necessità di un chiarimento sulla natura dei valori ai quali improntarle, un chiarimento per il quale tornano utili i contributi di analisi forniti dallo studioso che, nell'ambito della riflessione filosofico-giuridica di orientamento analitico, ha più di ogni altro dato rilievo agli impegni assiologici indisgiungibili dalla produzione giuridica e in genere dalle operazioni dei giuristi volti alla costruzione del diritto. Mi riferisco a Uberto Scarpelli²⁰, il quale, tornando ripetutamente a riflettere, sui principi, e sui correlativi valori, che, nei procedimenti argomentativi che accompagnano la produzione del diritto, costituiscono le premesse necessarie (oltre a quelle fattuali) per giungere a conclusioni normative, ha ribadito l'insostenibilità teorica e l'indesiderabilità etica dell'approccio veritativo, di derivazione giusnaturalistica, che, come si è già in precedenza osservato, investe principi e valori della valenza di criteri oggettivi e autoevidenti, ostacolando il confronto e la trasparenza nelle scelte. La presa di distanza dall'illusione e/o dalla mistificazione oggettivistica non si è, tuttavia, mai associata, in Scarpelli alla tesi "indifferentistica" che non consente distinzioni tra i valori ultimi di riferimento, né alla convinzione che il rifiuto dell'oggettivismo apra la strada a una scelta compiuta nel vuoto. Al contrario, la scelta avviene in un contesto storico, ambientale e culturale in cui si sono fatte strada, e poi si sono affermate, convinzioni, visioni del mondo, rappresentazioni, sempre più condivise, di ciò che ha

²⁰ Cfr., P. BORSELLINO, *Uberto Scarpelli filosofo attuale*, in P. BORSELLINO, S. SALARDI, M. SAPORITI (a cura di), *L'eredità di Uberto Scarpelli*, Torino, 2014.

valore e non può essere sacrificato nella vita degli appartenenti alla società, vale a dire in un contesto in cui si dispone di un insieme di principi e di valori che, se pur, in quanto prodotto storico, «esposti alla crisi e al cambiamento»²¹, offrono, perlomeno fino a quando non si ravvisi la necessità di un loro ripensamento, un fondamento sufficientemente solido, tanto più, quando, come è avvenuto nel nostro Paese, la ricezione di quei principi e valori in una Carta costituzionale, ne abbia comportato la trasformazione da criteri meta-giuridici in criteri giuridici che i decisori istituzionali sono tenuti a rispettare. In altre parole, è vero che il decisore istituzionale non può, né mai potrà, essere esonerato, dettando norme, dal difficile compito di bilanciare interessi in conflitto o, dove ciò non sia possibile, di far prevalere un interesse sugli altri, ma è, altresì, vero che oggi, grazie alla cornice valoriale predisposta dalla Costituzione, è tenuto ad assolverlo senza mai perdere di vista che le scelte consentite, anzi richieste, sono quelle improntate a valori, di cui va compresa e attuata la possibile sinergia, quali il valore della dignità personale, garantita a ogni individuo rispettandone la libertà e affermandone l'uguaglianza, ma anche i valori della solidarietà e della cooperazione, in nome dei quali appare giustificato richiedere agli appartenenti alla società l'adempimento di doveri "inderogabili", e anche introdurre provvedimenti volti, in determinate circostanze e con le dovute garanzie, a modulare/limitare l'esercizio delle libertà riconosciute, in via di regola, agli individui.

6. *La scienza come oggetto del diritto*

Se al centro dai rilievi fin qui formulati è stata la questione sintetizzabile nella domanda: "che cosa il diritto può trarre dalla scienza?", vi è un'ulteriore questione, già richiamata all'inizio del contributo, sulla quale ci si deve, se pur più brevemente di quel che sarebbe necessario, soffermare a conclusione di una riflessione sul rapporto tra scienza e diritto nella prospettiva della filosofia del diritto.

Si tratta della questione a cui rinvia la domanda: "la scienza ha, a propria volta, bisogno del diritto?", o, detto diversamente, "la scienza va con-

²¹ U. SCARPELLI, *Un modello di ragione giuridica: il diritto naturale razionale*, cit., p. 252.

siderata un ‘oggetto’ di regolazione giuridica?”. Per rispondere senza correre il rischio di ingenerare equivoci, non si può fare a meno di ricordare come la scienza modernamente intesa sia nata dall’emancipazione dalle pregiudiziali ideologico-valoriali, in presenza delle quali si riteneva plausibile che la rappresentazione conoscitiva di come “il mondo è” venisse fatta derivare da una rappresentazione del “mondo come deve essere” e, di conseguenza, che una teoria fisico-astronomica, come quella geocentrica, a sostegno della quale Galileo adduceva evidenze empiriche e dimostrazioni matematiche, potesse essere confutata perché contrastante con la visione etico-religiosa che poneva la terra, e l’uomo che la abita, al centro della creazione.

La regola del salto logico tra il descrittivo e il prescrittivo che, come si è in precedenza sottolineato, pone al riparo dall’appiattimento delle scelte di valore e delle prescrizioni, anche, e soprattutto giuridiche, sui fatti conoscitivamente accertati, opera non meno incisivamente da baluardo anche contro l’asservimento della conoscenza scientifica a prospettive valoriali di matrice religiosa non meno che di matrice politica²². Nessun dubbio, quindi, che non spetti non solo alla religione, ma nemmeno al diritto, stabilire quali siano le procedure più appropriate per realizzare un’attività di ricerca che produca conoscenze solide e convalidate, né adottare, soprattutto in ambito clinico, linee di azione congruenti con le conoscenze acquisite.

Si sbaglierebbe, tuttavia, se dalle considerazioni che precedono si facesse discendere l’affermazione che, al fine di non comprometterne l’autonomia, si dovrebbe considerare la scienza del tutto estranea all’intervento regolatorio del diritto.

Tale estraneità è stata, del resto, smentita, negli ultimi decenni, dalla sempre più significativa attrazione delle scienze della vita e delle loro applicazioni nella sfera del biodiritto, il cui sviluppo ha visto senz’altro emergere, in relazione alla disciplina di vari ambiti tematici, non irrilevanti diversificazioni di prospettive, ma ha visto anche consolidarsi la condivisa convinzione che spetti al diritto garantire, attraverso le sue regole, che la

²² G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo e antiscentismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, p. 8. Cfr., in particolare, la nota 3 sui ricorrenti tentativi di condizionamento della scienza da parte della politica.

ricerca sugli esseri viventi, e sugli esseri umani in particolare, sia realizzata nel rispetto dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che vi sono coinvolti, presidiando, al tempo stesso, attraverso appropriati organismi di controllo, quali i Comitati etici, la qualità della ricerca e il buon uso delle risorse. Spetta, d'altra parte, al diritto, e rientra nella responsabilità dei soggetti investiti della sua produzione, intervenire per disciplinare l'utilizzo dei risultati della ricerca scientifica, compiendo, all'interno della cornice valoriale che, come si è in precedenza sottolineato, è la Costituzione stessa a delineare, la scelta dei fini per il cui perseguimento la scienza indica quali siano i mezzi adeguati. E non va, da ultimo, sottaciuto l'importante compito che il diritto è chiamato a svolgere in relazione agli elementi di incertezza che si presentano all'interno del mondo della scienza, nonostante l'accresciuto dominio conoscitivo di un determinato ambito fenomenico. Il diritto è chiamato a tenerne conto, adottando misure improntate a un uso virtuoso del principio di precauzione e lasciando aperta la praticabilità di strade alternative, come è avvenuto, per limitarsi a un esempio, in quegli ordinamenti (è il caso, ad esempio, della Danimarca e del Giappone), nei quali, a fronte delle perduranti divergenze sulla definizione della morte, è stata riconosciuta agli individui la possibilità di scegliere per sé il criterio della morte cerebrale, piuttosto che il tradizionale criterio di morte incentrato sulla cessazione delle funzioni cardio-respiratorie.

Per concludere, la scienza e il diritto rappresentano, oggi come e ancora più che nel passato, universi di discorso investiti di un ruolo fondamentale e insostituibile per affrontare i tanti e gravi problemi dalla cui soluzione dipende, e dipenderà nel futuro, il miglioramento delle condizioni di vita degli esseri umani in tutte le aree del mondo. V'è da auspicare che sappiano adempierlo, istaurando relazioni circolari funzionali ad entrambi, ed evitando improprie invasioni di campo.

CAPITOLO IV

SCIENZA ED ETICA:
RIFLESSIONI SULLA BIOETICA PER CAPIRE
COME LA SCIENZA INTERAGISCA CON L'ETICA

Maurizio Mori

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. – 2. Della bioetica: che cos'è e quand'è nata. – 3. Perché è nata la bioetica e perché negli anni '70? – 4. Dell'etica e della teoria etica. – 5. Come la scienza interagisce con l'etica. – 6. Conclusioni breve: una prossima Rivoluzione in ambito giuridico?

1. *Considerazioni introduttive*

Ringrazio dell'opportunità che mi è data di presentare alcune mie idee, e dico subito che le tesi che qui presento sono riflessioni racchiuse come in pillola che richiederebbero maggiore spazio. Il tema che mi è stato assegnato riguarda le relazioni tra la scienza, cioè il sapere sviluppato grazie al metodo scientifico riguardante il mondo fisico e biologico, e l'etica intesa in senso ampio come ciò che attiene all'ambito normativo e valutativo. Per affrontare la questione comincio con qualche nota storico-concettuale circa la bioetica.

2. *Della bioetica: che cos'è e quand'è nata*

Che cos'è la bioetica? C'è accordo pressoché unanime nel dire che la bioetica è l'insieme delle riflessioni morali giuridiche, economiche, sociali, psicologiche, storiche, ecc. sui problemi normativi posti dalla vita bio-

logica umana e non-umana. In breve, bioetica è ogni riflessione etica che esamina i problemi morali concernenti la vita fisica. Questa caratterizzazione così ampia e indeterminata, che si limita a cogliere il suo carattere interdisciplinare, trova tutti d'accordo (anche perché non esclude nessuno).

I problemi sorgono non appena si cerchi di precisare se ci sia un tipo specifico di riflessione da privilegiare, se cioè la bioetica presenti un tratto peculiare che la caratterizzi. Su questo ci sono divergenze che emergono dalla diversa risposta data alla domanda: quand'è nata la bioetica? Sul tema ci sono due diverse grandi prospettive.

La prima afferma che la bioetica è nata ai processi di Norimberga (1945-1946) in cui sono stati condannati i crimini contro l'umanità commessi dai nazisti. Poiché alcuni di questi erano esperimenti scientifici, a Norimberga sarebbe stata giudicata una scienza che, per perseguire i propri scopi e avanzare, va troppo oltre e viola l'etica: i principi e valori etici posti a tutela della vita umana affermati a Norimberga devono informare la bioetica, che è nata lì per erigere una barriera etica capace di bloccare una scienza spesso irrispettosa dell'etica. Si replica che a Norimberga non si è fatto un processo alla scienza (in sé), ma a un regime politico totalitario che, per conseguire i propri obiettivi, ha fatto uso anche della scienza. Valida resta la condanna del nazismo, ma da essa non segue in automatico che si debba erigere una barriera etica alla scienza.

La seconda prospettiva afferma che la bioetica è nata invece nei primi anni '70 negli Stati Uniti. Al riguardo ci sono due diverse posizioni. Per alcuni è nata nel 1970 quando l'oncologo Ressler van Potter coniò il termine "bioetica" e pubblicò il libro *Bioethics bridge to the future* (1971), in cui propone la bioetica come *nuova etica scientifica* basata sull'ecologia: la scienza indica gli equilibri ambientali che sono poi assunti dalla bioetica come valore da rispettare. Per più di due decenni la prospettiva di Potter è stata pressoché ignorata perché violerebbe la Legge di Hume secondo la quale non si può passare da una descrizione [scienza] a una valutazione [etica]. La scienza descrive la realtà: ci dice com'è il mondo. Dire che le cose stanno così e così, non è dire che sono buone o cattive. La valutazione è frutto di apprezzamento o di repulsione, che è funzione diversa dalla descrizione. È vero che si possono descrivere poi le valutazioni, ma altro è informare (descrivere) che qui c'è il divieto di sosta, altro è porre il divieto di sosta. Valutare non è descrivere.

Un'etica rispettosa della legge di Hume riconosce il mondo non è né buono né cattivo, ma lo diventa sulla scorta dei valori e principi che l'etica trae da sé medesima, e che poi organizza in una "teoria etica" che può essere applicata ai diversi ambiti della vita. Se applicata al campo biomedico dà origine alla bioetica come è stata sviluppata dal Kennedy Institute (fondato nel 1971) che, pubblicando la *Encyclopedia of Bioethics* (1978), ha dato dignità accademica alla nuova riflessione. In questa impostazione il medesimo termine *bioetica* ha un significato profondamente diverso da quella di Potter, anche perché il Kennedy Institute ha assegnato sul piano normativo un grande (prioritario) rilievo al principio di autonomia o autodeterminazione, e alla netta critica del "paternalismo medico" tipico della tradizione ippocratica (non criticata a Norimberga).

Il nuovo valore dell'autonomia è uno dei principali portati del movimento dei diritti civili che in quegli anni scuoteva gli Stati Uniti e che in ambito biomedico ha trovato un poderoso sostegno nella Corte Suprema, la quale il 22 gennaio 1973 ha cancellato tutte le leggi che vietavano l'aborto con la sentenza *Roe v. Wade* appellandosi alla privacy. La sentenza ha avuto (e continua a avere) un enorme impatto sulla vita sociale americana (e non solo), per cui qui sostengo che la bioetica è nata con questa sentenza, più che con la creazione di un Istituto di ricerca (di successo).

Ancora oggi la *Roe* resta un caposaldo della vita sociale americana, e è al centro di aspre controversie. Anche Ruth Bader Ginsburg (pro-choice e autorevole giudice alla Corte Suprema) l'ha criticata (già nel 1993): sul piano sostanziale perché *Roe* fa dipendere il diritto di aborto dalla "privacy", mentre meglio sarebbe stato fondarlo sull'eguaglianza di genere. Sul piano politico perché per Bader Ginsburg il giudice della Corte Suprema deve cercare "di persuadere, e non di pontificare". Invece, *Roe* pontifica, impone l'incostituzionalità e "porta via la palla dal campo dei legislatori", cancellando di colpo le leggi allora vigenti in 48 Stati senza neanche invitarli al dialogo: «non è che una decisione tanto muscolare come *Roe* era non necessaria?». Una sentenza meno invasiva e netta «avrebbe potuto ridurre le controversie invece che alimentarle». Maggiore gradualità avrebbe favorito l'accettazione sociale dell'aborto. C'era allora un deciso trend "a favore dell'aborto", e la Corte avrebbe dovuto lasciar fare ai Parlamenti dei singoli Stati (com'è avvenuto in Europa). Ha invece «bloccato l'impulso al cambiamento» e creato le condizioni per la formazione di «un

ben organizzato e rumoroso movimento per la vita» che non aspetta altro che cambi il clima politico per ribaltare la situazione (come peraltro è avvenuto con la presidenza Trump).

Circa la maggiore gradualità pare che negli Stati Uniti si tenda a idealizzare l'Europa, che sinora sull'aborto ha previsto ampia discrezionalità agli Stati, mentre da noi in Europa si faccia il contrario: invidiamo gli Usa che grazie a Roe hanno garantito l'aborto in tutta la nazione, e si sta lavorando affinché tutti i cittadini europei possano fruire di eguali trattamenti sanitari, incluso l'aborto visto come diritto umano delle donne. (cfr. Mori, in *Bioetica. Rivista interdisciplinare*, n. 2-3, 2020).

Circa l'appello alla "privacy" rilevo come esso sia la traduzione in termini giuridici del principio etico di autonomia, grazie al quale la sovranità della donna sul proprio corpo precede l'interesse dello Stato alla tutela della vita prenatale. È vero che in Roe il diritto alla privacy non è assoluto, ma «soggetto a alcune limitazioni [...] a un certo punto gli interessi dello stato alla protezione della salute, a avere standard medici, e alla vita prenatale, diventano prevalenti». È vero anche che la donna non ha «titolo a terminare la sua gravidanza a qualsiasi tempo, in qualsiasi modo, e per qualsiasi ragione scelga da sola», e che «la donna e il suo medico responsabile» devono considerare la situazione. Questi vincoli portano Bader Ginsburg a osservare che in Roe prioritaria non è «l'idea di donna che controlla il proprio destino e il proprio posto nella società», ma la conciliazione dei «diritti della donna gravida col libero esercizio del giudizio medico del suo dottore». Non escludo che nella sentenza restino elementi di paternalismo, ma valorizzando la privacy Roe ha messo in primo piano l'autonomia della donna, pur non assoluta. Anche per questo essa sta alla base della bioetica.

3. Perché è nata la bioetica e perché negli anni '70?

La bioetica è nata negli anni '70 perché in quel periodo hanno cominciato a farsi sentire con forza gli effetti della Rivoluzione biomedica, cioè quel grande processo storico che, grazie ai progressi scientifici, ha portato a un maggiore controllo del mondo organico. Il nome bioetica si è imposto quasi a indicare qualcosa di nuovo rispetto alla tradizionale etica medica.

Pur essendo la medicina ippocratica degli umori superata da tempo, fino agli anni '70 è rimasta indiscussa l'idea che il finalismo tipico del mondo biomedico fosse da rispettare in sé (con *Ehrfurcht*) in quanto tendente al bene. Avendo una conoscenza diretta e specifica del finalismo, il medico ha una speciale competenza circa l'etica medica in quanto il rispetto dovuto al finalismo fa emergere che lo scopo base è l'auto-conservazione del processo vitale, che si articola in due fasi:

- a) Autoconservazione dell'individuo.
- b) Autoconservazione della specie.

Circa a) la medicina ha come compito la terapia, l'aiuto a ripristinare il finalismo in difficoltà per la malattia, e il divieto a troncare il finalismo stesso (eutanasia). Circa b) la medicina non deve violare il finalismo riproduttivo (contraccezione, aborto).

Sul piano biomedico la novità è consistita nel fatto che i progressi scientifici avutisi dal dopoguerra hanno consentito di conoscere meglio il finalismo vitale, e le nuove conoscenze hanno portato più che a un maggiore "rispetto" (*Ehrfurch*), a considerare il finalismo in modo analogo alle altre leggi naturali (es. di gravità): come la conoscenza delle leggi fisiche è stata usata per il volo, così la conoscenza del finalismo biologico è stata usata per la contraccezione ormonale, messa a punto da un manipolo di brillanti ricercatori. Si è così scissa la sessualità dalla riproduzione e reso possibile il controllo della fertilità e delle nascite (il *birth control*): invece di adeguare la condotta sessuale al finalismo riproduttivo, si è controllato il finalismo per consentire la libera espressione della sessualità umana.

La pillola Pincus è stata commercializzata negli Stati Uniti nel 1960 e in Europa nel 1962. Subito nel 1965 la sentenza *Griswold v. Connecticut* della Corte Suprema americana ha cancellato il divieto di contraccezione previsto da quello Stato in nome della privacy familiare. I progressi scientifici per rendere più efficace il *birth-control* sono stati rapidi, e nella sentenza Roe si osserva come nel XIX secolo «la mortalità per aborto fosse alta» e ancora negli anni '40 le tecniche non fossero «così sicure come sono oggi. Così si è sostenuto che l'attenzione posta da uno Stato nell'affermare una legge penale sull'aborto era quello di proteggere la donna gravida, di impedire che fosse esposta a una procedura che l'avrebbe posta in serio pericolo. Le moderne tecniche mediche hanno cambiato questa situa-

zione. [...] l'aborto nelle fasi iniziali della gravidanza [...] è ora relativamente sicuro. [...] Di conseguenza, è scomparso ogni interesse dello Stato a proteggere la donna da una procedura di suo rischiosa». La Roe continua osservando che resta «l'interesse dello Stato alla tutela della vita prenatale», interesse che sarebbe forte ove sin dal concepimento fosse presente una "persona". Tuttavia, nella Costituzione [americana] è certo che «l'uso della parola ["persona"] è tale che si applica solo dopo la nascita. Nessuno indica, con qualche plausibilità, che essa abbia una qualche possibile applicazione prima della nascita. [...] la parola "persona", come usata nel Quattordicesimo Emendamento, non include il non-nato». D'altro canto, conclude la Roe, nella Costituzione esiste un diritto alla privacy che riguarda le decisioni che «possono essere giudicate "fondamentali" o "implicite nel concetto di ordinata libertà"» e «è chiaro che il diritto [alla privacy] si estende anche alle attività relative al matrimonio». La conclusione è che «il diritto alla privacy [...] è sufficientemente ampio da includere anche la decisione di una donna di interrompere o no una gravidanza» (pur a condizioni).

Contracezione e aborto consentono un controllo "negativo" della riproduzione in quanto interrompono il finalismo vitale per non-far-nascere. La fecondazione assistita consente invece un controllo "positivo" in quanto interferisce col finalismo vitale per far-nascere. La sinergia tra i due tipi di controllo fa sì che chi, come me, è nato prima della Rivoluzione biomedica può essere considerato come uno degli ultimi esemplari di una specie in via d'estinzione: mentre io sono nato con modalità non troppo dissimili da quelle con cui si nasceva migliaia di anni fa, i miei studenti (così dicevo loro) hanno attraversato il filtro del *birth-control* e come minimo hanno avuto almeno un'ecografia. Un tempo il processo di nascita avveniva per casualità istintuale regolata dalle strutture sociali preposte (il matrimonio, ecc.), mentre oggi è voluto, accettato e attentamente monitorato (con ecografie) sulla scorta della "autonomia genitoriale".

La bioetica è nata negli anni '70 perché in quel periodo è emersa l'esigenza di riflettere sugli effetti che i grandi cambiamenti prodotti dalla Rivoluzione biomedica stavano avendo in campo etico o morale (termini qui sinonimi). Come già detto, il termine "bioetica" si è imposto con forza per via della percezione diffusa che si stava affermando una *nuova etica* i cui contorni non erano definiti. Infatti, l'etica (e l'etica medica in parti-

colare) era qualcosa di solido e di immutato da secoli e che per molti era (e è) immutabile in quanto regolata da divieti assoluti, cioè senza eccezioni e validi *semper et pro semper*. Di qui l'idea di avere una solida barriera etica verso la scienza. Poiché la Rivoluzione biomedica comporta un grandioso processo storico che richiede tempo e non si risolve in pochi anni, e poiché noi siamo nella fase chiaroscurale della transizione, è opportuno mantenere la definizione "larga" di bioetica come mera riflessione sui problemi posti dalla scienza alla luce di valori e principi morali (lasciati non-specificati) e tenere aperta l'analisi delle diverse opzioni. Resta da chiarire che cos'è l'etica e la differenza tra l'etica tradizionale e quella nuova.

4. *Dell'etica e della teoria etica*

L'etica è una specifica istituzione sociale dedita a individuare valori e precetti seguiti spontaneamente e per intima convinzione capaci di garantire nel gruppo il coordinamento sociale richiesto per un adeguato livello di benessere e di autorealizzazione. In quanto istituzione a carattere normativo, la moralità è simile al diritto con cui condivide molti aspetti e i precetti fondamentali, e da cui si distingue per almeno due punti:

A) il diritto (moderno) è istituzione "solida" in quanto ha edifici dedicati (tribunali, prigioni, ecc.), personale apposito, e testi scritti e precisi, mentre l'etica è istituzione "fluida" in quanto non c'è una "casa dell'etica" e i precetti morali sono per lo più atteggiamenti profondi spesso istillati nella prima infanzia. L'etica è come il vento, che c'è e lo si sente ma non lo si riesce a acchiappare, mentre il diritto è come un dirupo che ha confini definiti e visibili, e contro cui si può sbattere;

B) la norma giuridica prevede una sanzione definita e soprattutto è seguita per evitare la sanzione, mentre la norma morale è seguita per intima convinzione, perché è giusta, e il rimorso (come sanzione morale) può assumere forme e intensità imprecise.

La natura fluida della moralità porta alcuni a sostenere che l'etica sia di per sé refrattaria a essere articolata in una qualche "teoria", termine che indica un costrutto in cui da pochi assunti e precise definizioni si riesce a

spiegare i fenomeni di una porzione di realtà in modo coerente e generale. Si osserva, per esempio che i 613 precetti che costituiscono l'etica ebraica non sono riconducibili a pochi principi, e una disamina dell'etica di senso comune rileva la presenza di numerose opinioni ricevute non riconducibili a alcun principio, tuttavia l'etica rimarrebbe a-teorica e refrattaria alla teoria etica. Può darsi tuttavia che la presenza di precetti incongrui sia spiegabile, e comunque la teoria etica ha una funzione normativa e può essere accettata.

Per le teorie etiche consequenzialiste, centrali sono le conseguenze dell'azione, per cui i doveri dipendono dalla valutazione degli effetti di ciò che si fa, e i precetti del Codice etico sono riconducibili a un solo grande principio, di solito il principio d'utilità per il quale si deve massimizzare l'utilità del maggior numero di soggetti. Proprio perché mette al centro il benessere del maggior numero, l'utilitarismo come teoria etica è altruistico e attento al bene degli altri: ha poco a che fare con l'idea comune di "utilitarismo", termine che indica il fare solo il proprio immediato interesse.

Per le teorie etiche deontologiche, invece, i principi etici sono dati a priori e valgono a prescindere dalle conseguenze. Ci sono due tipi di teorie deontologiche, quelle con almeno un principio assoluto, e quelle senza assoluti, cioè con solo principi *prima facie* ossia che ammettono eccezioni e valgono a prima vista. Ci sono teorie deontologiche che rimandano tutta l'etica al solo principio di giustizia (*fiat iustitia et pereat mundus*), ma di solito i principi sono almeno due, giustizia e utilità, o più di due.

Il deontologismo senza assoluti è, come l'utilitarismo, una teoria che ha dell'etica una concezione terrestre o secolare, mentre il deontologismo con assoluti rimanda a prospettive metafisiche e religiose. Non va dimenticato che nella concezione tradizionale l'etica è la specifica istituzione sociale che ha il compito di individuare le norme atte a garantire il Paradiso (premio eterno) a chi segue i precetti: la vita terrena è un pellegrinaggio per il Cielo e l'etica scandisce passo del viaggio verso la salvezza eterna. L'assoluto morale è la proiezione in ambito sociale dell'assoluto metafisico. La fonte ultima (o l'origine) dei principi etici è Dio o la natura (delle cose) come entità creata da Dio. I Dieci comandamenti sono stati dettati da Dio stesso, e le XII Tavole avevano un'origine religiosa: ancora oggi varie Costituzioni presentano precisi riferimenti a Dio. Per il giusnatura-

lismo le norme e i valori morali corrispondono all'ordine del mondo e sono iscritti nella natura delle cose: la conoscenza della natura consente di individuare sottesa alle relazioni tra gli oggetti fisici una sorta di filigrana che costituisce la trama da porre alla base delle norme etiche. In questo senso, *verum, bonum et pulchrum in unum convertuntur*: il bene è una faccia dell'ente. Poiché la realtà è stabile, come la montagna, anche il bene è dato e i divieti fondamentali sono assoluti.

Per l'utilitarismo e il deontologismo senza assoluti la fonte normativa ultima è la volontà umana variamente declinata (financo con aperture alla religione con un basso tasso di metafisica). La vita non è più vista *in primis* come pellegrinaggio al Cielo, ma come un tempo per sviluppare progetti di vita pacifici aperti all'autorealizzazione. L'etica provvede a indicare valori e precetti al fine di conseguire il bene per i soggetti coinvolti: questi non sono iscritti nella natura delle cose, ma sono frutto dell'interazione sociale e mutano nelle diverse circostanze storiche. In questo senso, etica e diritto sono costruzioni storiche e sociali, che cambiano e si evolvono dietro la spinta di vari fattori, tra cui la scienza: aspetto che cerco qui di precisare.

5. *Come la scienza interagisce con l'etica*

Nella prospettiva di Potter come in quella tradizionale (metafisica) è la conoscenza a indicare il bene. Per l'una consiste nel rispetto o degli equilibri ambientali individuati dall'ecologia, mentre per l'altra nel rispetto dei finalismi cosmici e biologici individuati dalla metafisica. Poiché l'etica non deriva (logicamente) dalla conoscenza, sia essa metafisica o scientifica, l'etica non può essere "scientifica" nel senso (forte) che sia la scienza a indicare il bene. L'etica può però essere "scientifica" nel senso (debole) di essere rigorosa e precisa nella elaborazione dei propri compiti, e nel senso considerare con la massima attenzione le migliori descrizioni scientifiche del mondo: va chiarito come la scienza può interagire con l'etica e influenzarla.

Il punto di partenza è che le persone amano conoscere, per cui la crescita della conoscenza è buona e esiste la conoscenza falsa ma non quella cattiva né un "sapere immorale". Anzi, c'è un preciso dovere morale di

conoscere e di accrescere la conoscenza: la scienza come specifica istituzione deputata a acquisire conoscenza certificata e organizzata è richiesta dall'etica e ha una valenza morale. Un mondo con più conoscenza è (moralmente) migliore di un mondo con meno conoscenza. Conoscere è un valore *intrinseco*, cioè un bene in sé che è ricercato per sé stesso e senza ulteriori scopi: perché piace e è bello e appagante di per sé. Ma conoscere è anche un valore *strumentale*, cioè un bene che vale come mezzo per conseguire un valore intrinseco: alcune conoscenze sono ricercate non perché sono appaganti in sé (anzi a volte sono noiose), ma perché ci consentono di conseguire qualcos'altro che ha valore intrinseco.

Di passata una parola sul compito della scuola e dell'università: deve trasmettere un sapere come valore intrinseco (a prescindere dalle applicazioni) o un sapere come valore strumentale atto a trovare un lavoro? Ai giovani va insegnata soprattutto la "scienza di base" coltivata per amore del sapere e frutto di curiosità, o la "scienza applicata" protesa a soluzioni pratiche?

Senza dare risposte alle domande, rilevo come oggi in ogni caso l'allargamento delle conoscenze comporti comunque un aumento delle capacità di controllo del mondo che avviene attraverso tecniche, ossia strumenti che ampliano le capacità umane e consentono di fare nuove azioni e rendere possibili opportunità prima precluse. La nascita della scienza moderna si basa su questo decisivo cambiamento categoriale rispetto alla scienza antica (greca): quest'ultima è (solo) "contemplativa" e si limita alla mera descrizione del mondo («meglio è nascere che non nascere per contemplare l'ordine del cielo e delle stelle»), mentre la scienza è "interattiva" perché già con l'esperimento interagisce con la natura per strapparne i segreti e continuamente la modifica e controlla per migliorare l'esistenza umana. Come detto sopra, la Rivoluzione biomedica è nata sulla scorta di questo cambiamento categoriale che ha portato a considerare il rispetto del finalismo riproduttivo in modo analogo al rispetto delle altre leggi naturali (gravità, ecc.): mentre fino agli anni '60 il finalismo generava una sorta di "venerazione" (*Ehrfurch*), ora è trattato alla stregua di altri processi biochimici.

Invece di tener conto di questa nuova "riunificazione della scienza", alcuni hanno introdotto il neologismo "tecno-scienza" per marcare la differenza tra la "pura-scienza" o "vera scienza", che sarebbe dedicata alla mera

descrizione del mondo (contemplazione) senza pretese di trasformarlo, e che quindi sarebbe “buona”, e la tecno-scienza che, invece, sarebbe frutto di una tracimazione o corruzione della (vera) scienza: la tecno-scienza è problematica o anche cattiva perché non si limita alla descrizione (come dovrebbe fare la scienza) ma propone applicazioni che interferiscono con la natura, violando i dettami dell’etica. La distinzione serve ai fautori di un’etica con assoluti per tentare di evitare un nuovo “scontro galileiano”, cioè poter dichiararsi pro-scienza pur essendo critici della tecno-scienza. La distinzione è inadeguata, perché dalla sua nascita la scienza moderna prevede l’interazione con la natura mediata da strumenti tecnici.

Il problema posto dalla Rivoluzione biomedica non sta nel fatto che la scienza biomedica ha reso possibili e sollecitato nuove azioni da sottoporre alla valutazione etica, ma sta nei criteri etici preposti alla valutazione. Se questi sono quelli delle teorie etiche deontologiche con assoluti, è facile che prevalgano le barriere per frenare il progresso scientifico e le novità vengano escluse. Se invece i criteri sono dati dall’utilitarismo o da teorie deontologiche senza assoluti, allora è facile che le novità risultino positive o almeno lasciate alla discrezionalità delle persone.

Un paio di esempi può facilitare l’analisi: nel XVII secolo gli studi di ottica hanno favorito la creazione del cannocchiale e degli occhiali da vista. Agli inizi la novità è stata vista con diffidenza e anche rifiutata. Le lenti alterano la visione, e si riteneva che tale alterazione o comportasse un’illecita violazione dell’ordine naturale, oppure che fosse una deformazione della realtà: chi ci assicura che l’ampliamento mantenga i tratti fondamentali e migliori la visione? I grandi benefici dei nuovi strumenti hanno fatto presto superare (e dimenticare) le obiezioni, ma il modello mentale che le ha generate non si è dissolto.

Nei decenni scorsi i progressi biomedici hanno portato alla fecondazione assistita. Il cambiamento categoriale sopra rilevato ha fatto sì che la maggiore conoscenza del finalismo riproduttivo portasse a trattare l’ambito biomedico analogamente a quello fisico: come le leggi dell’ottica sono state applicate per creare lenti che ampliano la visione, e le leggi di gravità rispettate per far volare e migliorare i trasporti, così il finalismo è stato seguito per creare la fecondazione assistita e dar inizio a una nuova forma di riproduzione umana capace di dischiudere una nuova fase della storia umana. Una volta c’era un modo solo di nascere limitato in tempi

ben definiti (grosso modo tra i 15 e i 40 anni), mentre ora non è più così: ci sono modalità diverse e i tempi possono essere ampliati. Una gravidanza può essere posticipata dopo la menopausa, demandata a altra donna, o anche (in futuro) a un dispositivo tecnico. Coppie infertili riescono a ovviare la difficoltà.

Di fronte alla nascita di Louise Brown (25 luglio 1978), la prima persona nata con fecondazione in vitro, alcuni hanno subito approvato l'eticità della nuova tecnica, in quanto capace di agevolare i piani di vita di chi intende avere figli e anche migliorare la vita dei figli stessi. Per contro, la Chiesa Cattolica ha subito condannato la tecnica che viola il principio d'inscindibilità del significato unitivo e procreativo del coniugio, e ne avrebbe voluto la messa al bando. Un passo tanto drastico è apparso improponibile non foss'altro perché subito si è palesato il beneficio della nuova tecnica per le persone infertili. In Italia la mediazione tra i due estremi ha portato a limitare l'accesso alle tecniche ai soli casi di infertilità comprovata. L'art. 1 della legge n. 40/2004 recita: «1. Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita». E il comma 1 dell'art. 4 precisa: «Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico».

Ciò è accaduto perché da una parte la Chiesa Cattolica è stata pronta a condannare duramente la fecondazione assistita accusandola di violare l'ordine della filiazione e quant'altro; e dall'altra perché i possibili benefici della nuova tecnica non sono stati illustrati con corrispondente forza e comunque non sono stati subito colti dal pubblico. L'unico aspetto che è emerso con grande vigore è stato l'indubbio immediato beneficio della nuova tecnica nei casi di infertilità: aspetto che è apparso subito evidente e tanto potente da far ritenere che fosse la scienza stessa a indicare la pratica, che è rientrata tra le "terapie dell'infertilità" previste dalle scienze mediche.

Come ho già detto più volte, non è la scienza a indicare il valore, ma la scienza si limita a allargare il controllo e offrire nuove opportunità di

azione, le quali sono valutate dall'etica. Ove il giudizio fosse positivo e la gente riconoscesse i benefici della nuova pratica, essa diventerebbe "scientifica" in quanto attuata grazie all'ausilio della scienza. Ma il processo che porta a quel risultato non è né diretto né scontato. Comporta prima di tutto una efficace critica della posizione assoluta. Questa critica, però, non basta, perché oltre a questo bisogna mostrare che la novità non disturba il coordinamento sociale invalso, e che le modifiche richieste sono attuabili senza troppe difficoltà. Al riguardo è interessante il caso del bancomat: fu inventato già nei primi anni '30 e non c'erano obiezioni intrinseche al suo uso, ma fu un fallimento perché è stato percepito come disgregatore del coordinamento sociale. A quel tempo i clienti ritenevano che fossero le persone di malaffare a non volere il rapporto diretto col cassiere. Solo a metà degli anni '60, quando i modelli di coordinamento sociale erano mutati, il bancomat ebbe successo immediato.

Inoltre, vanno evitate le "sopravvivenze culturali" (memi) ossia frammenti di elaborazioni simboliche elaborate nel passato che trovano modo di permanere anche in nuovi contesti. A volte le sopravvivenze sono tanto potenti da bloccare l'accettazione di nuove pratiche, e costituiscono una di quelle incongruenze che portano a dire che l'etica è refrattaria alla teoria. Nonostante le difficoltà indicate, la scienza sollecita il cambiamento morale e il modello qui proposto si muove nella direzione del "funzionalismo" come teoria antropologica e sociologica (cfr. D.M. Emmet, Functionalism, in *Encyclopedia of Philosophy*), da cui se ne distacca per vari aspetti, anche perché i processi di cambiamento sono complicati e non automatici. Ci sono molti passi da compiere, ciascuno dei quali è incerto: ora la fecondazione assistita è pratica consolidata, ma la controversia sulla gravidanza per altri mostra quanto sia difficile riconoscere che è nuova forma di riproduzione, e non solo un rimedio per l'infertilità.

Una volta abbandonata l'etica con assoluti, i valori e precetti morali concreti cambiano nelle diverse circostanze storiche per rispondere alle richieste dei principi ultimi, cioè aumentare il benessere o le opportunità di autorealizzazione e garantire la dignità. Detto in modo banale: per garantire il nostro benessere e la nostra salute, d'inverno dobbiamo indossare il cappotto e abiti pesanti, e d'estate abiti leggeri, e sbagliato è fare il contrario. Consentendo maggiore controllo del mondo, la scienza rende possibili pratiche che modificano le circostanze storiche, cioè producono un

cambiamento analogo al passaggio dall'inverno all'estate. Il processo che porta una società a riconoscere la bontà delle opportunità offerte dalla scienza non è diretto e lineare, ma è indiretto e tortuoso, e comporta numerosi passaggi a volte incerti e guidati da dinamiche sociali complesse. Non è chiaro quanto tempo richieda, ma ove riuscisse si può dire che la scienza sollecita il cambiamento normativo.

6. *Conclusioni breve: una prossima Rivoluzione in ambito giuridico?*

Cerco di formulare un'idea che mi gira da tempo nella mente, ma che non ho mai articolato prima. L'avvento della bioetica comporta la nascita di una nuova etica senza assoluti e ciò segna una profonda cesura rispetto al passato: anche papa Francesco ha riconosciuto che la nostra non è solo un'epoca di cambiamento ma è un cambiamento d'epoca, ma va precisato che non si tratta di un cambiamento analogo a quello (per esempio) tra Medioevo e Rinascimento, ma molto più radicale. Come ha detto Eric Hobsbawm, la prima Rivoluzione industriale (1760-1830) ha dato inizio a «la più grande trasformazione dell'umanità di cui abbiamo documenti scritti», cioè a una trasformazione di proporzioni simili a quella che ha segnato il passaggio dal paleolitico al neolitico di cui invece *non* abbiamo documenti scritti. Come questa è stata di proporzioni ben maggiori dei successivi cambiamenti d'epoca intermedi (Egizi, Greci, ecc.), così la Rivoluzione industriale ha aperto una nuova fase dell'umanità rendendo possibile il controllo del mondo *inorganico*.

Oggi, la Rivoluzione biomedica allarga quel processo consentendo il controllo del mondo *organico*, e la Rivoluzione dell'Intelligenza Artificiale apre ulteriori orizzonti del tutto nuovi. Tra altre innovazioni, la fecondazione assistita costituisce una nuova forma di riproduzione, e ci si deve chiedere se anche in tale ambito si assisterà a qualcosa di analogo a quanto accaduto coi trasporti: l'avvento dell'automobile sostituito il cavallo come mezzo di trasporto (anche gli Alpini non hanno più i muli!), la domanda è se in futuro la riproduzione avverrà tutta in laboratorio e non più sotto le lenzuola, perché ciò aprirebbe prospettive mai viste prima per l'umanità. Domande simili sorgono anche per il fine-vita e per le altre fasi della vita stessa (invecchiamento, stili di vita, trapianti, ecc.).

Se è vero che la Rivoluzione biomedica sta cambiando profondamente le circostanze storiche, cioè causando qualcosa di simile al passaggio dall'inverno all'estate, allora c'è da interrogarsi su quali saranno le conseguenze sul piano normativo. Con la nascita della bioetica, l'etica ha già abbandonato i divieti assoluti e inaugurando una nuova etica. Il diritto si è fortemente rinnovato al tempo della Rivoluzione industriale che in qualche modo ha sollecitato il Codice Napoleone (1804): ci si può chiedere se oggi la sinergia tra Rivoluzione biomedica e Intelligenza Artificiale non solleciti qualcosa di analogo. Le attuali legislazioni hanno un impianto sostanzialmente informato all'ippocratismo, e vengono via via modificate per rispondere alle esigenze emergenti. La mia tesi è che non bastano più "toppe" alle leggi vigenti, ma se davvero stiamo passando dall'estate all'inverno c'è bisogno di cambiare il guardaroba *ex novo*, cioè cambiare l'impianto e impostare il Codice normativo sulla scorta del nuovo paradigma bioetico. Non è da escludere che l'istituzione del Green Pass costituisca un passo aurorale in questa direzione (Mori, *Integrazione al Parere del CNB*, 2020).

CAPITOLO V

RICERCA E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA:
QUALI IMPLICAZIONI ETICHE

Francesca Poggi

SOMMARIO: 1. Introduzione. Quale etica per la ricerca scientifica? – 2. Regole etiche e scientificità della ricerca. – 3. Regole etiche e utilità sociale. – 4. Regole etiche e tutela dei soggetti della ricerca. – 5. Principi in conflitto?

1. Introduzione. Quale etica per la ricerca scientifica?

In questo capitolo mi concentrerò sull'etica della sperimentazione e della ricerca scientifica, ossia su una parte di quella che, a livello internazionale, si chiama "Research Integrity". Con tale espressione si designa un insieme di principi tesi ad assicurare una ricerca scientifica eticamente responsabile. Tali principi riguardano tutti i tipi di ricerche – non solo le ricerche cliniche o quelle in cui si eseguono sperimentazioni, ma anche le ricerche condotte nelle aree umaniste. Si tratta di principi che abbracciano ogni fase della ricerca – dalla progettazione, alla realizzazione, fino alla diffusione dei risultati – e ogni suo aspetto – la metodologia, la conservazione del materiale, i rapporti con gli oggetti e i soggetti della ricerca, il riconoscimento dell'autorialità, le relazioni con i colleghi, i finanziatori, e gli editori.

A livello internazionale, manca, però, una definizione unitaria di "Research Integrity": ve ne sono molte, più o meno autorevoli, più o meno simili. Così, ad esempio, secondo Korenman, «*Research integrity may be defined as active adherence to the ethical principles and professional standards essential for the responsible practice of research. By active adherence we mean*

adoption of the principles and practices as a personal credo, not simply accepting them as impositions by rulemakers»¹. Secondo la U.S. National Academy of Sciences (NAS), invece, «*For individuals research integrity is an aspect of moral character and experience. It involves above all a commitment to intellectual honesty and personal responsibility for ones actions and to a range of practices that characterize responsible research conduct*»² Infine, per citare un esempio nostrano, il CNR definisce la *research integrity* come «l'insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano»³.

Queste ed altre, simili, definizioni pongono un problema ricorrente. Quali principi definiscono la *research integrity*? Quali valori etici? Quali regole deontologiche? Quali standard professionali?

Per rispondere a queste domande, non possiamo basarci sulle pratiche passate, su quello che si è sempre fatto in un dato settore di ricerca, perché quello che abbiamo sempre fatto potrebbe essere sbagliato. Farò più avanti qualche esempio, ma pensiamo per ora a un comportamento che pare abbastanza innocuo, come la duplicazione non dichiarata delle proprie pubblicazioni, anche nelle scienze umanistiche e non solo nelle *hard sciences*. Per molto tempo in alcuni settori di ricerca questo comportamento non era avvertito come un caso di *research misconduct* – di cattiva condotta nella ricerca – anzi, era piuttosto normale pubblicare più volte lo stesso saggio, senza dichiararlo e apportando modifiche minime, in sedi differenti per facilitarne una maggiore diffusione. Oggi, invece, questo

¹ S.G. KORENMAN, *Teaching Responsible Conduct of Research in Humans*, Los Angeles, 2006, <https://ori.hhs.gov/education/products/ucla/default.htm>.

² NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES, *Integrity in scientific research: creating an environment that promotes responsible conduct*, Washington D.C, 2002, p. 216. <https://doi.org/10.17226/10430>.

³ CNR, *Research integrity*, in <https://www.cnr.it/it/research-integrity>. Per altre definizioni si vedano, ad esempio, H. HOKKANEN, *Scientific integrity, trust in science, and independence of research*, in *Arthropod-Plant Interactions*, 13, 2019, pp. 157-160; G. VALKENBURG, G. DIX, J. TIJDINK *et al.*, *Expanding Research Integrity: A Cultural-Practice Perspective*, in *Science and Engineering Ethics*, 27, 10, 2021, <https://doi.org/10.1007/s11948-021-00291-z>.

comportamento è considerato eticamente scorretto, perché, anche nei settori non bibliometrici, i ricercatori sono periodicamente valutati con standard che fanno riferimento al numero delle loro pubblicazioni. In questo caso la valutazione etica è cambiata per effetto del mutamento della cornice di riferimento – le regole di valutazione –, ma vi sono anche casi in cui il cambiamento ha riguardato esclusivamente la nostra sensibilità verso certe questioni etiche. Il caso forse più eclatante è quello del consenso informato. Per secoli le sperimentazioni scientifiche sono state condotte in modo indipendente da qualsiasi informazione ai soggetti della sperimentazione. E grandi scoperte si sono ottenute in questo modo. Così, ad esempio, quando Edward Jenner, il padre dell'immunizzazione, inoculava vaiolo bovino ai bambini non aveva certo informato in modo compiuto i loro genitori⁴.

Insomma, non possiamo guardare alle prassi consolidate, ma abbiamo bisogno di regole etiche per individuare le c.d. buone prassi – e distinguerle da quelle che buone non sono. Tuttavia di “etiche” ne esistono molte, e tra loro in competizione: dall'utilitarismo, secondo cui è bene ciò che massimizza l'utilità generale, alle etiche deontologiche che valutano le condotte in sé e per sé (a prescindere dalle conseguenze), fino al particolarismo morale che, invece, rifiuta l'idea di principi etici generali e astratti ed enfatizza l'importanza del contesto. Come individuare le norme etiche che dovrebbero guidare la ricerca e la sperimentazione scientifica?

In questo lavoro sosterrò che le regole etiche per la ricerca scientifica possono essere individuate in base a tre parametri o principi generali, rappresentati dalla scientificità della ricerca (§ 2), dalla utilità sociale (§ 3) e dal rispetto dei diritti dei soggetti umani e del benessere degli animali non umani eventualmente coinvolti (§ 4). Infine, tenterò di dimostrare come,

⁴Per ulteriori esempi storici di ricerche condotte in violazione degli standard etici attuali si vedano, ad esempio: S. LOCKE, F. WELLS, M. FARTHING (Eds.), *Fraud and Misconduct in Biomedical Research*, in London, 1993; H. ZANKL, *Fälscher, Schwindler, Scharlatane. Betrug in Forschung und Wissenschaft*, Weinheim, 2003; C. PAUL, B. BROOKES, *The Rationalization of Unethical Research: Revisionist Accounts of the Tuskegee Syphilis Study and the New Zealand “Unfortunate Experiment”*, in *American Journal of Public Health*, 2015, p. 105, e12_e19, <https://doi.org/10.2105/AJPH.2015.302720>; S.L. GEORGE, *Research misconduct and data fraud in clinical trials: prevalence and causal factors*, in *International Journal of Clinical Oncology*, 21, 2016, pp. 15-21.

benché tali principi e le norme da essi derivate possano talvolta confliggere, il conflitto in esame sia molto meno marcato di quanto possa apparire (§ 5).

2. Regole etiche e scientificità della ricerca

Partendo dall'assunto che ciò che interessa è l'individuazione di regole etiche per guidare la ricerca scientifica, ritengo che il miglior metodo per individuarle consista proprio nel domandarsi che cosa renda scientifica una ricerca. In altri termini, le norme etiche vanno innanzitutto selezionate proprio per la loro capacità di garantire la scientificità. Ebbene, una ricerca è scientifica se produce conoscenza e, come ben noto, il fatto che una ricerca produca conoscenza dipende essenzialmente dal suo metodo⁵. In particolare, un metodo è in grado di produrre conoscenza se è rigoroso e trasparente.

Un metodo rigoroso è un metodo congruente rispetto alla domanda della ricerca, agli obiettivi che la ricerca si pone; un metodo rigoroso è un metodo non improvvisato, ma programmato meticolosamente nelle sue fasi⁶, in modo da non generare errori o, almeno, da rendere prevedibile

⁵ Si tratta di un assunto pressoché universalmente accettato. Per approfondimenti: H. POINCARÉ, *Science and Method*, London, 1914; K. POPPER, *Conjectures and Refutations*, London, 2002; D. GOODSTEIN, *Scientific Method*, in *Nature Physics*, 3, 2007, p. 509, <https://doi.org/10.1038/nphys689>; J. STADDON, *Scientific Method: How Science Works, Fails to Work, and Pretends to Work*, London, 2018; H. ANDERSEN, B. HEPBURN, *Scientific Method*, in E.N. ZALTA (Ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, 2020, <https://plato.stanford.edu/archives/win2020/entries/scientific-method/>.

⁶ Nell'ambito delle scienze empiriche si distinguono tradizionalmente 6 fasi o *steps* principali della ricerca scientifica: fare un'osservazione; formulare una domanda di ricerca; formulare un'ipotesi; formulare una predizione in base all'ipotesi; testare la predizione; impiegare i risultati per formulare nuove ipotesi. Come ovvio, ciascuna di questa fase ne comprende molte altre e può articolarsi in modo diverso in base alla disciplina in questione. Sul punto cfr., ad esempio, W.E. AMONETTE, K.L. ENGLISH, W.J. KRAEMER, *Evidence-Based Practice in Exercise Science: The Six-Step Approach*, Champaign, 2016. Le considerazioni sul metodo attengono essenzialmente allo step 5, ossia ai processi con cui si testano le predizioni, ma non solo: anche tutte le altre fasi pongono problemi che devono essere affrontati con metodo rigoroso e trasparente.

quali errori potrebbe generare e a quali condizioni. Un esempio per chiarire il punto. Supponiamo che si voglia accertare se un dato preparato, ad esempio, uno spray nasale alle erbe, riduca la contagiosità di una data malattia, ad esempio il Covid-19, ossia riduca il rischio che un soggetto contagiato trasmetta il virus ad altri. In tal caso, non sarebbe certo rigoroso, perché non coerente con lo scopo della ricerca, un protocollo teso a verificare quanti soggetti, tra quelli che usano lo spray, contraggano il Covid-19. Quello che si dovrà accertare, invece, è quante tra le persone che hanno contatti con i soggetti che usano lo spray contraggono il covid-19. In un simile protocollo ci sono due fonti di errori evidenti, non eliminabili, ma che è necessario riuscire in qualche modo a controllare: in primo luogo, come accertare la *compliance* dei partecipanti – ossia come verificare che i soggetti arruolati usino davvero lo spray –; in secondo luogo, come verificare che le persone, che hanno avuto contatti con i soggetti arruolati e che hanno comunque contratto il virus, non siano state infettate da altri. Quest’ultima fonte di errore è, come ovvio, importante ai fini del successo della ricerca e difficilmente eliminabile: per ridurre l’incidenza occorrerà almeno prevedere un altissimo numero di partecipanti e, anche, la possibilità di avere informazioni dettagliate sulle persone contagiate. Come questo esempio rende evidente, un metodo rigoroso non sempre previene ogni errore, ma almeno rende possibile individuare le fonti d’errore e, anche se queste non sono eliminabili, introdurre dei correttivi per ridurle o bilanciarle.

Oggi si parla di “sloppy science” per indicare le ricerche che non soddisfano il requisito del rigore metodologico. Come sottolineato da molti autori, anche se la *sloppy science* può apparire come una pratica meno grave rispetto a condotte dolose, quali la falsificazione o alterazione dei risultati, essa compromette in modo altrettanto grave l’attendibilità del lavoro scientifico e, anche per le sue dimensioni, può diventare un problema sistematico molto più ampio⁷. Un metodo scientifico “sciatto” non solo

⁷I. LEROUGE, T. HOL, *Towards a Research Integrity Culture at Universities: From Recommendations to Implementation*, in *LERU Advice Paper*, 26, January 2020; P. HUISTRA, H. PAUL, *Systemic Explanations of Scientific Misconduct: Provoked by Spectacular Cases of Norm Violation?*, in *Journal of Academic Ethics*, 2021, <https://doi.org/10.1007/s10805-020-09389-8>; C.L. WILLIAMS, A. CASADEVALL, S. JACKSON, *Figure errors, sloppy*

non produce “vera” conoscenza e può diffonderne di “falsa”, ma costituisce un indubbio spreco di risorse – di denaro e di tempo. Anche tale pratica, pertanto, va annoverata tra i casi di *research misconduct* e di violazione delle regole etiche della ricerca scientifica.

Oltre che rigoroso il metodo deve essere trasparente: deve essere chiaramente esposto in tutte le sue tappe, ciascuna fase di esecuzione deve essere fedelmente documentata, e i dati su cui si fonda la ricerca devono essere conservati e accessibili. Solo se il metodo è trasparente, è possibile verificare che sia stato davvero rigoroso, e solo se il metodo è trasparente, la ricerca è controllabile, duplicabile e falsificabile. Consideriamo, ad esempio, quello che, fino a qualche decennio fa, era purtroppo un tipo di *research misconduct* molto diffuso: la *image manipulation*, ossia la manipolazione (con *photoshop* o programmi più sofisticati) di immagini che documentano alcune fasi della ricerca⁸. Non sempre alla base vi era un comportamento doloso riconducibile a una vera e propria falsificazione o fabbricazione dei risultati: molto spesso si trattava semplicemente di rendere una immagine più bella, “più pulita”, per la sua pubblicazione. Tuttavia, se l’immagine viene alterata, è impossibile sapere se il test sia stato davvero eseguito e se abbia davvero dato quell’esito e non un altro. Insomma, è impossibile stabilire se si tratti o no di una alterazione o fabbricazione di risultati⁹.

science, and fraud: keeping eyes on your data, in *Journal of Clinical Investigation*, 129(5), 2019, pp. 1805-1807; L.M. BOUTER, J. TIJDINK, N. AXELSEN, B.C. MARTINSON, G. TER RIET, *Ranking major and minor research misbehaviors: results from a survey among participants of four World Conferences on Research Integrity*, in *Research Integrity and Peer Review*, 1, 2016, p. 17, <https://doi.org/10.1186/s41073-016-0024-5>; B.C. MARTINSON, M.S. ANDERSON, R. DE VRIES, *Scientists behaving badly*, in *Nature*, 435(7043), 2005, pp. 737-738.

⁸ Sul tema cfr. D. PARRISH, B. NOOAN, *Image manipulation as research misconduct*, in *Science and Engineering Ethics*, 15(2), 2009, pp. 161-167; C. MARTIN, M. BLATT, *Manipulation and misconduct in the handling of image data*, in *Plant Cell*, 25(9), 2013, pp. 3147-3148; A. CHOWDHRY, K. SIRCAR, D. BABLANI POPLI, A. TANDON, *Image manipulation: Fraudulence in digital dental records: Study and review*, in *Journal of Forensic Dental Sciences*, 6(1), 2014, pp. 31-35.

⁹ Il comportamento in questione può avere anche seri risvolti giuridici. Infatti, dal momento che le pubblicazioni delle ricerche precedenti sono uno dei parametri fondamentali per l’assegnazione di ulteriori fondi, a seconda dei casi, si potrebbero configura-

Occorre, comunque, sottolineare come le regole etiche tese a garantire il rigore e la trasparenza metodologica costituiscano degli ideali regolativi, che spesso debbono confrontarsi con risorse limitate o con le specificità dei singoli settori scientifici.

Sotto il primo profilo, la scarsità delle risorse non può però essere una ragione per rinunciare al rigore metodologico, ma dovrebbe semmai essere seriamente valutata nella formulazione del quesito, dell'obiettivo, della ricerca. Limitate risorse di tempo o di denaro potrebbero, ad esempio, suggerire di effettuare una ricerca pilota¹⁰, la quale, però, non dovrebbe essere affatto una ricerca meno rigorosa, ma, semplicemente, una ricerca meno ambiziosa.

Sotto il secondo profilo si pongono problemi maggiori, in quanto alcuni settori disciplinari, tra cui le scienze fisiche, trattano e processano moli di dati tali da non essere conservabili e, inoltre, anche per la tipologia della strumentazione impiegata, da rendere la ricerca solo astrattamente duplicabile.

Infine, un delicato problema è posto dalle sovvenzioni private: ad esempio, l'effettuazione di ricerche per conto terzi, potrebbe limitare l'accessibilità ai dati, qualora questi costituiscano oggetto di brevetti o *know how* del committente privato.

Insomma, le prime regole etiche che dovrebbero guidare la ricerca sono proprio quelle che ne garantiscono il rigore e la trasparenza e, quindi, permettono di classificarla come scientifica. In questo caso, c'è una perfetta convergenza, una sovrapposibilità, tra scienza ed etica. Come vedremo nel prossimo paragrafo, vi sono però anche casi in cui l'etica pare invece costituire un limite alla scienza – ossia all'ammissibilità di una ricerca scientifica.

re le ipotesi di truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-*bis* c.p.) o di indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (316-*ter* c.p.).

¹⁰ Per "ricerca pilota" s'intende un'indagine preliminare, esplorativa, svolta su un insieme ristretto della popolazione o su un piccolo campione, per sondare la fattibilità, o raccogliere informazioni necessarie allo svolgimento di, una successiva indagine più ampia e complessa.

3. Regole etiche e utilità sociale

Oggi si ritiene che non sia sufficiente che una ricerca sia scientifica per renderla eticamente accettabile: occorre anche che sia socialmente utile. Ciò vale soprattutto per le ricerche finanziate con fondi pubblici: in base ad un ovvio principio di reciprocità, all'investimento pubblico deve corrispondere un vantaggio pubblico. Certo, una ricerca priva di un metodo rigoroso e trasparente è, per definizione, una ricerca che non è scientifica e che, quindi, non soddisfa il requisito dell'utilità sociale. Tuttavia, il contrario non è sempre vero. Una ricerca può essere scientifica, cioè essere caratterizzata da metodo rigoroso e trasparente, ma non socialmente utile. Ciò in quanto l'utilità sociale dipende principalmente, anche se non esclusivamente, dall'obiettivo che la ricerca si propone e non dal suo metodo. In questo paragrafo esaminerò tre categorie di ricerche che, anche se scientifiche, sollevano problemi rispetto alla loro utilità sociale.

La prima categoria comprende tutte quelle ricerche che pongono problemi di *dual use*. Con l'espressione "Dual Use Research of Concern (DURC)" ci si riferisce a quelle ricerche che «*based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, information, products, or technologies that could be directly misapplied to pose a significant threat with broad potential consequences to public health and safety, agricultural crops and other plants, animals, the environment, materiel, or national security*»¹¹. Si tratta di un problema emerso nella fisica atomica e nucleare, ritornato all'attenzione con i tentativi di attacchi terroristici con l'antrace e, oggi, diventato centrale a seguito dello sviluppo e della sempre maggiore accessibilità delle biotecnologie. Il *dual use* interessa ampi settori dell'indagine scientifica: dalle scienze biomediche, veterinarie, agricole, a un'ampia varietà di applicazioni industriali relative a fisica, chimica, ingegneria, informatica¹².

Per fare un esempio, oggi ancora attuale, la ricostruzione, nel 2005, dei geni dell'influenza spagnola, mediante tecniche di genomica sintetica,

¹¹ EPA, *Policy and Procedures for Managing Dual Use Research of Concern*, in <https://www.epa.gov/research/policy-and-procedures-managing-dual-use-research-concern>.

¹² Cfr. Commissione per l'etica della ricerca e la bioetica del CNR, parere *Dual use nella ricerca scientifica*, 2016, in <https://www.cnr.it/it/documenti-commissione>.

al fine di sviluppare un vaccino¹³, aveva evidenziato forti rischi di *dual use*: tanto che gli editori di *Science* avevano investito della questione un Comitato esterno allo scopo di valutare rischi e benefici della pubblicazione. Alla fine si ritenne che l'utilità sociale derivante dalla diffusione dei risultati superasse i possibili rischi e la ricerca fu pubblicata¹⁴. Come questo esempio mostra, il *dual use* non è un ostacolo insormontabile alla realizzazione (o alla pubblicazione) di una ricerca, ma occorre valutarlo seriamente, fin dalla posizione dell'obiettivo della ricerca, anche al fine di adottare ogni misura idonea a prevenirlo.

La seconda categoria comprende quelle ricerche che mirano a ribaltare conoscenze ampiamente acquisite, consolidate, confermate. Immaginiamo un obiettivo di ricerca che si proponga di dimostrare che la terra è piatta o che l'astrologia è davvero in grado di predire il futuro o che l'AIDS non è causato dal virus HIV-1. *Prima facie*, si potrebbe ritenere che tali ricerche siano inammissibili perché inutili, destinate al fallimento, inidonee a produrre qualsiasi conoscenza e, quindi, qualsiasi utilità sociale. Tuttavia, occorre tener presente che un principio fondamentale della ricerca scientifica è quello dello scetticismo organizzato, formulato da Robert Merton¹⁵. Secondo tale principio nella scienza non esistono fedi o dogmi: qualsiasi conoscenza può e deve essere messa costantemente in discussio-

¹³T.M. TUMPEY *et al.*, *Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus*, in *Science*, 310(5745), 2005, pp. 77-80.

¹⁴Per una discussione più dettagliata del caso si veda Commissione per l'etica della ricerca e la bioetica del CNR, parere *Dual use nella ricerca scientifica*, cit.; J. VAN AKEN, *Ethics of reconstructing Spanish Flu: Is it wise to resurrect a deadly virus?*, in *Heredity*, 98, 2007, pp. 1-2. Sull'importanza che ebbe tale pubblicazione per lo sviluppo di ricerche successive cfr. J.A. BELSER, T.R. MAINES, T.M. TUMPEY, *Importance of 1918 virus reconstruction to current assessments of pandemic risk*, in *Virology*, 524, 2018, pp. 45-55.

¹⁵R.K. MERTON, *The Sociology of Science: Theoretical and Empirical Investigations*, Chicago, 1973. Sul tema cfr. anche K.K. CETINA, *Merton's Sociology of Science: The First and the Last Sociology of Science?*, in *Contemporary Sociology*, 20(4), 1991, pp. 522-526; C. FLAMIGNI, *Il difficile rapporto tra scienza e cultura*, in G. BALDINI (Ed.), *Tecnologia riproduttiva e tutela della persona umana*, Firenze, 2007, <http://digital.casalini.it/10.1400/80776>; R. KALLEBERG, *Robert K. Merton. A modern sociological classic*, in *Journal of Classical Sociology*, 7(2), 2007, pp. 131-136; O. HALLONSTEN, *On the essential role of organized skepticism in science's "internal and lawful autonomy"*, in *Journal of Classical Sociology*, 2021, <https://doi.org/10.1177/1468795X211000247>.

ne. Certo, è verosimile che simili ricerche si traducano in uno spreco di risorse, ma il bilanciamento tra il principio dello scetticismo organizzato e ragioni di ordine economico può solo tradursi nell'esigenza che il metodo impiegato sia particolarmente rigoroso e trasparente, oltre che, in questo caso, innovativo. Si noti che l'innovatività del metodo è una condizione non della scientificità di una ricerca – cioè della sua capacità di produrre conoscenza – bensì della sua utilità sociale, cioè della sua capacità di produrre una conoscenza che, in quanto nuova, sia utile. Ciò peraltro non è sempre vero: talvolta anche ricerche meramente confermatrice possono rivelarsi utili, soprattutto quando si tratti di riprodurre ricerche discusse o con esiti inaspettati. Tuttavia, quando, invece, si discute di ricerche che si propongono di ribaltare conoscenze ampiamente acquisite, l'innovatività del metodo è un requisito indispensabile per controbilanciare il rischio (elevato) di un fallimento e dare una reale attuazione al principio dello scetticismo organizzato. È ovvio, infatti, che, se la ricerca impiegasse metodi che, già sperimentati, hanno condotto a risultati diversi dall'obiettivo proposto, essa non potrebbe davvero rimettere in discussione una conoscenza acquisita.

Infine, la terza categoria comprende quelle ricerche che si pongono obiettivi che non sembrano, in una data società, eticamente accettabili. Immaginiamo un obiettivo di ricerca che si proponga di provare che davvero le donne, per natura e non per educazione o condizionamento sociale, hanno doti logico-matematiche inferiori agli uomini, oppure che gli indo-europei sono più intelligenti – per natura – delle persone di origine etnica diversa. Certo, è difficile immaginare che simili ricerche possano dirsi scientifiche, ossia strutturate secondo un metodo rigoroso e trasparente, tuttavia, anche se così fosse, la loro ammissibilità rimarrebbe dubbia. Si noti che il caso è diverso da quello precedentemente discusso: qui il problema non è solo che, verosimilmente, la ricerca (se scientifica) non raggiungerà il suo obiettivo, bensì che, anche qualora lo raggiungesse, non sarebbe comunque socialmente utile. Insomma, è l'obiettivo stesso della ricerca a non avere alcuna utilità sociale e, anzi, qualora fosse raggiunto, a prestarsi a usi discriminatori.

Per concludere, occorre sottolineare come l'utilità sociale, oltre che dall'obiettivo della ricerca e, in alcuni casi, dall'innovatività del metodo, dipenda anche dalla sua diffusione e disseminazione. Una ricerca che, per

quanto potenzialmente utile, non è conosciuta da nessuno, è come se non fosse stata svolta. Sotto tale profilo, le regole etiche ispirate all'utilità sociale impongono di garantire alla ricerca la massima diffusione – e ciò anche nel caso di risultati negativi, ossia contrari a, o, comunque, non idonei a suffragare, l'obiettivo che la ricerca si proponeva di raggiungere¹⁶. Tali regole si scontrano, però, con tutta una serie di prassi e istituti giuridici, cui, in questa sede, non si può che accennare molto brevemente.

In primo luogo, vi è un evidente contrasto tra l'utilità sociale e il *copyright* (il diritto economico d'autore) di editori e riviste, oltre che, meno frequentemente, degli autori e delle autrici. Sotto questo profilo le regole etiche volte alla massima diffusione dei risultati della ricerca impongono di attuare una politica di *open science*, che, tra le altre cose, preveda pubblicazioni in *open access*: ciò, però, si scontra con comprensibili interessi economici degli editori, specie di quelli delle sedi più prestigiose e con *impact factor* più alti, in cui, quindi, si ha più interesse a pubblicare¹⁷.

In secondo luogo, un limite alla diffusione potrebbe essere previsto dai contratti di ricerca per conto terzi: un soggetto privato potrebbe commissionare e finanziare una determinata ricerca a un ente pubblico a condizione che determinati risultati (solitamente quelli negativi) non vengano diffusi. Questo tipo di clausole contrattuali non è infrequente e non dovrebbero essere accettate proprio per la loro scorrettezza etica, anche se è comprensibile che ricercatori e ricercatrici, specie se afferenti ad enti con scarsi fondi, possano essere indotti ad acconsentirvi per promuovere, con

¹⁶ Diffondere anche gli esiti negativi possiede una indiscutibile utilità sociale, in quanto certamente produce nuova conoscenza e, soprattutto, evita che la stessa identica ricerca sia effettuata da altri, prevenendo sprechi di risorse. Al riguardo, occorre notare come, purtroppo, la mancata pubblicazione di tali esiti dipenda spesso dalle politiche editoriali. Per un approfondimento sul tema cfr. P.E. EKMEKCI, *An increasing problem in publication ethics: Publication bias and editors' role in avoiding it*, in *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 20(2), 2017, pp. 171-178; A. MLINARIĆ, M. HORVAT, V. ŠUPAK SMOLČIĆ, *Dealing with the positive publication bias: Why you should really publish your negative results*, in *Biochemical Medicine*, 27(3), 2017, doi: 10.11613/BM.2017.030201; H. SHARMA, S. VERMA, *Is positive publication bias really a bias, or an intentionally created discrimination toward negative results?*, in *Saudi Journal of Anesthesia*, 13(4), 2019, pp. 352-355.

¹⁷ Al riguardo le biblioteche digitali risolvono tale problema solo per quelle Università e quelle istituzioni che ne possono sopportare i costi.

i finanziamenti, ricerche future – ad esempio, per avere la possibilità di acquistare macchinari o sovvenzionare assegni di ricerca.

Infine, vi è l'enorme problema dei brevetti: i brevetti si pongono in contrasto con l'utilità sociale in quanto limitano la fruibilità dei risultati della ricerca. Ora, se è comprensibile che enti privati, che hanno investito ingenti somme di denaro nella ricerca, ne brevettino i risultati, meno comprensibile è che ciò sia fatto da istituzioni pubbliche, la cui attività è stata finanziata da fondi pubblici. D'Altra parte, però, gli enti pubblici non sono normalmente in grado di produrre una data innovazione, sicché, anche se non la brevettassero, questa verrebbe verosimilmente implementata da soggetti privati, che la immetterebbero sul mercato traendone loro profitto. Inoltre, se, invece, l'ente pubblico brevettasse l'innovazione, la successiva cessione del brevetto potrebbe finanziare ulteriori ricerche pubbliche. Si tratta, a tutta evidenza di un problema enorme, che non può essere risolto dalle singole istituzioni di ricerca, ma deve essere affrontato a livello di politica globale¹⁸.

¹⁸ Per approfondimenti su questi temi: cfr. R.S. EISENBERG, *Patents and the progress of science: Exclusive rights and experimental use*, in *University of Chicago Law Review*, 56, 1989, pp. 1017-86; A.D. MOORE, *Intellectual property, innovation, and social progress: the case against incentive based arguments*, in *Hamline Law Review*, 26(3), 2003, pp. 602-630; L. LESSIG, *Cultura libera – Un equilibrio fra anarchia e controllo, contro l'estremismo della proprietà intellettuale*, Milano, 2005; P.M. TERESKERZ *et al.*, *Prevalence of Industry Support and its Relationship to Research Integrity*, in *Accountability in Research*, 16, 2003, <https://doi.org/10.1080/08989620902854945>; L. MTIMA, *Copyright social utility and social justice interdependence: paradigm for intellectual property empowerment and digital entrepreneurship*, in *West Virginia Law Review*, 112(1), 2009, pp. 97-152; D. ZUCKER, *Ethics and Technology Transfer: Patients, Patents and Public Trust*, in *Journal of Investigative Medicine*, 59(5), 2011, pp. 762-767; A. LEE, *Intellectual Property, Moral Rights, and Social Utility: A Classically Liberal Exploration of the Normative and Practical Implications of Intellectual Property Rights*, in *NYU Journal of Law and Liberty*, 7(2), 2013, pp. 428-463; Y. WU, E.W. WELCH, W.-L. HUANG, *Commercialization of university inventions: Individual and institutional factors affecting licensing of university patents*, in *Technovation*, 36-37, 2015, pp. 12-25; H. LAINE, *Open science and codes of conduct on research integrity*, in *Informaatiotutkimus*, 37(4), 2018, pp. 48-74; D. MOHAN, *Patents, intellectual property rights and their social utility*, in *World Commerce Review*, 2018, <http://hdl.handle.net/10739/1897>.

4. Regole etiche e tutela dei soggetti della ricerca

L'utilità sociale non è l'unico limite alla ricerca scientifica: un ulteriore e fondamentale limite etico, ma anche giuridico, riguarda i diritti dei soggetti umani e il benessere degli animali non umani coinvolti. In questo breve contributo non mi occuperò, per ragioni di spazio, delle ricerche sugli animali non umani, ma solo di quelle che coinvolgono esseri umani¹⁹. Tali ricerche non coincidono solo con le sperimentazioni cliniche, né solo con le ricerche che arruolano esseri umani. Una ricerca, infatti, può coinvolgere esseri umani, pur non arruolandoli: si pensi alle ricerche osservative, come le ricerche etnografiche o antropologiche, oppure alle ricerche che rielaborano dati raccolti da altri.

Rispetto a tutte le ricerche che coinvolgono esseri umani, il principio etico fondamentale è quello della non-malevolenza²⁰, ossia il principio che impone di non cagionare, in nessun modo, un danno ai soggetti. Il "danno" in questione non si riferisce solo ad un danno fisico, ma a qualsiasi tipo di pregiudizio che possa derivare dallo svolgimento della ricerca o dalla diffusione dei suoi risultati. Oggi, in particolare, una delle principali fonti di danno per molte ricerche deriva dal rischio di indebita diffusione o utilizzazione dei dati personali. Al riguardo, la maggior parte degli ordinamenti giuridici prevede precisi diritti dei soggetti cui il dato personale si riferisce e obblighi di protezione da parte dei ricercatori. Nell'ambito dell'UE, tale disciplina è contenuta oggi nel Regolamento generale per la protezione dei dati personali 2016/679 (GDPR). Si tratta di una disciplina indubbiamente complessa, certo non facilmente comprensibile da parte di chi sia privo di un'adeguata preparazione giuridica: al riguardo, se è indubbio che l'esigenza di tutela dei diritti esige che i ricercatori conoscano e rispettino le normative giuridiche vigenti, è altrettanto evidente come ciò possa realizzarsi solo se le istituzioni di ricerca

¹⁹ Per un recente contributo in tema di ricerche su animali non umani in ambito europeo e italiano si veda E. MAESTRI, *The 3Rs Principle in Animal Experimentation: A Legal Review of the State of the Art in Europe and the Case in Italy*, in *BioTech*, 10, 2021, p. 9, <https://doi.org/10.3390/biotech10020009>.

²⁰ Cfr. testo classico di T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 1979.

svolgono un compito di formazione e assistenza. Per fare un esempio significativo, non sempre i ricercatori hanno chiara la distinzione giuridica fondamentale tra dati personali, dati pseudonimizzati, dati anonimizzati e dati anonimi: talvolta sono convinti che i dati pseudonimizzati siano sempre dati anonimi²¹ o che siano anonimi dati che invece sono personali. Un dato personale è un dato, un'informazione, relativa a una persona identificata o identificabile; un dato anonimo, è, invece, un dato non riferibile ad un soggetto specifico. Perché, quindi, un dato sia considerato anonimo non è sufficiente che non siano indicati il nome e il cognome del soggetto: è necessario, invece, che questo soggetto non sia identificabile neppure con l'ausilio di informazioni aggiuntive, in possesso dei ricercatori o da questi o altri soggetti reperibili. La pseudonimizzazione è, invece, un procedimento di tutela dei dati personali: «*the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person*» (art. 4(5) GDPR). Il dato pseudonimizzato, quindi, rimane un dato personale proprio perché, con l'aggiunta di ulteriori informazioni disponibili ai ricercatori, può essere riferito ad un soggetto specifico. Infine, la anonimizzazione è una tecnica che viene applicata ai dati personali in modo tale che le persone fisiche interessate non possano più essere identificate, ossia in modo da ottenere una de-identificazione irreversibile. Il dato personale pseudonimizzato può, ad esempio, essere anonimizzato, distruggendo tutte le informazioni aggiuntive che consentirebbero di riferirlo ad una data persona.

Oltre che mediante il principio di non malevolenza, la tutela dei soggetti umani arruolati nella ricerca si attua col rispetto del principio di au-

²¹ Al riguardo, anche se vi è un'ampia discussione sul fatto che alcune particolari categorie di dati pseudonimizzati siano (ancora) dati personali (cfr. Corte europea di giustizia, Case C-582/14, *Breyer*, 19 ottobre 2016; M. MOURBY *et al.*, *Are 'pseudonymised' data always personal data? Implications of the GDPR for administrative data research in the UK*, in *Computer Law & Security Review*, 34(2), 2018, pp. 222-233), è indubbio che le due categorie non coincidano e che la maggior parte dei dati pseudonimizzati siano dati personali: cfr. art. 4(5) e Recital 26 del GDPR.

tonomia, di cui il consenso informato rappresenta l'espressione principale. Al riguardo occorre distinguere due tipi di consenso informato: il consenso alla partecipazione alla ricerca e il consenso all'eventuale trattamento dei dati personali.

Il consenso informato alla partecipazione alla ricerca, richiede, in linea di principio, che tutte le persone coinvolte in qualsiasi ricerca siano compiutamente informate sul suo obiettivo, sui suoi metodi, sui suoi finanziamenti, su quello che saranno richieste di fare, e acconsentano a parteciparvi. Questo tipo di consenso è finalizzato al rispetto dell'autodeterminazione e della autonomia dei soggetti, i quali potrebbero avere anche ragioni etiche personali per non condividere obiettivi o metodi della ricerca o le sue modalità di finanziamento. Esso è necessario anche per le ricerche che trattano dati anonimi ed anche rispetto a soggetti giuridicamente incapaci di agire, quali minori, interdetti, inabilitati, almeno nei limiti in cui siano in grado di avere una comprensione, sia pure sommaria, di obiettivi e metodi della ricerca. Sotto questo profilo, le regole etiche sono più stringenti di quelle giuridiche e impongono di considerare come eticamente vincolante il dissenso di questi soggetti, pur non avendo questo valore giuridico. In altri termini, mentre sotto il profilo giuridico il consenso alla partecipazione alla ricerca deve essere fornito solo dal tutore, o curatore, o esercente la responsabilità genitoriale, sotto il profilo etico, esso deve essere fornito anche da soggetti che, sia pure giuridicamente incapaci di agire, abbiano comunque la capacità di comprendere almeno in modo semplificato le finalità e i metodi della ricerca. Il loro dissenso è eticamente vincolante in quanto non tenerne conto equivarrebbe a trattarli come cavie.

Certo, l'informazione preventiva non sempre è possibile: non lo è, come già detto, per le ricerche osservazionali che coinvolgono, ma non arruolano, esseri umani, e non lo è, più in generale, tutte le volte in cui l'informazione possa creare *bias* idonei a condizionare l'esito della ricerca. Per fare un esempio, se si desidera effettuare una ricerca per appurare quanti docenti universitari abbiano, anche inconsciamente, dei pregiudizi sessisti, non è opportuno informare preventivamente di questo scopo i partecipanti, perché ciò comprometterebbe la ricerca – i partecipanti avrebbero, sia pure inconsciamente, cura di compilare il questionario in modo da non manifestare mai alcun pregiudizio di tal tipo. Tuttavia, anche in

questi casi, occorre fornire una informazione che, sia pur genericamente, consenta una valutazione degli obiettivi della ricerca, in modo che i partecipanti possano autonomamente decidere se li condividono o no. Così, nell'esempio proposto, si potrebbe comunicare ai partecipanti che l'obiettivo della ricerca consiste nell'indagare i pattern decisionali dei docenti universitari, fornendo così un'informativa che, per quanto non specifica, è comunque veritiera.

Il consenso informato al trattamento dei dati personali è, invece, necessario tutte le volte in cui, appunto, si trattino dati personali e deve essere somministrato e fornito seguendo le dettagliate indicazioni del GPR. Si noti che il consenso informato non è l'unica base per il trattamento di dati personali prevista dalla normativa vigente (cfr. art. 6 GDPR), ma sicuramente è quella più diffusa rispetto alle ricerche scientifiche²². Pur essendo previste alcune eccezioni, il consenso informato esplicito è comunque l'unica base legittima di trattamento rispetto ai dati particolari (ex dati sensibili): i dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le convinzioni religiose, filosofiche, le opinioni politiche, l'appartenenza sindacale, i dati relativi alla salute o alla vita sessuale, i dati genetici, i dati biometrici e quelli relativi all'orientamento sessuale²³.

²² Si ritiene ancora vigente l'art. 110 del d.lgs. n. 196/2003, ai sensi del quale il consenso informato non è necessario quando «a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca».

²³ Tra le eccezioni previste dall'art. 9 del GDPR assume, ai nostri fini, particolare rilevanza quella di cui alla lett. j), relativa alle ipotesi in cui «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato». Anche se il testo della disposizione è tutt'altro che perspicuo, pare ragionevole interpretarlo nel senso che la ricerca debba essere prevista dalla normativa dell'UE o da quella nazionale, ossia, sia necessario che una fonte giuridica autorizzi la ricerca. Al riguardo, comunque, la Commissione per l'etica della ricerca e la bioetica del CNR, nel parere *Il consenso informato nella ricerca scientifica*, ha precisato che, sotto il profilo etico, il consenso informato è sempre necessario per la sperimentazione clinica e la ricerca biomedica (https://www.cnr.it/sites/default/files/public/media/doc_istituzionali/ethics/cnr-ethics-consenso-informato-nella-ricerca-scientifica.pdf?v=01).

È importante precisare che, nell'ambito della ricerca e della sperimentazione scientifica, il principio di non-malevolenza prevale sempre sul principio di autonomia, nel senso che la ricerca non deve rischiare di recar danno ai soggetti coinvolti neppure col loro consenso. A livello giuridico, una espressione di tale gerarchia si ritrova, ad esempio, nell'art. 5, comma 3, lett. b), del d.m. 12 maggio 2006, il quale stabilisce che nella sperimentazione clinica dei medicinali l'acquisizione del consenso informato non è una garanzia dell'eticità del protocollo di studio e, pertanto, non esime il comitato etico competente dalla necessità di una valutazione globale del rapporto rischio/beneficio del trattamento sperimentale. A parte singole previsioni giuridiche, la prevalenza del principio di non malevolenza si ritiene comunque costituire un principio etico generale, che tutte le ricerche scientifiche devono rispettare.

Rispetto ad alcune particolari categorie di soggetti, poi, la non-malevolenza – ossia l'inidoneità della ricerca a recar loro danno – non è neppure sufficiente. Esistono, infatti, soggetti particolarmente vulnerabili, in quanto, a causa della loro posizione, sono meno liberi di negare il consenso alla partecipazione alla ricerca e all'eventuale trattamento dei dati personali. Si tratta, ad esempio, dei soggetti privati della libertà personale, dei pazienti (ricoverati), delle persone appartenenti a gruppi svantaggiati, delle persone non in grado di esprimere il proprio consenso, dei lavoratori dipendenti (nei confronti di ricerche promosse dal datore di lavoro) e in generale di tutte le persone che si trovano in una posizione di subordinazione nei confronti di chi ha promosso la ricerca²⁴. In queste categorie rientrano, ad esempio, anche gli studenti universitari, i dottorandi e gli assegnisti di ricerca rispetto ad indagini promosse da docenti strutturati.

²⁴ Sul tema si veda, ad esempio, S. GAINOTTI, S. TAMIOZZO, C. PETRINI, *La sperimentazione clinica con soggetti vulnerabili e il consenso informato*, in *Notizie dell'Istituto Superiore di Sanità*, 33(2), 2020, pp. 3-8; A. ALEJANDRA GONZÁLEZ-DUARTE *et. al.*, *The Research Ethics Involving Vulnerable Groups*, in *Revista de investigación clínica*, 71, 2019, pp. 217-25; D. BRACKEN-ROCHE, E. BELL, M.E. MACDONALD *et al.*, *The concept of 'vulnerability' in research ethics: an in-depth analysis of policies and guidelines*, in *Health Res Policy Sys*, 15, 2017, p. 8, <https://doi.org/10.1186/s12961-016-0164-6>; P. SHIVAYOGI, *Vulnerable population and methods for their safeguard*, in *Perspectives in Clinical Research*, 4(1), 2013, pp. 53-57; R. GRIFFITH, *Understanding the Code: safeguarding vulnerable adults*, in *British Journal of Community Nursing*, 20(11), 2015, pp. 564-566.

Nel caso di soggetti vulnerabili, il consenso informato, pur essendo sempre necessario, non è un'adeguata garanzia, in quanto potrebbe essere viziato, ossia potrebbe non essere davvero libero. In tali casi, non basta che la ricerca non danneggi i soggetti coinvolti, ma dovrebbe anche recare ad essi un qualche vantaggio.

Sempre rispetto al tema del vantaggio per i partecipanti, occorre infine osservare come l'etica imporrebbe di attribuire sempre loro una qualche remunerazione. Infatti, chi partecipa a una ricerca dona quanto meno il suo tempo e ciò a vantaggio, non solo dell'utilità generale, ma anche dei ricercatori che con quella ricerca costruiranno la loro carriera e il loro curriculum. Se il tema è controverso rispetto alla sperimentazione clinico-farmacologica – in quanto in molti vi vedono una sorta di induzione indebita, che potrebbe incentivare all'arruolamento le fasce economicamente più fragili²⁵ – questo problema non si pone per tutta una serie di altre ricerche, dove, anzi, la previsione di una qualche forma di remunerazione potrebbe garantire una maggiore *compliance* dei partecipanti.

5. *Principi in conflitto?*

Nei precedenti paragrafi ho sostenuto che le regole etiche per la ricerca scientifica dovrebbero essere individuate in base a tre parametri o principi principali²⁶, rappresentati dalla scientificità della ricerca, dall'utilità sociale e dal rispetto dei diritti dei soggetti umani e del benessere degli animali non umani coinvolti. Questi tre principi, così come le regole che

²⁵ Cfr., ad esempio, E.P. WILLIAMS, J.K. WALTER, *When Does the Amount We Pay Research Participants Become "Undue Influence"?*, in *AMA Journal of Ethics*, 17(12), 2015, pp. 1116-1121; A.A. ALBUQUERQUE, H.H. BARBOZA, *Remuneration of participants in clinical research: reflections based on the Constitution*, in *Revista Bioética*, 24(1), 2016, <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241103>; K. MOODLEY, L. MAYER, *Participant remuneration for research – how much is enough?*, in *South African Medical Journal*, 93(9), 2003, pp. 677-678.

²⁶ È bene precisare che questi sono i principi principali, ma, certo, non gli unici. Oltre a questi vanno annoverati, almeno, il principio di responsabilità e, soprattutto nelle ricerche che coinvolgono *team*, il principio del riconoscimento del merito e della non discriminazione.

da essi derivano, sono tra loro in tensione. Da un lato, l'utilità sociale e il rispetto dei diritti e del benessere dei soggetti della ricerca pongono dei limiti al novero delle ricerche scientifiche eticamente ammissibili. Dall'altro, esiste un conflitto tra il principio dell'utilità sociale e il rispetto dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti. Infatti, mentre l'utilità sociale risponde a un'etica utilitarista, che mira a realizzare il maggior benessere per il maggior numero di persone, il limite dei diritti individuali risponde a un'etica deontologica: se anche una ricerca producesse una grande utilità sociale, tuttavia non sarebbe etica qualora violasse i diritti anche di un solo individuo. Si tratta di conflitto reale, che, per molto tempo nel corso della storia, ha visto soccombere i diritti individuali – quasi sempre i diritti delle persone più vulnerabili, che, invece, oggi ci paiono più bisognosi di protezione. Tuttavia, credo anche che si tratti di un conflitto che in una certa misura può essere composto: a ben vedere, il rispetto dei diritti e del benessere dei soggetti limita l'utilità sociale molto meno di quanto *prima facie* possa apparire.

Il punto è che non si può sapere *a priori* se e quanto una ricerca sarà socialmente utile: una ricerca sulla carta anche molto promettente potrebbe poi produrre risultati modesti. Il limite dei diritti e del benessere dei soggetti coinvolti garantisce, però, che si possa prevedere – indipendentemente dall'esito della ricerca – che il bilancio tra costi e benefici non sia a favore dei primi. Dal momento che una ricerca che produce più costi che benefici certamente non è socialmente utile, i diritti e il benessere appaiono allora come mezzi per assicurare *ex ante* l'utilità sociale della ricerca. In altri termini, le violazioni dei diritti o, più in generale, del principio di non malevolenza, costituiscono sicuramente danni, costi sociali, anche in una prospettiva utilitaristica. In base a tale prospettiva, però, siffatti costi potrebbero essere compensati dalla produzione di grande utilità sociale. Tuttavia, *a priori*, non si può sapere se davvero una ricerca produrrà grande utilità sociale: il limite deontologico dei diritti e del benessere consente almeno di eliminare questi costi – di impedire che questi costi si verifichino – e, quindi, di arginare *ex ante* il rischio che la ricerca si riveli, *ex post*, più dannosa che utile. I diritti e il benessere, pertanto, più che ostacoli all'utilità sociale, rappresentano degli strumenti per garantirla.

CAPITOLO VI

LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA: METODOLOGIA E POTENZIALITÀ APPLICATIVE

Maria Pia Abbracchio

SOMMARIO: 1. Cos'è la ricerca scientifica? – 1.1. L'importanza del metodo scientifico e la differenza fra scienza e pseudoscienza. – 1.2. Il paradigma positivista e post-positivista e l'obiettività e affidabilità dell'osservazione scientifica. – 1.3. Il processo e i protagonisti della ricerca scientifica: fallibilità, imparzialità, riproducibilità e il “killer experiment”. – 1.4. Le infinite applicazioni della ricerca scientifica. – 2. Etica della ricerca. – 2.1. Contesto storico. – 2.2. Principi etici fondamentali: come impostare correttamente uno studio sull'uomo e come distinguere i “veri” farmaci dai rimedi omeopatici. – 2.3. La sperimentazione sugli animali: regolamentazione europea e procedura di infrazione 2016/2013 della Commissione europea nei confronti dell'Italia. – 2.4. Ruolo dei Comitati etici.

1. *Cos'è la ricerca scientifica?*

1.1. *L'importanza del metodo scientifico e la differenza fra scienza e pseudoscienza*

La ricerca scientifica può essere definita come un'«*indagine sistematica intrapresa per scoprire fatti o relazioni e raggiungere conclusioni usando un metodo scientifico*»¹. Fondamentale per la buona conduzione della ricerca scientifica è il metodo scientifico, che rappresenta la modalità tipica con cui la scienza procede per raggiungere (o ampliare) una conoscenza della realtà *oggettiva, affidabile e verificabile*.

¹J. HOCKEY, *Strategies and Tactics in the Supervision of UK Social Science Students*, in *International Journal of Qualitative Studies in Education*, 9(4), 1996, pp. 481-500.

Il metodo scientifico consta di vari passaggi temporalmente sequenziali quali:

1. la selezione e la definizione di un problema;
2. la formulazione delle domande di ricerca o delle ipotesi;
3. la raccolta e analisi dei dati;
4. la comunicazione e condivisione dei risultati sia con gli altri scienziati, attraverso la pubblicazione sulle riviste scientifiche di riferimento e la divulgazione agli incontri scientifici e ai congressi di settore, sia con l'intera comunità e il territorio, nell'ottica di una Scienza Aperta (OPEN SCIENCE) trasparente e rigorosa, e della "Ricerca e Innovazione Responsabile"², termine utilizzato dalla Commissione europea per descrivere la ricerca scientifica e i processi di sviluppo tecnologico che tengono conto delle necessità del territorio e dei potenziali impatti della ricerca sull'ambiente e sulla società.

Sono caratteristiche fondamentali di una ricerca scientifica condotta con metodologia rigorosa e adeguata l'*obiettività* (da cui la necessità di condurre gli studi in "cieco" o "doppio cieco" per ridurre il più possibile l'interpretazione soggettiva dei risultati, si veda anche oltre), l'uso di dati empirici evidenti e documentati da esporre per illustrare i risultati della ricerca svolta, e la riproducibilità dei risultati ottenuti da parte di altri scienziati in maniera indipendente e, se possibile, in maniera convincente con tecniche diverse e complementari rispetto a quelle utilizzate nel nuovo studio originale.

Sono proprio queste due ultime caratteristiche che distinguono gli studi basati sull'evidenza (*evidence based science*) dagli studi pseudoscientifici, termine con cui ci si riferisce a dottrine che in apparenza sembrano scientifiche (o che partono da corretti presupposti scientifici), ma che si basano su osservazioni empiriche per lo più fortemente soggettive e che giungono a conclusioni arbitrarie, contravvenendo ai requisiti di verificabilità e riproducibilità richiesti dalla scienza.

Da questo punto di vista, è estremamente importante ribadire il *valore della prova* e la distinzione fra IPOTESI e FATTO DIMOSTRATO. È

² <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-section/responsible-research-innovation>.

aumentata in questi ultimi tempi la consapevolezza (e la necessità) che tutte le professioni non usino come metodo decisionale la *tradizione* (cioè quello che si è sempre fatto nel passato, anche se non provato, o quello che si ritiene arbitrariamente di dover fare) ma mettano in opera *ciò che è provato essere utile*, passando dai principi alle prove, ed evitando la diffusione di false credenze o di notizie non basate scientificamente (*fake news*).

Più nello specifico, nel campo della Sanità, la necessità di basare le decisioni operative su fatti dimostrati e non su opinioni personali o teorie è stata di recente portata alla ribalta dei media e dei decisori in occasione della recente pandemia da Sars-COV2, applicando i principi del *Sicily Statement on Evidence-based Practice* introdotto nel 2005³, secondo il quale tutti i professionisti della sanità devono (i) possedere uno spirito critico sia nei confronti della propria pratica professionale, sia delle evidenze scientifiche; (ii) essere capaci di ricercare, valutare e applicare le migliori evidenze scientifiche, e, (iii) essere disponibili ad implementare linee guida e percorsi assistenziali.

In assenza di queste conoscenze/competenze/comportamenti, è impossibile per le organizzazioni sanitarie definire le politiche sanitarie più corrette a fornire «la migliore assistenza, basata sulle migliori evidenze». Una condotta basata sull'*evidence based practice* è stata e continua ad essere di grande utilità per contenere la trasmissione della malattia, ottimizzare le terapie, individuare le carenze operative ed impostare nuove strategie per il futuro, in modo da trovarsi più preparati di fronte a possibili altre pandemie di questo o altri agenti infettivi.

1.2. *Il paradigma positivista e post-positivista e l'obiettività e affidabilità dell'osservazione scientifica*

La ricerca procede attraverso il paradigma post-positivista. Il positivismo affonda le sue radici nel pensiero del XIX secolo, sulla scorta di filosofi come Newton e Locke, e discende da un movimento culturale più ampio (modernismo), in cui sono esaltate razionalità e scienza. Assunto fondamentale del pensiero positivista è che, al di là di noi stessi, *là fuori esiste una*

³ M. DAWES, W. SUMMERSKILL, P. GLASZIOU *et al.*, *Sicily statement on evidence-based practice*, in *BMC Med Educ*, 5, 1, 2005, in <https://doi.org/10.1186/1472-6920-5-1>.

realtà che può essere studiata, conosciuta e misurata, e che esiste indipendentemente dall'osservazione umana e dall'idea che noi ci siamo fatti della realtà, in quanto il mondo non è una mera creazione della mente umana.

Secondo il paradigma positivista, i fenomeni che avvengono nella realtà che ci circonda non sono casuali, bensì indotti da cause antecedenti. Se una persona è colta da ictus, lo scienziato che coltiva la tradizione positivista analizza il caso partendo dal presupposto che sussistano una o più cause potenzialmente identificabili. Nell'ambito del paradigma positivista, gran parte dell'attività di ricerca è infatti finalizzata a comprendere le cause sottostanti ai fenomeni naturali, in modo da ricostruire la sequenza di eventi che ha portato alla situazione attuale, perché soltanto conoscendo questa sequenza potremo intervenire su quanto accaduto in maniera razionale ed efficace. Fondamento del positivismo è l'obiettività.

I post-positivisti credono ancora nella realtà e cercano di comprenderla, ma riconoscono l'*impossibilità di una obiettività totale*, a causa dell'esistenza dell'errore sperimentale (che si può ridurre ma non annullare completamente), dei limiti intrinseci agli strumenti di misura e di analisi, e, soprattutto, del fatto che ogni individuo interpreta il mondo circostante in maniera soggettiva. Il nostro cervello non vede la realtà che ci circonda nella sua interezza, ma ne coglie aspetti diversi sulla base della sua attitudine naturale e della sua esperienza pregressa che gli ha permesso di sviluppare sensibilità specifiche nei confronti di aspetti particolari. Per questi motivi, la vera ricerca non si fa mai da soli, ma in team, mettendo a disposizione competenze e punti di vista diversi, confrontandosi con i propri pari, e condividendo risultati ed interpretazioni nel tentativo di ridurre il più possibile i preconcetti di base (*implicit bias*). Ciononostante, i post positivisti considerano l'obiettività come uno scopo da raggiungere attraverso il miglioramento continuo degli strumenti d'indagine e delle modalità di analisi dei risultati, e si sforzano di mantenere il più possibile la neutralità e l'imparzialità.

1.3. *Il processo e i protagonisti della ricerca scientifica: fallibilità, imparzialità, riproducibilità e il "killer experiment"*

In base a quanto detto sopra, definiti il problema che si vuole affrontare e lo scopo della ricerca, l'indagine parte da un'analisi critica, appro-

fondita e aggiornata, della letteratura scientifica a disposizione, e dall'individuazione delle variabili più importanti, e cioè delle grandezze (*dipendenti o indipendenti*) che possono assumere valori diversi all'interno del sistema che stiamo analizzando.

Questa prima fase è seguita dalla formulazione delle domande scientifiche e dell'ipotesi di lavoro. È fondamentale indirizzare già in questa fase eventuali questioni o dilemmi etici (si veda anche oltre) per poter procedere alla selezione del corretto disegno sperimentale, all'identificazione del campione (essere vivente animale o vegetale, materia inerte o derivati degli stessi), e degli strumenti e procedure sperimentali affidabili ed idonei per il raggiungimento degli obiettivi della ricerca.

Segue quindi la raccolta sistematica dei dati attraverso misurazioni costanti effettuate possibilmente sempre con gli stessi strumenti di misura (e quando realizzabile, sempre dalle stesse persone in modo che l'errore introdotto involontariamente dall'osservatore sia sempre costante su tutta la campionatura per l'intera durata della sperimentazione). I dati raccolti vanno poi registrati e organizzati, in modo da poter essere facilmente analizzati e interpretati. Ultimo, ma non meno importante, i risultati della ricerca vanno diffusi condividendoli con la comunità scientifica con le modalità già descritte sopra, con la cittadinanza e il territorio, con modalità divulgative diverse a seconda della tipologia di destinatario, in modo che possano essere realmente accessibili a tutti.

Gli strumenti di raccolta dei dati devono essere obiettivi (non influenzabili da persone), sistematici (raccolti in modo uniforme), affidabili e idonei a misurare le variabili dipendenti del proprio quesito. La tipologia dei dati può variare enormemente a seconda dell'oggetto della ricerca. Ad esempio, nel caso di una ricerca medica, possono essere fisiologici (es., pressione, frequenza cardiaca, ecc.), d'osservazione (es., monitoraggio di comportamenti), d'ascolto (raccolta di vissuti ed esperienze), autoriportati (vissuti, esperienze), storici (supportati da documenti).

La tipologia della fonte, che va opportunamente descritta nelle pubblicazioni scientifiche giustificandone la scelta, può variare da strumenti di misurazione clinica (es, termometro, monitor, sensore), Schede o Scale prestabilite nella letteratura scientifica di riferimento e già validate in precedenza da altri studi, intervista (strutturata, libera, ecc.), questionario (strutturato, semistrutturato, ...), documenti (report, cartella, dossier, ecc.).

Nel caso particolare di ricerche condotte sugli esseri umani, sia volontari sani che pazienti, (e non solo) esistono vincoli etici che a volte possono interferire con gli scopi stessi della ricerca (vedi anche oltre).

Due aspetti particolarmente importanti delle ricerche sperimentali sono la fallibilità e la riproducibilità.

Tutti gli studi presentano dei limiti e nessun singolo studio può rispondere mai in modo definitivo ad un quesito di ricerca; però, se condotto in modo rigoroso, può permettere di confermare quanto già noto (*ricerca incrementale*) oppure ampliare i confini della conoscenza, superando principi e dogmi precedenti e aprendo nuovi orizzonti.

La ricerca spesso procede partendo da dogmi, principi fondamentali o enunciati da considerarsi e credere per veri: assiomi o postulati non soggetti a discussione sono punto di partenza per creare una teoria scientifica utile (con possibili applicazioni pratiche) e coerente (priva di contraddizioni). Tuttavia, la vera conoscenza non può progredire basandosi su pregiudizi ed esclusioni, ma si ottiene attraverso prove ed errori, e spesso accade che quanto ritenuto vero fino a quel momento sia superato da nuove ricerche condotte applicando con rigore il criterio della ricerca osservazionale e sperimentale, e accettando sempre di ampliare e rimettere in discussione quanto acquisito. Il vero progresso scientifico procede spesso attraverso il superamento dei dogmi precedenti e richiede un approccio critico, a volte quasi “eretico”, basato sul dubbio costruttivo e sulla capacità di pensare al di fuori delle strutture concettuali dominanti. La critica e la “falsificabilità”, intesa come possibilità di confutazione sono l’essenza della scienza e la base dei cambi di paradigma che permettono il vero progresso scientifico, come originariamente definito da Sir Karl Raimund Popper, filosofo della scienza.

Questa capacità di mettere in discussione i dogmi del momento e di procedere per errori è stata analizzata, oltre che dai filosofi, anche da molti scienziati che hanno dato contributi fondamentali al progresso della conoscenza⁴. Nel suo libro “Elogio dell’imperfezione” (prima edizione nel 1987), la Premio Nobel Rita Levi Montalcini invita i giovani scienziati ad interpretare i loro risultati senza pregiudizi e senza necessariamente collocarli nella loro teoria scientifica. Un risultato inatteso, che va con-

⁴ G. BURNSTOCK, *Against the Odds. An autobiography*, Suffolk, UK.

tro le teorie consolidate, può essere indicatore di una nuova verità e lo scienziato deve essere capace di scindere la propria emotività dall'obiettività dell'osservazione. Nella sua autobiografia, la grande scienziata individua l'imperfezione come tappa obbligata per giungere alla meta, e ribadisce come il progresso scientifico ed intellettuale nascono dal riconoscimento e dalla comprensione dei propri errori. Ammetterli è indice di maturità scientifica e segno di onestà intellettuale. Per questi motivi, è indispensabile che i risultati della ricerca dei singoli vengano sottoposti alla critica dei pari e riprodotti da altri scienziati in altre istituzioni di ricerca nazionali ed internazionali, meglio ancora se partendo da teorie iniziali differenti e utilizzando mezzi di indagine diversi.

Come ribadito di recente (2019) dall'autorevole rivista scientifica *Science*, ogni scienziato dovrebbe per correttezza ed imparzialità disegnare il *killer experiment* che, giunti ad un certo punto della ricerca, metta seriamente e definitivamente alla prova l'ipotesi di lavoro da cui si è partiti. Questo consiste nel concepire e disegnare un set di esperimenti solidi e "definitivi" che possano convalidare o far cadere la propria ipotesi. Meglio prendere atto dell'inconsistenza della propria ipotesi piuttosto che continuare ricerche non solo inutili ma anche dannose alimentate unicamente dalla propria emotività⁵.

Un modo esemplare per condurre ricerche affidabili è quello spesso utilizzato dai fisici, che, per saggiare le loro ipotesi, assegnano a due gruppi di lavoro, ciascuno costituiti da un grandissimo numero di esperti (anche migliaia), il compito di raggiungere lo stesso obiettivo di ricerca lavorando in parallelo con strumentazioni diverse. I due team lavorano quindi in maniera indipendente e competitiva l'uno nei confronti dell'altro, aggiornandosi periodicamente sui risultati ottenuti *in itinere*. In questo modo, è maggiormente garantito il raggiungimento di un risultato affidabile, oggettivo e sicuro, più vicino alla verità.

Un esempio recente di questo modo di procedere proviene dall'ambito della fisica delle particelle, che studia i costituenti fondamentali della materia (le *particelle elementari*), e le loro interazioni attraverso esperimenti che si avvalgono di macchine acceleratrici sempre più potenti. Era stata a lungo ipotizzata (ma mai dimostrata) l'esistenza del *bosone di Higgs*, la

⁵ <https://www.science.org/content/blog-post/killer-experiment>.

particella che conferisce una massa a tutte le altre particelle, e che quindi in qualche modo conferisce ad esse l'esistenza come oggetti materiali (da qui la sua potenza "divina" e il suo secondo nome: "particella di Dio"). Al CERN di Ginevra erano in corso da anni esperimenti per l'isolamento del bosone di Higgs. In particolare, un team di fisici lavorava all'ATLAS (*A Toroidal LHC Apparatus*), uno dei sei rivelatori di particelle costruiti per il Large Hadron Collider presso il CERN, e un altro team lavorava al Compact Muon Solenoid (CMS), l'altro grande rivelatore presente nella stessa struttura. I due esperimenti ATLAS e CMS hanno proceduto paralleli con misurazioni indipendenti fino all'annuncio comune, nel 2016, degli ultimi dati, che hanno rilevato l'isolamento di una nuova particella compatibile con le caratteristiche del bosone di Higgs.

1.4. *Le infinite applicazioni della ricerca scientifica*

Le applicazioni di una ricerca scientifica condotta in modo organizzato, razionale e etico sono infinite, e spaziano in tutti i campi del sapere. Diversamente da quanto normalmente si crede, la stessa ricerca di base (alla quale spesso ci si riferisce come ricerca "*curiosity driven*" o "*blue sky*"), condotta squisitamente per avanzare le conoscenze e non motivata inizialmente da scopi applicativi precisi, può essere traslata molto rapidamente in applicazioni e invenzioni di grandissima utilità per il territorio, e può essa stessa essere motore di sviluppo economico.

Un esempio recente meritevole di citazione sono i vaccini contro Sars-CoV-2 per la prevenzione della malattia causata da questo virus, la Covid-19: (figura 1). Grazie alla disponibilità di tecnologie della ricerca di base, messe a punto in precedenza per la identificazione e caratterizzazione molecolare degli agenti patogeni, pochi giorni dopo l'inizio della pandemia da Sars-CoV-2, nel febbraio 2020, è stata resa nota la struttura (sequenza) del nuovo coronavirus, permettendo così di identificare esattamente il dominio (porzione) del virus ("spike") in grado di entrare nelle cellule, verso il quale un ospite infettato dal virus dirige i propri anticorpi neutralizzanti (molecole in grado di legarsi al virus distruggendolo e impedendone così la diffusione e la replicazione all'interno delle cellule umane). In questo modo è stato possibile nell'arco di settimane ideare e produrre vaccini (e prototipi di farmaci disegnati specificatamente sulla

struttura di Sars-CoV-2) che sono stati quindi avviati dapprima alle analisi sugli animali da sperimentazione (studi espressamente e obbligatoriamente richiesti dalle agenzie regolatorie per l'approvazione dei nuovi agenti terapeutici ad uso umano, si veda anche oltre) e poi agli studi sull'uomo. Come previsto dall'attuale legislazione, gli studi sull'uomo sono stati effettuati su volontari sani (studi di sicurezza e di efficacia) monitorando sia l'insorgenza di eventuali effetti collaterali che il numero dei casi di infezione in assenza o presenza della somministrazione del vaccino. Un dossier registrativo contenente i risultati di tutte queste prove è stato quindi sottoposto per approvazione alle agenzie regolatorie (nel caso dei Paesi dell'Unione Europea, l'European Medicine Agency EMA: <https://www.ema.europa.eu/en>). Solo ad approvazione ottenuta, è stata avviata la vaccinazione di massa, ormai estesa a livello globale.

Nonostante siano disponibili solo dati parziali sulle vaccinazioni condotte in tutto il mondo, si stima che, a gennaio 2022, oltre quasi 5 miliardi di persone (4.764.368.904 alla data del 23 gennaio) abbiano ricevuto almeno la prima dose di vaccino, evidenziando un profilo di elevata tolleranza e bassissima percentuale di effetti collaterali, e un risparmio di vite umane altamente significativo. A tal proposito, l'European Center for Disease Control, ECDC, ha stimato che, a novembre 2021, circa 500.000 vite erano già state salvate da morte per Covid-19 grazie alla vaccinazione⁶.

2. *Etica della ricerca*

2.1. *Contesto storico*

La sperimentazione sull'uomo è probabilmente antica quanto la medicina stessa e in tutte le epoche sono stati descritti tentativi, da parte di medici e scienziati, di mettere a punto nuove procedure chirurgiche e medicine su familiari, vicini di casa, pazienti e molto spesso, se stessi.

⁶ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/who-ecdc-nearly-half-million-lives-saved-covid-19-vaccination>.

Per aggiornamenti sulla disponibilità dei vaccini e sull'andamento della pandemia, si rimanda a: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/covid-19-vaccines>.

Tuttavia l'uso sistematico e su larga scala di esseri umani per studiare le basi delle malattie e le loro possibili cure si è sviluppato soltanto nel XX secolo, con clamorosi esempi di inosservanza della condotta etica sia in programmi di ricerca militare che in studi promossi da istituzioni di Sanità pubblica. Nel primo caso, la sperimentazione prevedeva l'uso dei prigionieri di guerra o di "nemici" razziali in esperimenti sulla resistenza e le reazioni umane a sostanze non testate o sul ruolo della genetica (si vedano ad esempio gli esperimenti pseudoscientifici sui gemelli effettuati nei campi di prigionia nazisti) nella predisposizione alle malattie e nella risposta alle cure. Gli studi violavano i principi etici non solo perché esponevano le persone a danni e spesso alla morte, ma anche perché *i soggetti non potevano rifiutare la partecipazione*.

Sono stati frequenti nel passato anche esempi di studi non etici condotti da organizzazioni sanitarie. Tra il 1932 e il 1972, per esempio, lo studio Tuskegee Syphilis, sponsorizzato dal Servizio di Sanità pubblica statunitense, ha studiato gli effetti della sifilide tra 400 *uomini afroamericani di basso reddito*. Il trattamento medico è stato deliberatamente sospeso per indagare il decorso della malattia senza trattamento. Nel 2010 è stato reso noto che negli anni '40 un medico statunitense coinvolto nello studio Tuskegee aveva inoculato dei *detenuti* in Guatemala con la sifilide. Analogamente, negli anni '80 il dottor Herbert Green di Auckland, in Nuova Zelanda, in uno studio sulle *donne affette da carcinoma alla cervice*, non somministrò il trattamento alle pazienti con carcinoma *in situ*, in modo che i ricercatori potessero studiare la progressione naturale della malattia (procedura assolutamente bandita da tutti i protocolli etici attuali). Negli anni '60 a Willowbrook, un istituto per *bambini con ritardo mentali* a Staten Island, alcuni bambini sono stati deliberatamente infettati con il virus dell'epatite. Nel 1993 è emerso che le agenzie federali statunitensi avevano finanziato degli esperimenti con radiazioni condotti sin dagli anni '40 su centinaia di persone, molte delle quali erano detenuti o pazienti anziani ospedalizzati⁷.

⁷Una rassegna dettagliata del contesto storico che ha sollecitato varie associazioni internazionali (*World Medical Association*, la *World Health Organization*, il *Council for International Organizations of Medical Sciences* e altre) a regolamentare la ricerca clinica a livello nazionale e internazionale è riportata alla pagina: <https://www.treccani.it/enciclopedia/la->

2.2. *Principi etici fondamentali: come impostare correttamente uno studio sull'uomo e come distinguere i "veri" farmaci dai rimedi omeopatici*

Sarebbe impossibile riassumere qui tutta la letteratura scientifica che ha permesso nel corso della seconda parte del XX secolo di acquisire la consapevolezza etica di come si debbano condurre in modo corretto le ricerche non solo sull'uomo e sui tessuti umani donati a scopo di ricerca scientifica, ma anche sugli animali da sperimentazione, il cui uso in Italia è strettamente regolamentato dal d.l. n. 26/2014 (si veda anche oltre).

Sono 3 i principi etici fondamentali:

1. beneficenza;
2. rispetto della dignità umana;
3. giustizia.

Rappresentano ulteriori diritti riconosciuti internazionalmente: il diritto alla libertà dal danno e dalla sofferenza; il diritto alla tutela dallo sfruttamento; il diritto all'autodeterminazione; il diritto all'informazione completa; il diritto a un trattamento equo; il diritto alla privacy.

A tutti questi principi, nel caso delle sperimentazioni sui farmaci, va aggiunto anche il diritto alla scelta di un farmaco la cui efficacia sia stata provata in maniera inequivocabile da studi clinici condotti in doppio cieco e statisticamente significativi (si veda anche oltre)⁸.

Come già accennato in precedenza, la possibilità di un dilemma etico può emergere già durante l'impostazione dello studio, che dovrà essere disegnato proprio tenendone conto.

Il caso più classico per quanto riguarda la sperimentazione sull'uomo, è quello relativo agli studi di efficacia di un nuovo farmaco, di cui riportiamo qui sotto un esempio.

seconda-rivoluzione-scientifica-scienze-biologiche-e-medicina-la-sperimentazione-sull-uomo_%28Storia-della-Scienza%29/.

⁸ In questa sede, riportiamo alcune considerazioni fondamentali ma non esaustive, e per una trattativa approfondita della tematica rimandiamo il lettore al documento emesso da LERU (*League of European Research Universities*), alla quale l'Università degli Studi di Milano La Statale appartiene (come membro fondatore e unico ateneo italiano accreditato): https://www.leru.org/files/Agenda_for_Ethics_research_in_Horizon_2020_statement1.pdf.

Quesito di ricerca: Un nuovo farmaco è in grado di prolungare la vita dei pazienti oncologici?

Dilemma etico: Dal punto di vista teorico, il metodo migliore per verificare l'efficacia di un intervento sarebbe quello di somministrarlo solo ad alcuni dei soggetti malati negandolo ad altri per osservare eventuali risultati diversi tra i gruppi. In questo caso, i soggetti verrebbero assegnati a random a due gruppi: il primo gruppo riceverebbe il nuovo farmaco (*gruppo "trattato"*), mentre il secondo gruppo riceverebbe solo la soluzione nella quale il farmaco viene veicolato (*gruppo "placebo"*). Mentre questo tipo di impostazione potrebbe essere accettabile per uno studio sugli animali (si veda anche oltre), non lo è ovviamente per uno studio sull'uomo, in quanto alcuni soggetti verrebbero privati a priori delle cure necessarie. Quindi il secondo gruppo di soggetti non può ricevere il placebo, ma il farmaco di riferimento già in uso fino a quel momento che si sia dimostrato il più efficace di tutti quelli disponibili in quella particolare situazione clinica. Impostando così lo studio, i risultati riveleranno anche se il nuovo farmaco è superiore ai farmaci già disponibili, rappresentando quindi un reale vantaggio per i pazienti.

Nell'impostare uno studio di questo tipo, si presenta un secondo dilemma etico. Spesso, il nuovo farmaco/intervento da saggiare non è stato ancora sperimentato su soggetti malati, in quanto gli studi di sicurezza che precedono questa fase di valutazione sono condotti su volontari sani che mostrano risposte potenzialmente diverse da quelle di un soggetto ammalato. Quindi, il gruppo "trattato" può teoricamente essere esposto a *effetti indesiderati nocivi* non evidenziati in precedenza sui volontari sani. Anche questo aspetto richiede particolare cautela.

Infine, un terzo aspetto importante che va considerato nell'impostazione dello studio è che le persone coinvolte (sia il medico/scienziato che il paziente) potrebbero avere delle aspettative personali sui risultati dello studio, e potrebbero, consciamente o inconsciamente, influenzare i risultati finali, invalidarne il valore.

Risoluzione: trattamento in doppio cieco (né il medico né il paziente conoscono a quale dei 2 gruppi appartiene il paziente che sta ricevendo il farmaco nuovo oppure il farmaco di riferimento per quella patologia) con consenso informato.

Dal punto di vista pratico, ai due gruppi di trattamento (farmaco nuovo da testare e farmaco di riferimento già noto per la malattia) viene assegnato una lettera (A o B), i cui codici di lettura sono contenuti in una busta chiusa solitamente messa in cassaforte oppure consegnata ad uno studio legale. Nessuno delle persone coinvolte (medico/scienziato o paziente) ha accesso ai codici e nessuno può aprire la busta senza il consenso del medico responsabile dello studio e del legale che la custodisce. Se alle prime verifiche i pazienti di uno dei 2 gruppi mostrano un'efficacia superiore all'altro gruppo, viene richiesta l'apertura motivata della busta, in modo da poter estendere immediatamente anche al secondo gruppo di pazienti il trattamento emerso come migliore. Allo stesso modo, se uno dei 2 gruppi manifesta una serie di effetti collaterali gravi ed imprevisi, si richiede l'apertura della busta in modo da verificare se tali effetti imprevisi sono ascrivibili al trattamento con il nuovo farmaco e valutare immediatamente se sia necessario interrompere il trattamento.

La procedura in doppio cieco deve essere seguita da un'accurata *analisi statistica* dei risultati ottenuti sul campione sperimentale e su quello di controllo per mettere in evidenza eventuali differenze significative.

Questa procedura si è rivelata negli anni l'unica strada percorribile per valutare correttamente i risultati di un esperimento in psicologia o medicina, e rappresenta l'unica metodologia di valutazione di efficacia possibile. Soltanto i farmaci, gli interventi e le terapie che superano tale procedura possono essere definiti efficaci.

Gli studi in doppio cieco hanno rivelato la grande differenza in reale efficacia fra i farmaci veri e propri e i *rimedi omeopatici* ottenuti attraverso la "diluizione infinita" di un principio attivo proposta 200 anni fa dal medico tedesco Samuel Hahnemann⁹. L'asserzione dei sostenitori dell'omeopatia che esistono ampie prove a favore dell'efficacia di questi rimedi è stata confutata da una serie di indagini attendibili condotti negli ultimi anni, che dimostrano come, al di là dei singoli casi aneddotici, gli eventuali benefici non vanno oltre l'effetto placebo. Già nel 2003 un gruppo di ricercatori molto qualificati di Berna aveva intrapreso una meta-analisi, concludendo che l'omeopatia era solo marginalmente più efficace del placebo. Più di re-

⁹ <https://www.scienzainrete.it/articolo/omeopatia-insuccesso-di-successo/roberto-fieschi/2017-12-21>.

cente, il Medical Research Council australiano ha pubblicato i risultati di una meta-analisi condotta su 225 ricerche sull'effetto dei trattamenti omeopatici, incluse quelle presentate da associazioni pro-omeopatia, concludendo ancora una volta che le cure omeopatiche non abbiano altri effetti se non quelli legati alla suggestione, e siano al momento totalmente privi di prove scientifiche di efficacia (<https://www.scienzainrete.it/articolo/omeopatia-insuccesso-di-successo/roberto-fieschi/2017-12-21>).

2.3. *La sperimentazione sugli animali: regolamentazione europea e procedura di infrazione n. 2016/2013 della Commissione europea nei confronti dell'Italia*

La sperimentazione animale gioca un ruolo fondamentale nel progresso della ricerca biomedica, nella messa a punto di nuove procedure, nuovi farmaci e vaccini, e rimane a tutt'oggi una modalità ancora non sostituibile o addirittura obbligatoria in alcuni ambiti della ricerca (ad esempio per l'approvazione di nuovi medicinali). La maggior parte delle procedure chirurgiche, dei mezzi diagnostici e delle medicine che abbiamo a disposizione per le principali malattie dell'uomo (dalle malattie cardiovascolari e metaboliche, a quelle neurologiche e psichiatriche, a quelle infettive e ai tumori) è stata ottenuta proprio grazie alla sperimentazione animale, necessaria non solo per la modellistica delle malattie stesse ma anche per verificare la sicurezza e l'efficacia delle nuove procedure e delle nuove medicine prima che queste possano essere saggiate sui volontari sani e successivamente sui pazienti (si veda sopra).

Come già sottolineato in precedenza, però la scienza non può prescindere dall'etica, per cui il corretto bilanciamento tra i diritti degli animali e quello alla cura dei pazienti, avendo accesso a terapie efficaci, non può che passare attraverso la *Regola delle 3R: Replace, Reduce, Refine*, inizialmente introdotta nel 1959¹⁰:

- *rimpiazzare* il modello animale ogni qualvolta questo sia scientificamente possibile, utilizzando sistemi *in vitro* (cellule, tessuti o modelli sem-

¹⁰ W.M.S. RUSSELL, R.L. BURCH, *The Principles of Humane Experimental Technique*, London, 1959.

pre più integrati come gli organoidi), sistemi *in chimico* (fondamentalmente approcci biochimici su macromolecole naturali o sintetiche), *in silico* (modelli basati sull'uso dei computer e dell'informatica) o tecnologie "omiche" (approcci proteomici, trascrittomici e metabolomici);

- *ridurre* al minimo il numero di animali utilizzati, massimizzando l'informazione ottenibile da un singolo animale, e, se possibile, impiegando gli stessi animali per raggiungere più obiettivi conoscitivi compatibili fra di loro;
- *rifinire* al meglio tutte le procedure riducendo al minimo la loro sofferenza, tenendo presente che qualunque esperienza animale che comporta sofferenza e stress può indurre variazioni fisiologiche dei parametri animali, aumentando la variabilità dei risultati scientifici. Quindi, oltre ad essere etico, il mantenimento degli animali da sperimentazione nelle migliori condizioni possibili e con la massima cura per quanto riguarda le condizioni ambientali di stabulazione, l'accesso al cibo, all'acqua e alla luce, aumenta la qualità dei dati ottenibili e contribuisce a ridurre il numero degli animali impiegati ¹¹.

Dal punto di vista normativo, in Europa, la sperimentale animale è regolamentata dalla Direttiva 86/609/CEE del 1986, poi integrata nella Direttiva 63/2010/UE che rappresenta di fatto il miglior compromesso possibile tra le esigenze di protezione degli animali e quelle della ricerca biomedica, e che, proprio per tale ragione, è stata approvata anche dalle associazioni animaliste europee. Fine ultimo della Direttiva è la graduale ma completa sostituzione del modello animale mano a mano che nuovi metodi vengono messi a punto.

In Italia, la Direttiva UE è stata recepita con il d.l. n. 26/2014, che specifica i requisiti necessari ad enti pubblici e privati per l'ottenimento dell'autorizzazione a svolgere il ruolo di allevatore, fornitore, utilizzatore di animali a fini scientifici; così come per l'ottenimento dell'autorizzazione per lo svolgimento di progetti di ricerca.

Le procedure che prevedono l'utilizzo degli animali a fini sperimentali sono quelle specificate all'art. 5 del decreto legge:

- la ricerca di base e la ricerca applicata o traslazionale;

¹¹ Per maggiori dettagli e un aggiornamento continuo, si veda: <https://www.research4life.it/sperimentazione-animale/>.

- la realizzazione di uno degli scopi previsti per la ricerca applicata o traslazionale nell'ambito dello sviluppo, produzione o prove di qualità di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze;
- la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
- la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
- l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- le indagini medico legali.

Il decreto legge stabilisce anche misure relative alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici o educativi. Inoltre, disciplina i seguenti aspetti:

- la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure (implementazione del principio delle 3 «R» sopra enunciato);
- la provenienza, l'allevamento, l'identificazione, la cura, l'alloggiamento e la soppressione degli animali;
- le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;
- la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

A tal proposito, con il d.l. n. 26/2014 viene individuato come organismo interno a ciascun ente utilizzatore di animali a fini scientifici, l'Organismo preposto al benessere degli animali (OPBA) (art. 25) con il compito di vigilare l'implementazione della normativa e di occuparsi dell'invio dei progetti al Ministero della Salute.

Va tuttavia segnalato che, nel d.l. n. 26/2014 di recepimento, in violazione dell'art. 2 della Direttiva, il legislatore italiano ha introdotto ulteriori norme molto più restrittive, precedentemente assenti nell'ordinamento nazionale, che hanno condotto la Commissione europea ad aprire la procedura di infrazione n. 2016/2013 nei confronti del nostro Paese, ancora in fase di contenzioso. Tra le difformità riscontrate, l'art. 5, comma 2, lett. d), e) ed f) del decreto legge di recepimento prevede che non possano essere

autorizzate procedure basate sul modello animale per le ricerche su xenotraspianti d'organo (lett. d), per le ricerche sulle sostanze d'abuso (lett. e) e nel corso delle esercitazioni didattiche (lett. f), salvo alcune eccezioni (formazione universitaria e alta formazione in medicina veterinaria, alta formazione dei medici). Si tratta di limitazioni che non trovano riscontro né nella Direttiva EU, né nei provvedimenti attuativi adottati dagli altri Stati membri, e che pone a grave rischio la ricerca biomedica italiana, complicando notevolmente le richieste di finanziamenti europei da parte degli scienziati Italiani e ponendoli in una condizione di minor competitività rispetto ai colleghi appartenenti ad altri Stati membri che non hanno introdotto nella loro legislazione queste norme restrittive.

Va infine segnalato che, a livello europeo, vi sono forti pressioni politiche per porre fine alla sperimentazione animale. Il 15 settembre 2021, il Parlamento europeo ha votato a favore di un'azione EU che nel tempo abolisca l'uso della sperimentazione animale nella ricerca. Su questa presa di posizione, si è espressa in maniera molto forte LERU, evidenziando che si sta già facendo moltissimo in questa direzione e che ci sono ancora molte aree applicative dove l'abolizione della sperimentazione animale è ancora molto lontana e potrebbe non essere mai possibile. LERU e le università che le appartengono sono a favore dell'abolizione della sperimentazione animale soltanto quando una nuova tecnologia sia stata provata essere ugualmente valida e affidabile come i saggi sugli animali, e ritengono improprio e pericoloso stabilire a priori date o percorsi temporali precisi che potrebbero portare ad aspettative infondate e causare enormi problemi di comunicazione col pubblico¹².

2.4. Ruolo dei Comitati etici

I Comitati etici sono organismi indipendenti la cui funzione principale è la valutazione degli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche, al fine di tutelare diritti, sicurezza e benessere degli animali e delle persone coinvolte.

I componenti dei Comitati etici, generalmente tra le 15 e le 20 perso-

¹² Si veda: <https://www.leru.org/news/an-end-to-the-use-of-animals-in-research-and-testing-in-europe-the-devil-is-in-the-details>.

ne, sono selezionati tra esperti in materie medico scientifiche, giuridiche e di bioetica, e spesso includono anche rappresentanti del campo infermieristico e delle associazioni di pazienti. Per l'attività di valutazione e decisione circa l'ammissibilità delle sperimentazioni, i Comitati etici fanno riferimento a documenti e strumenti giuridici condivisi a livello internazionale e a tutte le normative vigenti in tale ambito a livello nazionale ed internazionale. Tra i principali riferimenti, la Dichiarazione di Helsinki¹³ e la Convenzione sui diritti dell'Uomo e la Biomedicina¹⁴ che sottolineano l'importanza del primato del benessere della persona rispetto agli interessi della ricerca e del consenso informato¹⁵.

Nell'Università degli Studi di Milano, il Comitato etico è chiamato a esprimere un parere sugli studi che gli vengono sottoposti dai ricercatori che operano in Ateneo per: *tutelare i diritti, la dignità, l'integrità e il benessere degli esseri umani coinvolti; garantire il rispetto, la tutela e la conservazione dell'ambiente in ogni sua dimensione; promuovere e garantire il rispetto della Research Integrity*.

Il suo parere si fonda sui principi del Codice etico dell'ateneo, ed è, di norma, necessario a sottoporre la ricerca alle istituzioni nazionali, comunitarie o internazionali per richieste di finanziamento e per la pubblicazione su gran parte delle riviste scientifiche. Il Comitato etico non ha competenza su trial clinici o sperimentazione clinica di farmaci in quanto, come stabilito dall'art. 3 del relativo Regolamento, «esulano dalle competenze del Comitato etico di Ateneo le funzioni che la legge riserva ai comitati etici di altri enti, in particolare a quelli ospedalieri».

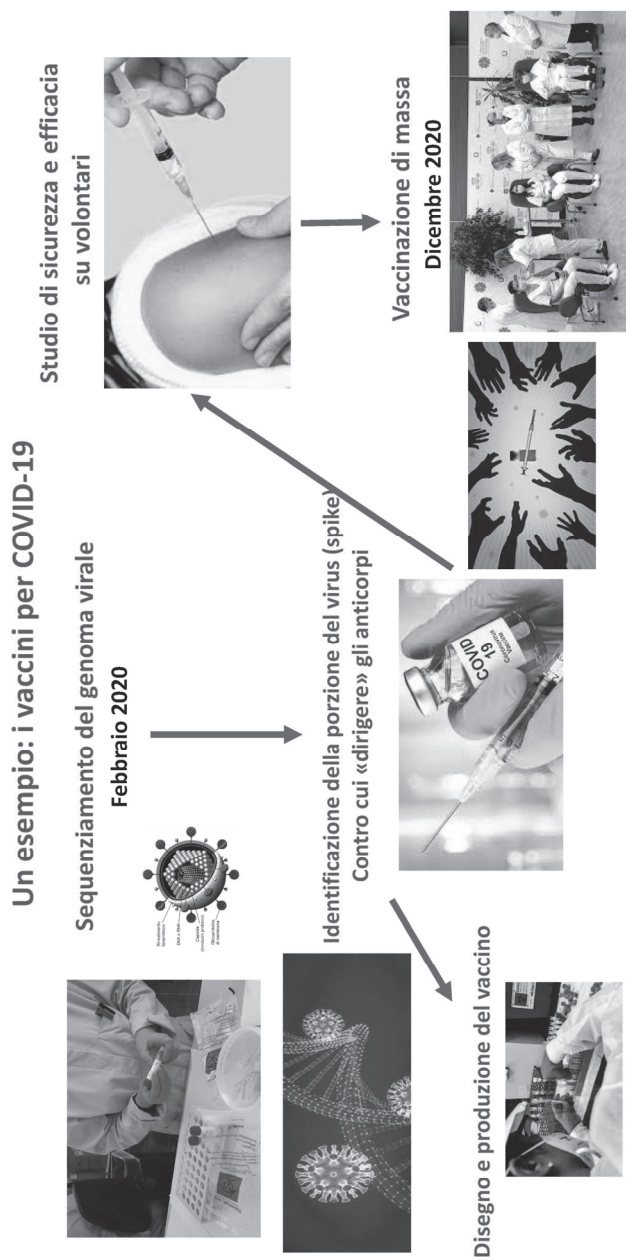
Presso la medesima Università, come ricordato sopra, dal giugno 2014 spetta all'Organismo preposto al Benessere Animale (OPBA) esprimere pareri su profili etici concernenti l'attività di ricerca scientifica, sperimentale o educativa che coinvolge esclusivamente animali o materiali biologici da essi derivati.

¹³ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

¹⁴ <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=164>.

¹⁵ Per una trattazione più completa di questo argomento, si veda: <https://www.issalute.it/index.php/la-salute-dalla-a-alla-z-menu/c/comitato-etico>.

Figura 1. – *Potenziali applicazioni della ricerca scientifica*



Fonte: Elaborazione di M.P. ABBRACCCHIO, *La ricerca e la sperimentazione scientifica: metodologie e potenzialità applicative.*

CAPITOLO VII

PROFILI GENERALI DEL RAPPORTO
FRA REGOLAMENTAZIONE NORMATIVA
E SPERIMENTAZIONE SCIENTIFICA

Paolo Veronesi

SOMMARIO: 1. Scienza e diritto: un rapporto non sempre lineare. – 2. La “scienza” nella Costituzione italiana. – 3. Tra “teoria” e “pratica”. – 4. Nel “laboratorio” della sperimentazione animale. – 5. Un atteggiamento ben diverso: la sperimentazione sugli embrioni. – 6. Il ruolo del “contesto”. – 7. Conclusioni.

1. *Scienza e diritto: un rapporto non sempre lineare*

Il tema dei difficili (e contraddittori) rapporti tra il diritto (da intendersi quale il potere *tout court*) e la sperimentazione scientifica (con i suoi peculiari metodi, regole e logiche) ha un retaggio alquanto antico. Da secoli (e anche in tempi recenti) il primo ha spesso inteso sopraffare o arginare la seconda. Corrispondentemente, la scienza ha tentato invece di non farsi ingabbiare dai divieti e dagli ostacoli variamente disseminati dal primo, del quale ha varie volte sofferto i condizionamenti. Né sono peraltro mancati i momenti di accordo e di alleanza tra queste due sfere dell’agire umano.

Inutile richiamare, a mo’ di esempi, i sin troppo citati casi del processo a Galileo, dell’imposizione dei divieti senza sfumature “scientifiche” della legge n. 40/2004 sulla procreazione assistita (in Italia), passando per il lacerante dibattito – divisivo all’interno della stessa comunità scientifica – suscitato dalla bomba atomica¹.

¹ Per una serie di significativi esempi si rinvia a G. FONTANA, *Ricerca scientifica e li-*

È del resto naturale che sia stato e sia tuttora così per forme di pensiero (e di azione) le quali producono (e muovono) da “concezioni generali del mondo”, appoggiandosi a tempi, ragionamenti, procedure e obiettivi assai diversi.

Da ciò discende perciò la possibilità che l'uno o l'altro “sistema” (il “politico” o lo “scientifico”) adottino logiche, valutazioni e prognosi contrastanti. E ciò è tanto più vero proprio negli anni a noi vicini; a fronte, cioè, delle sempre più significative scoperte scientifiche e delle straordinarie innovazioni messe a disposizione dalla biomedicina, dalla genetica, dalla farmacologia e dall'intelligenza artificiale.

Talvolta viene così lasciata briglia sciolta alla scienza, talaltra non sono mancate le occasioni in cui la politica e il diritto hanno battuto “i pugni sul tavolo” anche oltre il consentito.

Insomma, sia i momenti di tregua, sia quelli di conflitto non sono mai mancati, e così pure la ricerca o l'invocazione di un “buon” equilibrio tra i tanti fattori in gioco in questo indispensabile dialogo.

È perciò comprensibile che un tema così scottante si sia insinuato in molte Costituzioni, le quali si sono poste spesso il problema di stabilirne le regole del gioco (così avviene ad esempio in Italia, in Grecia e in Spagna). Quando ciò non è accaduto, sono state o vengono tuttora utilizzate allo scopo previsioni costituzionali concepite ad altri fini ma pur sempre idonee anche a comprendere e classificare i fenomeni in discorso (come negli Stati Uniti o in Canada)².

2. La “scienza” nella Costituzione italiana

Nella Costituzione italiana, la scienza è così al centro della costellazione di norme delimitata dagli artt. 9 e 33 Cost. Da tali previsioni si evince l'assoluto rilievo che l'ordinamento dedica a questo fenomeno³.

bertà di cura. Scientismo e antiscientismo nella prospettiva costituzionale, Napoli, 2019, p. 7 ss.

² A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Milano, 2021, p. 227 ss.

³ «Una tutela privilegiata», come scrive E. CHELI, *Scienza, tecnica, diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, I, p. 2 s.

Ex art. 9 Cost. la scienza è dunque configurata come un necessario (e costoso) diritto sociale/dovere pubblico – il quale impone obblighi e oneri a carico della “Repubblica” – ma, al contempo, essa è però tutelata dalla Costituzione anche in quanto “libertà negativa”, tesa a tutelare cioè il più ampio spazio d’azione da riconoscere ai ricercatori, bloccando le possibili aggressioni loro rivolte (*ex art. 33 Cost.*).

Ai sensi degli artt. 9 e 33 Cost. possiamo perciò concludere che, per l’ordinamento italiano, la scienza costituisce – contemporaneamente – il contenuto di uno specifico “*diritto/dovere*” e di una fondamentale “*libertà*”.

Le norme costituzionali appena citate evidenziano infatti queste due “vocazioni” ben diverse, benché assolutamente complementari tra di loro.

L’art. 9 – collocato, non a caso, tra i Principi fondamentali – è così, innanzi tutto, una norma costituzionale programmatica e “promozionale” del fenomeno scientifico. Essa delinea uno specifico compito al quale la Repubblica non può sottrarsi: l’obbligo di agire, cioè, per lo sviluppo e per la promozione della cultura e della ricerca scientifica e tecnica (comma 1), oltre che per l’adeguata tutela del paesaggio e del patrimonio storico e artistico della Nazione (comma 2).

Ciò è stabilito (anche) per rispondere efficacemente alle esigenze di “realizzazione” dei singoli e della collettività – in un’ottica, cioè, pienamente “personalistica” – per le quali l’azione della scienza e della tecnologia è assolutamente indispensabile. La Costituzione impone perciò quest’obiettivo a tutte le realtà istituzionali che compongono la Repubblica.

A tal proposito è anzi sempre più condiviso tra gli interpreti che i due commi dell’art. 9 Cost. – apparentemente e formalmente “distinti” – vadano, in realtà, interpretati in modo congiunto. Al di là del tenore testuale dell’articolo, “tutela” e “valorizzazione” – ossia, momento “dinamico” (lo «sviluppo») e accento “statico” (la «tutela») – costituirebbero due volti della medesima medaglia; esse si rivolgerebbero, cioè, a tutti gli oggetti richiamati nei due commi in discorso (cultura, ricerca scientifica e tecnica, paesaggio e patrimonio storico e artistico)⁴. La disposizione costitu-

⁴M. CECCHETTI, *Art. 9*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, vol. I, Torino, 2006, p. 221.

zionale andrebbe dunque letta e applicata come un tutt'uno, ossia «nel segno della circolarità»⁵.

L'art. 9, comma 1, Cost. delinea pertanto il ruolo che i pubblici poteri devono svolgere a sostegno del fenomeno scientifico in una democrazia “pluralista”: esclusa del tutto la possibilità d'imporre una “cultura di regime” o una “scienza di Stato” – com'è tipico dei sistemi autoritari – l'intervento pubblico è dunque chiamato a svolgere un'importante funzione di tutela, di stimolo e di riequilibrio. Ad esempio, per sopperire a quanto non sia già raggiungibile mediante la sola attività privata o tramite altre iniziative spontanee⁶ (perché non redditizio o non remunerativo a breve)⁷.

Un simile approccio non esclude certo che – in ragione degli evidenti interessi coinvolti – il potere pubblico non possa sollecitare attività di ricerca in ambiti ritenuti strategici e non adeguatamente battuti; ciò tuttavia non potrà mai giungere al punto da adottare scelte del tutto capricciose e finalizzate a discriminare i filoni di ricerca che non rispondano al suo “gusto” ideologico (ad esempio, mediante il blocco dei relativi finanziamenti o il divieto a svolgere talune ricerche). Occorrono, insomma e sempre, ragioni costituzionali per giustificare simili estremi (ossia l'esigenza oggettiva di tutelare interessi costituzionalmente protetti)⁸.

⁵ G.M. FLICK, *Il “ritorno al futuro” dell'architettura: lavoro, professione, impresa nella Costituzione*, in *The Future of Science and Ethics*, 2019, IV, p. 67.

⁶ E comunque da tutelare, come si evince anche dalla sent. n. 20/1989, adottata in materia di brevetti.

⁷ F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, in R. NANIA, P. RIDOLA (a cura di), *I diritti costituzionali*, vol. II, Torino, 2001, p. 666.

⁸ R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, p. 225 ss., il quale ricorda quanto accaduto con il bando ministeriale italiano (*Programma di Ricerca Sanitaria del 2008*), che escluse ogni finanziamento per i progetti che prevedevano l'utilizzo di cellule staminali embrionali di origine umana anche importate dall'estero. Benché, in quest'ultimo caso, si trattasse peraltro di attività del tutto lecite, nonostante quanto previsto nella legge n. 40/2004: v. A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., p. 235. La vicenda è giunta sino al TAR Lazio (ord. n. 3477/2009) e poi al Consiglio di Stato (ord. n. 5973/2009) che, senza del tutto sopire i dubbi suscitati dal caso concreto, hanno tuttavia riconosciuto la legittima discrezionalità statale a scegliere quali tipi di ricerca finanziare.

Anche in questo settore – come nell’ambito della Costituzione c.d. economica – lo Stato è così chiamato a svolgere «una funzione compensativa rispetto all’intervento del capitale privato», rendendo possibili anche «attività ... non redditizie» o «prive di riscontri economici immediati, e nondimeno di primaria importanza per lo sviluppo dell’intero tessuto sociale»⁹.

L’art. 9 Cost., così concepito, crea dunque le radici da cui scaturiscono le discipline degli apparati statali concretamente orientati a favorire lo sviluppo della scienza e della tecnica: si tratti, cioè, del relativo Ministero, dei singoli atenei, degli enti di ricerca strumentali e no (svolgenti, cioè, attività scientifica che risponda o meno agli indirizzi ricevuti dagli organi di governo)¹⁰.

Per completare un simile (e primo) quadro rileva anche la collegata previsione dell’art. 33, ult. comma, Cost., la quale integra quanto già implicitamente estrapolabile dall’art. 9, riconoscendo alle università e agli enti di ricerca «il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato». Formula che non assegna agli Atenei un’autonomia assoluta, ma che impedisce – d’altro lato – l’apposizione di limiti e obblighi irrazionali al libero svolgersi delle loro attività¹¹.

Anche questo snodo evidenzia, dunque, il “filo rosso” esistente tra l’art. 9 e l’art. 33 Cost., ossia tra la norma promozional-programmatica (la prima) e quella che delinea invece, come meglio si dirà, lo spazio di libertà da assegnare ai singoli ricercatori e alla scienza tutta (la seconda).

Un legame indissolubile che – valutando proprio gli ingredienti degli artt. 9 e 33 Cost. – giustifica il fatto che la Corte abbia sottolineato come la ricerca scientifica vada «considerata non solo una materia, ma anche un “valore” costituzionalmente protetto (artt. 9 e 33 Cost.), in quanto tale in grado di rilevare a prescindere da ambiti di competenza rigorosamente delimitati» tra Stato e Regioni (e privilegiando, dunque, l’eventuale necessità di un intervento statale)¹².

⁹ F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, cit., p. 667.

¹⁰ M. BETZU, *Art. 9 Cost.*, in S. BARTOLE, R. BIN (diretto da), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, p. 73.

¹¹ Cfr. le sentt. n. 145/1985 e n. 1017/1988.

¹² Si v. la sent. n. 423/2004, ribadita poi dalla successiva sent. n. 31/2005.

Un altro “rimbalzo” – anche più significativo – tra l’art. 9 e l’art. 33 si rinviene nel fatto che il diritto sociale alla scienza di cui all’art. 9 Cost. si coniuga sinergicamente e indissolubilmente con la “libertà negativa” tracciata nella prima parte dell’art. 33, comma 1, Cost.

Se l’art. 9 – com’è tipico dei diritti sociali – impone quindi alla Repubblica di attivarsi per la tutela e la promozione della scienza, dall’art. 33 Cost. si ricava invece, innanzi tutto, l’estrema libertà riconosciuta alla ricerca scientifica per i temi e gli indirizzi che i singoli e la relativa comunità di riferimento intendano perseguire. Sotto questo profilo, a tali attività non viene neppure applicato il limite del “buon costume”¹³, espressamente contemplato, invece, per la più generale libertà di manifestazione del pensiero (art. 21, comma 6, Cost.).

3. Tra “teoria” e “pratica”

La libertà di ricerca scientifica così delineata acquista, dunque, un carattere senz’altro “privilegiato”: allorché essa si svolga sul piano meramente teorico non è possibile limitarne, in alcun modo, l’azione (e men che meno vietarne gli sviluppi). Neppure invocando il “buon costume”¹⁴.

Di questa stessa (molto estesa) libertà vanno tuttavia compresi, sin da subito, anche i potenziali limiti: neanche essa, pur così tratteggiata, può infatti mai divenire “tiranna” rispetto ad altre prerogative che vengano effettivamente in gioco in talune vicende che la coinvolgono¹⁵.

Così, nella sent. n. 57/1976 – sulla facoltà d’introdursi sul fondo altrui per attività artistico-culturali, scientifiche, ecc. – la Corte richiama la sua storica sent. n. 1/1956, ribadendo, anche in tale contesto, la tesi da essa più volte declinata: “il concetto di limite” è “insito nel concetto di diritto”. La pur protetta «esteriorizzazione» della ricerca scientifica, *ex art.*

¹³ Com’è ulteriormente confermato dall’art. 529, comma 2, c.p.

¹⁴ A. MURA, *Art. 33 Cost.*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. Branca, Bologna-Roma, 1976, p. 229.

¹⁵ Un concetto che la Corte ha nitidamente espresso, in via generale, sin dalle sue prime pronunce sui diritti fondamentali, e ha ribadito (tra l’altro) anche nella recente sent. n. 85/2013.

33 Cost., «non può», dunque, «considerarsi tutelata fino al punto di pregiudicare altri interessi costituzionalmente garantiti»¹⁶. Chi opera ex art. 33 Cost. deve pur sempre agire «entro condizioni tali che ne risultino garantiti i diritti altrui ugualmente meritevoli di protezione costituzionale».

Tali problemi deflagrano – in primo luogo – nel momento in cui si giunga alla *fase della sperimentazione scientifica e clinica*: frangenti in cui si procede ben oltre l'intangibile “nucleo duro” della dimensione teorica. Lo stesso ovviamente vale – sia pur in forme diverse – anche per quanto riguarda la successiva messa in opera o la commercializzazione “a largo raggio” delle scoperte infine acquisite e collaudate. Il libero esplicitarsi della scienza (specie sul piano teorico) non significa quindi che sia vigente, nei suoi confronti, un salvacondotto che le consenta d'intaccare sempre e comunque, e a suo piacimento, altri interessi costituzionali degni di tutela (soprattutto allorché essa proceda oltre tale ambito).

Ha pertanto buone ragioni al proprio arco chi sostiene che «la ricerca teorica, la sperimentazione delle ipotesi scientifiche, la diffusione delle teorie e lo sfruttamento economico dei “prodotti” scientifici sono aspetti molto diversi e non assimilabili tra loro»¹⁷. Come tali, essi esigono risposte ragionevolmente diverse da parte dell'ordinamento: ognuno di essi potendo prevalere (o soccombere) in ragione della “forza” delle altre prerogative coinvolte nelle varie circostanze.

Dalla Costituzione si evince dunque una tutela della libertà scientifica che potremmo definire “a cerchi concentrici”: a seconda dell'attività scientifica concretamente svolta vanno individuate zone assolutamente refrattarie ai controlli o, di contro, suoi spazi di manovra più circoscritti e condizionati. Un *puzzle* di questioni e di prospettive che non è dunque affrontabile facendo riferimento (solo) alle disposizioni costituzionali specificamente dedicate alla scienza, né considerando la ricerca (e le sue applicazioni) quale un bene sempre uguale a se stesso¹⁸.

Allontanandosi dagli “argini” costituzionali che proteggono solidamente la ricerca puramente teorica, altre barriere (meno invalicabili però)

¹⁶ Punto 3 del *Considerato in diritto*.

¹⁷ R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, p. 13.

¹⁸ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., p. 12 s.

tutelano dunque il “mondo della scienza” dalle intromissioni normative (o d’altra natura) aventi a oggetto, in primo luogo, la disciplina delle sperimentazioni scientifiche. Ed è proprio in questi snodi che si aprono spazi per l’azione del diritto.

Con simili attività si fuoriesce, infatti, dall’area della dimensione astratta e teorica della ricerca scientifica, invadendo campi in cui entrano prepotentemente in scena anche altri interessi di rilievo costituzionale: ad esempio, la protezione degli animali sottoposti alle indagini di laboratorio “in vivo” (sent. n. 166/2004); la tutela della salute dei soggetti umani che si prestano alle sperimentazioni giunte alle fasi cliniche; le aspettative di coloro che ne vengono esclusi e vorrebbero giovarsene; le opzioni di coscienza dei ricercatori che operano presso realtà in cui si svolgono pratiche sperimentali controverse; l’interesse di chi attende le cure più idonee per le patologie che lo perseguitano (e l’elenco potrebbe senz’altro continuare).

Il terreno su cui ci si muove appare quindi assai delicato: è infatti di certo corretto sostenere che le ipotesi e le tesi scientifiche, senza un’adeguata sperimentazione “sul campo”, si riducono a mere astrazioni (essendo le prime e la seconda collocate in un indispensabile *continuum*)¹⁹; al contempo, però, è evidente come il collaudo in concreto delle teorie scientifiche imponga inevitabilmente la tutela di chi reca altri interessi costituzionalmente concretamente coinvolti nel caso. Può così concludersi che «non ogni tipo di sperimentazione deve necessariamente essere protetta, e forse neppure ammessa»²⁰, mentre una simile conclusione non intercetta certo la ricerca teorica (in riferimento alla quale sarebbe inaccettabile).

4. Nel “laboratorio” della sperimentazione animale

Una prima palestra entro la quale porre “sotto sforzo” un simile approdo si rinviene riflettendo sui dibattiti sollevati dalla *sperimentazione*

¹⁹ A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., p. 230.

²⁰ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., p. 13.

animale (pur nel quadro di una Costituzione che rimane – come tutte le Carte – evidentemente antropocentrica).

Senza entrare nel merito dei dissidi che accompagnano questa attività, è comunque evidente che, in materia, le posizioni “estreme” e contrapposte scaturiscono dalla tendenza a “leggere” il problema concentrando l’attenzione solo su alcuni degli interessi costituzionali qui in rilievo, contemporaneamente azzerando la considerazione di altre prerogative pur coinvolte nella medesima fattispecie.

Tali approcci escludono però il ponderato bilanciamento tra (tutti) i diritti coinvolti nel caso e contemplati nel testo costituzionale, deviando verso impostazioni integraliste.

È utile muovere proprio dal caso della “sperimentazione animale” anche perché, al proposito, abbiamo a disposizione non solo un collaudato e strutturato formante legislativo (da ultimo il d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26), ma anche un’illuminante pronuncia della Corte costituzionale (la sent. n. 166/2004).

Di recente, è intervenuta anche la novella dell’art. 9 Cost., la quale non pare comunque incidere più di tanto sulla materia, ospitando un mero rinvio alla legge (ma ponendo in risalto la necessità della tutela animale).

Con la decisione appena menzionata la Corte dichiara pertanto l’illegittimità della legge regionale dell’Emilia-Romagna, la quale introduceva ostacoli aggravati allo svolgimento delle sperimentazioni animali (elevando di non poco le barriere predisposte dalla disciplina nazionale). Nel sancirne l’incostituzionalità, la Corte le contrappone le più equilibrate scelte trasposte nella legislazione statale allora vigente in materia²¹.

Gli interessi costituzionali in competizione nella circostanza venivano (opportunamente) isolati dalla Corte nella «massima tutela» comunque da assicurare agli animali utilizzati a fini scientifici, sperimentali e didattici; nel fatto che gli animali da affezione, usati a questi scopi, debbano essere solo quelli specificamente allevati in vista di un simile utilizzo; nell’esigenza di perseguire comunque «l’interesse collettivo alle attività di spe-

²¹ Si trattava del d.lgs. n. 116/1992. In materia è successivamente entrato in vigore il d.lgs. n. 26/2014, ancora più preciso e “calibrato”. In entrambi i casi si dava con ciò attuazione a specifiche Direttive dell’UE. Sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano si v. ora il d.lgs. n. 52/2019.

rimentazione» ritenute davvero «indispensabili, *sulla base delle attuali conoscenze di tipo scientifico*»²²; nelle collegate garanzie rappresentate dalla necessità di ottenere specifiche autorizzazioni ministeriali ove s'intenda svolgere le pratiche in esame (le quali saranno quindi concesse «nell'esclusiva ipotesi che obiettivo di tali attività siano verifiche medico-biologiche essenziali e gli esperimenti su altri animali non rispondano agli scopi dell'esperimento»)»²³. Un ulteriore interesse calibrato dalla legge statale – e avallato dalla Consulta – si rintracciava, poi, nella prevista possibilità che i ricercatori opponessero obiezione di coscienza²⁴.

Alla radicalità dell'opzione *iper*-animalista – sposata dal legislatore regionale – e, all'estremo opposto, alle tesi *iper*-scientiste di chi vorrebbe “di tutto e di più”, la Corte contrappone, dunque, un ben diverso atteggiamento, rintracciato nella stessa trama della legge statale: quest'ultima – recependo specifiche Direttive dell'UE – ha infatti predisposto – nella disciplina precedente (d.lgs. n. 116/1992) e successiva alla pronuncia della Corte (d.lgs. n. 26/2014) – una dettagliata «mappa degli interessi in gioco»²⁵, stabilendo poi, sin quando la protezione dell'uno possa comprimere la tutela dell'altro, badando però che nessuno venga interamente sacrificato, e, se necessario, che il sacrificio sia comunque proporzionato, ossia che non vi siano soluzioni meno costose da adottare (e che comunque non si tocchino i “contenuti essenziali” dei diritti e degli interessi in questione).

Così, nel d.lgs. n. 26/2014 è prescritto di eliminare al massimo la sofferenza, il dolore e il *distress* degli animali impiegati; si stabilisce che le procedure sperimentali possono perseguire solo una serie di fini indicati (art. 5) e che taluni scopi sono espressamente vietati (art. 5); si esclude (tranne che in casi eccezionali) l'uso di specie in via di estinzione, dei primati non umani (art. 8), di cani, gatti e animali randagi; si vietano le procedure per le quali si potrebbe fare a meno dell'uso di animali ovvero – se indispensabili – si impongono le procedure che impongono l'uso del minor numero di soggetti (art. 13); si crea un efficace regime di valutazione, autorizzazione e controllo delle procedure, ecc.

²² Corsivo non testuale.

²³ Punto 6 del *Considerato in diritto*.

²⁴ La relativa tutela è stata introdotta dalla legge n. 413/1993.

²⁵ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., p. 15.

Si tratta di una vera *summa* di criteri, vincoli procedurali e verifiche mediante i quali svolgere corrette operazioni di bilanciamento tra i diritti: l'esito è nel senso di consentire la sperimentazione scientifica sugli animali ("in vivo", dopo la fase sperimentale "in vitro") – sostenuta dalla stragrande maggioranza dei ricercatori – ammettendo perciò che si possa procedere anche oltre il "cerchio" della ricerca puramente teorica posto che – allo stato – tale prassi appare indispensabile: ciò viene tuttavia corredo da una serie di solidi paletti che certamente proteggono dalle possibili esorbitanze della ricerca applicata. Un punto d'equilibrio che, come ammette la stessa Corte, potrà anche evolvere nel tempo, ove mutassero le conoscenze scientifiche in materia e si aprissero nuovi orizzonti.

Non solo: alcune di tali previsioni costituiscono un *unicum* nel panorama europeo e sono state ritenute eccessivamente penalizzanti per la ricerca. Ne è derivata una procedura d'infrazione nei confronti dell'Italia, la quale ha determinato la continua proroga del termine di entrata in vigore delle norme che vietano la sperimentazione sugli xenotrapianti e le sostanze d'abuso (da ultimo si veda il d.l. "milleproroghe" approvato nel febbraio 2022, che ne ha ulteriormente prorogato l'entrata in vigore al luglio 2025).

Sono le preoccupazioni che – *mutatis mutandis* – emergono anche dal citato d.lgs. 14 maggio 2019, n. 52 (Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano), il quale ha aggiornato il precedente d.lgs. n. 200/2007 e reca vincoli analogamente stringenti per tutte le (quattro) tipiche fasi della ricerca clinica e della conseguente farmacovigilanza, offrendo parziale attuazione al Regolamento UE n. 536/2014.

Lo stesso *iter* logico – in una materia ancora a cavallo tra sperimentazione e cura – vale per i decreti ministeriali che hanno regolato e regolano le c.d. "*cure compassionevoli*" (ma per le quali sarebbe più corretto ragionare di un "utilizzo precoce di terapie non ancora del tutto validate", e perciò da autorizzarsi di volta in volta)²⁶. In riferimento alla loro specificità esse

²⁶ Da ultimo si v. il d.m. 7 settembre 2017. A tal proposito si v. il dibattito suscitato dal c.d. "caso Stamina": tra i tanti contributi dedicati alla vicenda sia consentito rinviare a P. VERONESI, *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in www.forumcostituzionale.it (11 luglio 2014).

esigono dunque un ulteriore messa a punto delle operazioni di bilanciamento. Si tratta infatti di terapie sperimentali per le quali già esiste un'evidenza preclinica di efficacia (la c.d. fase zero) e che abbiano almeno superato la prima fase sperimentale (in vivo), essendosene verificati alcuni *standard* di sicurezza. La normativa prevede pertanto che vi sia una previa autorizzazione dell'AIFA; la disponibilità di dati scientifici pubblicati su accreditate riviste internazionali; la responsabilità del medico prescrittore e del direttore del laboratorio di produzione dei medicinali; che sia acquisito il consenso informato del paziente; che intervenga il parere favorevole del Comitato etico – consultato mettendogli a disposizione i documenti relativi al farmaco – il quale si deve esprimere sul prevedibile beneficio clinico del trattamento proposto, considerando le particolari condizioni del paziente; che vi sia il pericolo di vita dei pazienti senza l'esistenza di valide alternative terapeutiche; che siano rispettati determinati requisiti di qualità farmaceutica (trattandosi di prodotti preparati “non a fini di lucro” e in laboratori autorizzati); che il trattamento sia eseguito in Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico o in struttura pubblica o a essa equiparata; che non si declini mai dalla farmacovigilanza.

5. *Un atteggiamento ben diverso: la sperimentazione sugli embrioni*

Nella sent. n. 166/2004 la Corte ha dunque censurato la legittimità di una scelta legislativa in materia di sperimentazione scientifica (quella regionale) proteggendo invece l'equilibrio e il bilanciamento contenuto nella corrispondente disciplina legislativa statale. Lo stesso vale per i provvedimenti normativi dedicati alla sperimentazione dei farmaci per uso umano.

In altri casi la Corte e il legislatore sembrano invece arretrare e mutare coordinate.

È quanto accaduto nella sentenza sulla *sperimentazione degli embrioni*.

Nella sent. n. 84/2016 la Corte affronta dunque la *quaestio* promossa dal Tribunale di Firenze avverso la normativa della legge n. 40/2004 che introduce il «divieto assoluto di qualsiasi ricerca clinica e sperimentale che non sia finalizzata alla tutela dell'embrione stesso»²⁷.

²⁷ Art. 13, commi 1, 2 e 3, legge n. 40/2004.

Con il suo divieto senza gradazioni, la disciplina italiana della materia implementa di certo un'opzione "estrema". Essa evidenzia peraltro – come molte altre disposizioni della legge n. 40/2004 (ormai assurta a un autentico "caso di scuola" e stravolta da puntuali pronunce costituzionali)²⁸ – il più profondo «vizio d'origine» di quest'ultima: aver preteso di sostituire i principi costituzionali liberal-democratici del nostro ordinamento con un mero intervento d'autorità²⁹.

Nella circostanza è proprio il giudice rimettente a invocare l'intervento della Corte per riequilibrare l'assetto degli interessi in gioco e sostituire alle posizioni più estreme sposate dalla legge un assennato equilibrio tra i numerosi interessi costituzionali che punteggiano la materia: tra questi emergono senz'altro la libertà di ricerca, la tutela della salute, la protezione degli embrioni nella "giusta misura".

L'obiettivo consisteva nel permettere – una volta ottenuto il *placet* degli aspiranti genitori – la «ricerca scientifica bio-medica» sugli embrioni giacenti, «in funzione (anche) della tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività» (*ex art. 32 Cost.*)³⁰. Attività da svolgersi inoltre – ed era un altro limite di non poco momento – nei confronti di embrioni non già concepiti a fini di ricerca, bensì rispetto a quelli non più impiegabili nelle pratiche di procreazione assistita (e originariamente creati solo e soltanto per tali scopi); a ciò si sarebbero potuti e dovuti aggiungere poi altri controlli e garanzie procedurali. Né la Corte valorizza il fatto che in Italia sia comunque già consentito svolgere ricerche sperimentali sulle linee embrionali importate dall'estero³¹; che la maggioranza degli scienziati abbia più volte segnalato l'opportunità

²⁸ Sulla sequenza di decisioni costituzionale che ne ha letteralmente rivoluzionato i contenuti (riportando la relativa disciplina nell'alveo dei principi costituzionali e dei diritti fondamentali da essa inizialmente e platealmente violati) si rinvia, nel dettaglio, al sito <https://www.biodiritto.org/Dossier/Come-e-cambiata-la-legge-40-2004-2017>.

²⁹ G. D'AMICO, *Le vicende della legge n. 40 del 2004 come esperienza paradigmatica del costituzionalismo contemporaneo*, in S. AGOSTA, G. D'AMICO, L. D'ANDREA (a cura di), *La Procreazione Medicalmente Assistita. Bilancio di un'esperienza. Problemi e prospettive*, Napoli, 2017, p. 42.

³⁰ Punto 2.1 del *Considerato in diritto*.

³¹ Si v., nel dettaglio, E. DOLCINI, *Ricerca su cellule staminali embrionali importate dall'estero e legge penale italiana*, in *Riv. it. proc. pen.*, 2006, p. 453 ss.

di procedere a indagini sperimentali non solo sulle cellule staminali pluripotenti indotte “per regressione”, ma anche sulle cellule staminali embrionali “in senso stretto”³²: tutti fattori la cui corretta presa in carico avrebbe illuminato di una luce più intensa la centralità da riservare, nel caso, agli artt. 9, 32 e 33 Cost.³³.

Ma, di fronte a ciò, la Corte si ritrae.

Con una sequela di argomentazioni alquanto friabili, essa si orienta infatti per una decisione d’inammissibilità della *quaestio*, trincerandosi oltre il comodo schermo della discrezionalità del legislatore³⁴: fissa addirittura un suggestivo catalogo delle opzioni e dei “bivi concettuali” rimessi alla sensibilità di quest’ultimo, allorché esso decidesse di porre mente al problema optando per una soluzione più ragionevole³⁵. Ed elenca in sintesi, ma con estrema dovizia – fatto probabilmente unico nella sua giurisprudenza – le tesi a favore e contro simili sviluppi.

Non le mancava, invece, la possibilità di ricorrere a strumenti decisori meno arrendevoli. Li avrebbe potuto estrarre dalla sua folta faretra di “risorse” già sfruttate o coniate di lì a poco proprio per non rimanere a braccia conserte pur a fronte della protratta inerzia del Parlamento, senza però “urtarne” troppo intensamente la suscettibilità³⁶. E, nel caso, avreb-

³² C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche sulla sent. n. 84 del 2016*, in *BioLaw Journal*, 2016, II, p. 165 s.

³³ C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale*, cit., p. 162 ss.

³⁴ «Quale interprete della volontà della collettività», «tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale» (punto 11 del *Considerato in diritto*).

³⁵ Punto 11 del *Considerato in diritto*.

³⁶ Si pensi solo al dibattito suscitato dalla (più recente) sent. n. 242/2019 (che pone termine al c.d. “caso Cappato”), ove la Corte introduce, di fatto, una disciplina dell’aiuto al suicidio del malato sofferente, capace e consapevole, dopo aver affermato – nella precedente “puntata” – che le scelte in materia spettano al Parlamento ma rinviando l’udienza a una data *ad hoc*, con ciò prefigurando una sua futura decisione d’accoglimento (così nell’ord. n. 207/2018): tra i tantissimi commenti sia consentito rinviare a P. VERONESI, *La Corte costituzionale “affina”, “frena” e “rilancia”*: dubbi e conferme nella sentenza sul “caso Cappato”, in *BioLaw Journal*, 2020, I, p. 5 ss. Sull’abbandono, sempre più visibile da parte della Corte, della teoria delle “rime obbligate” quale presupposto essenziale delle sentenze manipolative (anche e specialmente in materia penale) e per l’appro-

be avuto addirittura a disposizione “rime” immediatamente utilizzabili ai fini di una sua efficace pronuncia manipolativa³⁷, o, quanto meno, esistevano evidenti spazi per un’additiva di principio magari corredata da un monito draconiano.

Invece, il fatto che la *quaestio* rimandasse a un tema «gravido di implicazioni etiche oltre che giuridiche» – come sta scritto nella pronuncia – doveva interessare la Corte solo (e soltanto) il giusto: essa non ha del resto espresso ansie analoghe allorché ha definito altre vicende intrise di analoghi intrecci problematici³⁸.

Né ha convinto il richiamo alla circostanza per la quale il conflitto «tra il diritto della scienza», «i vantaggi della ricerca ad esso collegati» e «il di-

do a una più lasca possibilità che si possano adottare pronunce additive anche solo in presenza di rime meramente “possibili”, si v. A. PUGIOTTO, *Cambio di stagione nel controllo di costituzionalità sulla misura della pena*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2019, II, p. 785 ss. Per una serrata critica a queste e ad altre strategie decisorie implementate dalla Corte negli ultimi anni si v. A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2019, II, p. 251 ss.

³⁷ Facendo ricorso alle normative già disponibili in materia di sperimentazione umana, ad esempio.

³⁸ Lo ricorda esplicitamente C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale*, cit., p. 160. Taluni casi, assai noti, sono quelli della sent. n. 27/1975 (in materia di aborto), delle sentt. nn. 151/2009, 162/2014 e 96/2015 (sulla legge n. 40/2004, in materia di procreazione assistita), della sent. n. 242/2019 in materia di fine vita. Si v. G. SORRENTI, *Note minime sul rapporto tra ius, ethos e scientia*, in S. AGOSTA, G. D’AMICO, L. D’ANDREA (a cura di), *La Procreazione Medicalmente Assistita*, cit., p. 371, che opportunamente menziona anche la sent. n. 414/1995 (sulla definizione di morte cerebrale). Non a caso, proprio chi supporta le conclusioni alle quali giunge la Corte nella sentenza di cui si discute nel testo, lamenta il fatto che essa non abbia adottato le medesime coordinate nelle altre pronunce che hanno letteralmente demolito i pilastri portanti della legge n. 40/2004: si v., ad esempio, G. RAZZANO, *Corte cost. n. 84/2016, sulla tutela dell’embrione e l’interesse della ricerca scientifica: una sentenza ispirata alla prudenzia?*, in *BioLaw Journal*, 2016, II, p. 223 ss. Nello stesso filone potrebbero altresì essere inserite le pronunce mediante le quali la Corte ha attenuato l’applicazione del c.d. “ergastolo ostativo” fino ad anticiparne la scomparsa, un tema senza dubbio divisivo nell’ambito della politica e della stessa società (si v. la sent. n. 253/2019 e, soprattutto, quanto asserito nella recentissima ord. n. 97/2021, preludio a una dichiarazione di illegittimità dell’istituto ove, alla data del 10 maggio 2022, il legislatore non avesse ancora provveduto).

ritto dell’embrione», affondi in un terreno sul quale «i giuristi, gli scienziati e la stessa società civile sono profondamente divisi»³⁹. Una “frattura” che – con il suo substrato prevalentemente ideologico e religioso – sarebbe peraltro ingenuo pensare possa ricomporsi o coagularsi in una futura unanimità⁴⁰.

6. *Il ruolo del “contesto”*

Questa pronuncia evidenzia perciò come, al cospetto di questioni scientifiche controverse in ambito sperimentale, ma ancor di più a fronte di troppo esasperate implicazioni politiche ed etico-religiose riversate nella loro regolazione, acquisti massimo rilievo l’articolato «*contesto fattuale*» in cui va immersa la decisione richiesta alla Corte⁴¹. Spesso, in tali circostanze, un fattore prevale poi sugli altri, e non è affatto detto che vinca necessariamente “il migliore” o che la sua momentanea prevalenza sia indistruttibile *pro futuro*.

Le esigenze e i risultati della scienza, manovrati dal giudice delle leggi e dal legislatore, vengono cioè spesso filtrati e adattati in base, per esempio, alle ipotesi politiche che si contendono “violentemente” il campo, alla difficoltosa comprensione di ciò che è già assodato sul piano scientifico, alle troppo esasperate posizioni emerse in seno all’opinione pubbli-

³⁹ Punto 8.1 del *Considerato in diritto*.

⁴⁰ A. RUGGERI, *Questioni di costituzionalità inammissibili per mancanza di consenso tra gli scienziati, (a margine di C. cost. n. 84 del 2016, in tema di divieto di utilizzo di embrioni crioconservati a finalità di ricerca)*, in *BioLaw Journal*, 2016, II, p. 251.

⁴¹ G. D’AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008, p. 97 s., il quale sottolinea come è proprio dall’acquisizione di tale “contesto” che andrà formandosi la regola che costituirà il parametro del giudizio. Si pensi a quanto accadde anche nella sent. n. 185/1998 sul c.d. “caso Di Bella”, che la Corte risolve senza alcun riferimento al fondamento scientifico del trattamento medico in discussione (che la Corte afferma essere incerto ma «non implausibile»), fondando la propria pronuncia solo sul «fatto legislativo» consistente nell’avvio della relativa sperimentazione, la quale ha creato aspettative negli affetti da patologie tumorali in stato avanzato, così da ritenersi illegittima la loro esclusione dal percorso sperimentale oltre che dalla disponibilità gratuita dei farmaci (creandosi così discriminazioni fondate sulla disponibilità economica dei singoli).

ca, alla coscienza sociale e alla stessa comunità scientifica: elementi i quali vengono a formare una consistente “massa d’urto” e possono dunque indurre la giurisprudenza costituzionale ad assumere un atteggiamento più o meno netto e deciso in un senso o nell’altro. Per tornare agli esempi poco sopra illustrati, è stato certo meno problematico pronunciarsi sulla sperimentazione animale rispetto al contesto in cui si collocava il tema dell’utilizzo scientifico degli embrioni crioconservati senza speranza (con il lacerante dibattito che aveva accompagnato e seguito l’entrata in vigore della pessima legge n. 40/2004).

La scienza può così diventare, di volta in volta, l’effettiva protagonista nel tarare la bilancia maneggiata dal legislatore e (poi) dalla Corte, così come – all’opposto – venire (legittimamente ma talvolta anche illegittimamente) collocata nelle “retrovie”.

È quanto accade proprio nel caso in analisi: la volontà di non invadere un terreno che si vuole riservato alle sole scelte legislative lascia infatti intonsa (e in vigore) una previsione palesemente sbilanciata, irragionevole e controproducente. Un esito che evidenzia come, nella circostanza, la libertà di ricerca scientifica, gli ambiti della sperimentazione e il diritto alla salute non siano stati adeguatamente collocati nell’esatto *range* che loro compete né dal legislatore, né, poi, dalla Corte⁴².

In base al «contesto fattuale» in cui si cala la scienza e la sperimentazione esistono, quindi, margini d’intervento per il legislatore, ma questi non sono affatto illimitati. Sul piano dei trattamenti medici, ad esempio, egli può stabilire procedure particolari per avviare e autorizzare terapie a rischio, ma mai incidere, a sua mera discrezione, sul «merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza»; questo non è un terreno sul quale possa esplicitarsi una «pura discrezionalità politica», la quale deve quindi fondarsi sullo «stato delle conoscenze scientifiche ed evidenze sperimentali acquisite» per il «tramite di istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputa-

⁴² Si v. le pronunce opportunamente citate e analizzate da S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Pol. dir.*, 2015, II, p. 295 ss., le quali talvolta conducono a decisioni d’illegittimità costituzionale ma in altre circostanze – appunto – ad approdi simili a quelli di cui alla sent. n. 84/2016.

ti, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico scientifici”⁴³.

Men che meno sarebbe legittimo che il legislatore intervenisse a ostacolare la scienza (e le sue implementazioni) imponendo limiti dettati esclusivamente da visioni ideologiche “di parte” o da ipotesi etico-religiose, calate sul tavolo anche a scapito di altri beni costituzionalmente tutelati⁴⁴.

7. Conclusioni

L'approdo minimo di questo *excursus* è che – in base alla Costituzione – nel rapporto tra scienza, sperimentazione, diritto e politica, vanno sempre accuratamente evitate le scelte “estreme” e immotivatamente disposte a favore dell'uno o dell'altro di tali fattori in gioco. Nessuno di tali elementi può insomma divenire “tiranno” nei confronti dell'altro⁴⁵, a pena d'illegittimità.

Se, sotto taluni aspetti (e muovendo dalla Costituzione), la scienza deve quindi essere tutelata “senza se e senza ma” nei confronti delle possibili ingerenze del legislatore o degli altri poteri dello Stato – è quanto accade, come si è detto, per la ricerca teorica; per le scelte legislative su materie in cui siano emerse “sicure evidenze scientifiche” o che si fondino su «dati incontrovertibilmente erronei»⁴⁶; per quanto deve essere lasciato alle conclusioni e alle determinazioni delle istituzioni scientifiche nazionali o sovranazionali, oltre che alle meditate scelte terapeutiche rimesse ai medici e ai pazienti – in altre circostanze (quando, cioè, si transiti sul piano sperimentale; quando ciò che sarebbe scientificamente e tecnicamente raggiungibile appaia in contrasto con altri diritti costituzionali; quando il dato scientifico sia più o meno incerto ovvero richieda, per la sua implementazione, la presa in carico di altri interessi e aspettative che potrebbero indurre a mitigarne l'applicazione), i diritti e le libertà connesse alla scienza

⁴³ Si v., in particolare, le sentt. n. 282/2002 e n. 383/2003.

⁴⁴ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., p. 19. V. anche E. CHELI, *Scienza, tecnica, diritto*, cit., p. 6.

⁴⁵ Si v. la citata sent. n. 85/2013.

⁴⁶ Così nella sent. n. 114/1998.

devono inevitabilmente scendere a patti con altri elementi supportati dalla Carta e destinati (talvolta) a prevalere.

Tra scienza e diritto deve insomma instaurarsi un'equilibrata e ragionevole porosità⁴⁷. Tale approccio rifugge quindi radicalismi di ogni colore e adotta invece una prospettiva di «relativismo moderato»⁴⁸.

Come per tutti i diritti, anche per i diritti e le libertà relative alla scienza esistono dunque ambiti in cui la protezione deve ritenersi assoluta e casi in cui – invece – il diritto o la libertà devono essere correttamente bilanciati con altre prerogative. Bilanciamenti che possono anche cambiare nel corso del tempo, perché la scienza procede incessante con le sue acquisizioni e con le rimesse in discussione, così come evolvono senza sosta il “contesto” e le fattispecie entro i quali tutto ciò va calato. Bilanciamenti che dunque, ove fossero “sbagliati” dal legislatore o diventati infine “anacronistici”, potranno sempre essere rimodulati – magari diacronicamente – dalla Corte.

⁴⁷ Come emerge nella valutazione della c.d. “ragionevolezza scientifica delle leggi”, la quale impone di assorbire nell'atto normativo i risultati della scienza, utilizzandoli come presupposti essenziali della regolazione (e che la Corte ha talvolta adottato nelle sue pronunce): v. S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte*, cit., 2015, p. 284. Tra gli esempi in cui la Corte si è avvalsa di questo approccio si collocano senz'altro le sent. n. 151/2009 (la prima che ha iniziato a riplasmare *funditus* la legge n. 40/2004), n. 5/2018 (sulle vaccinazioni), la n. 240/2017 (sulle sigarette elettroniche).

⁴⁸ Si rinvia alle coinvolgenti riflessioni ed esemplificazioni di V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, Torino, 2017, *passim*.

CAPITOLO VIII

VERSO UNA TEORIA DELLA RAGIONEVOLEZZA
SCIENTIFICA: PARAMETRO COSTITUZIONALE
O METODO LEGISLATIVO?

Simone Penasa

SOMMARIO: 1. Perché si parla di ragionevolezza scientifica delle leggi. – 2. Cosa si intende per ragionevolezza scientifica delle leggi. – 3. Verso una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi? L'ambito paradigmatico dell'inizio vita. – 4. La progressiva evoluzione della ragionevolezza scientifica: da parametro costituzionale a metodo legislativo. – 5. Per una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi: costanti e variabili di una innovativa concezione del metodo delle leggi *science related*.

1. *Perché si parla di ragionevolezza scientifica delle leggi*

Affermare che l'incessante e imprevedibile avanzare delle conoscenze e applicazioni tecnico-scientifiche è destinato a produrre un crescente impatto sulle dinamiche sociali e sugli spazi di esercizio delle libertà individuali ha assunto ormai la natura di una formula di stile, in quanto identifica ed esprime una realtà fattuale indiscutibile. Tuttavia, osservato in prospettiva giuridica, tale fenomeno esprime un indubbio rilievo normativo e financo conformativo delle tradizionali dinamiche giuridiche e istituzionali. Come proposto in altra sede¹, sarebbe da questo punto di vista

¹ Sia consentito il rinvio a S. PENASA, *La scienza come "motore" del biodiritto: diritti, poteri, funzioni*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, Special Issue II.

possibile qualificare la scienza² come «motore»³ del biodiritto⁴, non rappresentando unicamente una «materia oggetto di regolamentazione giuridica», ma finendo con l'assumere la natura di «fattore di determinazione e di rinnovamento del diritto»⁵.

In tale ultima prospettiva, la scienza esprimerebbe quindi una funzione normativa, intesa quale capacità, da un lato, di ampliare – almeno in termini potenziali – l'ambito soggettivo di esercizio e i contesti di applicazione dei diritti e delle libertà individuali (basti pensare all'ambito del fine vita o della sfera procreativa⁶) e, dall'altro lato, di modulare le concrete modalità di esercizio delle funzioni statali quando abbiano a oggetto ambiti scientificamente connotati⁷.

Rispetto alla prima dimensione, relativa ai diritti, l'applicazione alle scienze mediche delle acquisizioni tecniche nell'ambito della embriologia

² A. FARANO, V. MARZOCCO, *Expertise tecniche e decisori politici. Razionalità legislativa e uso dell'argomento scientifico nella produzione del diritto emergenziale*, in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020, p. 165 ss., sulle questioni definitorie relative ai concetti di scienza ed *expertise* scientifica.

³ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano, 2007, p. 17, secondo cui «il procedere delle conoscenze o il mutare della percezione di un fenomeno o di un problema (...) costituiscono infatti i principali motori dei progressivi assestamenti di senso della Carta», all'interno di un «moto ascendente fatti-leggi-Constituzione che consente di calibrare e mettere a fuoco le norme utili nelle diverse circostanze».

⁴ Si richiama in tal senso C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, pp. 14-15.

⁵ G. D'AMICO, *I dubbi della scienza al vaglio della Corte costituzionale: dalle incertezze della scienza alla certezza del diritto (materiali giurisprudenziali)*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Atti del seminario (Parma, 19 marzo 2004), Torino, 2005, p. 261.

⁶ A. MORRONE, *La Corte costituzionale come giudice dell'esperienza giuridica*, in *Quad. cost.*, 2021, I, p. 135, sottolinea le «continue interferenze e influenze tra la nozione giuridica di persona e lo sviluppo della tecnica e della scienza».

⁷ Su tale dimensione, recentemente A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, in particolare il Capitolo IV; G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, 2020, in particolare p. 161 ss.

ha consentito una espansione – dal punto di vista fattuale – dei soggetti (ad esempio, una donna sola) e delle coppie (coppie dello stesso sesso, sia femminile sia maschile) in grado di realizzare il proprio progetto parentale attraverso l'utilizzo di sempre più avanzate tecniche di procreazione medicalmente assistita, oltre a contribuire a superare le cause di natura medica che impediscono o ostacolano la realizzazione di tale progetto (infertilità o sterilità, esistenza di gravi malattie geneticamente trasmissibili). Rispetto alla seconda dimensione, relativa alla emersione di inediti contesti nei quali libertà e diritti tradizionali trovano – o possono trovare – espressione, è possibile solo richiamare l'ambito delle decisioni relative al fine vita, rispetto al quale il progredire delle tecniche di rianimazione ha prodotto l'espansione degli spazi di possibile espressione della volontà personale.

Evidentemente, al diritto spetta la funzione di governare in modo adeguato e ragionevole tali emergenti realtà fattuali, ponendosi la questione relativa all'eventuale spazio da riconoscere a istanze di natura tecnico-scientifica all'interno dei relativi processi decisionali. Come anche recentemente sottolineato in dottrina, la normatività dei fatti, all'interno dei quali vanno sussunti anche i fatti scientifici⁸, non rappresenta una novità all'interno del discorso giuridico⁹. Si deve in ogni caso porre, ad avviso di chi scrive, la questione della possibilità di identificare un salto qualitativo – quando non di paradigma – che sarebbe stato provocato all'interno della tradizionale relazione tra ordine giuridico e ordine scientifico dal progredire delle conoscenze e delle applicazioni tecnico-scientifiche in molti ambiti del vivere sociale e relativamente alle modalità di esercizio di funzioni pubbliche fondamentali (è il caso, ad esempio, dell'utilizzo di algoritmi da parte delle amministrazioni pubbliche¹⁰).

⁸ M. AINIS, *Sul rilievo dei «fatti» nel giudizio di legittimità costituzionale. Appunti per una ricerca*, in *Riv. ass. it. costituzionalisti*, 2 luglio 2010; V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quad. cost.*, 2019, II, pp. 393-394.

⁹ E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2017, I.

¹⁰ *Ex plurimis*, A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, I, pp. 63-89; C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, vol. speciale, 2019, pp. 101-130; A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il mondo nuovo"*.

Il presente contributo si pone precisamente lungo questo solco, focalizzandosi in particolare su una questione, relativa alla opportunità – o vera e propria necessità, in una prospettiva costituzionale – di un adattamento delle modalità di esercizio della discrezionalità politica, in particolare del processo legislativo, al fine di adeguarne le caratteristiche alla specificità di una realtà tecnico-scientifica in costante e imprevedibile evoluzione¹¹. Al fine di offrire una risposta adeguata a tale questione, si è deciso di adottare un punto di osservazione privilegiato, rappresentato dalla giurisprudenza costituzionale attorno alla quale è venuto progressivamente a emersione il concetto di ragionevolezza scientifica delle leggi¹².

Si tratta, come si vedrà a partire dal prossimo paragrafo, di una giurisprudenza non lineare, espressione di un approccio variegato e diversificato al rapporto tra discrezionalità politica del legislatore, da un lato, e natura tecnico-scientifica dell'oggetto della disciplina adottata, dall'altro lato. In prima approssimazione, lo spettro degli atteggiamenti della Corte costituzionale di fronte a questioni scientificamente connotate appare ampio e per molti aspetti di difficile lettura e prevedibilità. Sono in tal senso identificabili casi nei quali la Corte applica un rigido *self-restraint*, sulla base del riconoscimento del più ampio spazio alla politicità delle scelte legislative (ricerca con embrioni, requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita); casi, al contrario, nei quali la Corte si spinge fino a verificare nel merito la legittimità delle scelte operate dal legislatore, aprendo lo scrutinio a valutazioni relative al metodo utilizzato e facendo leva sulla particolare pressione – *rectius*, limiti¹³ – che la natura

Le sfide dell'Intelligenza Artificiale, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, I, pp. 3-31.

¹¹ D. ZANONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, in *Costituzionalismo.it*, 2, 2020.

¹² Si è proposto questo concetto in S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, IV, pp. 817-841. Ne offrono una sistematizzazione anche G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, cit., p. 132 ss.; U. ADAMO, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, in *Consulta Online*, 2018, I, p. 300 ss.

¹³ Ci si riferisce all'affermazione costante compiuta dalla Corte costituzionale relativa all'esistenza di «limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica».

medico-scientifica dei casi disciplinati dalla legge impone sui margini di discrezionalità legittimamente esercitabile in sede politica; giungendo, all'interno di tale secondo gruppo di decisioni, a riconoscere il rilievo dei dati scientifici all'interno del giudizio di costituzionalità¹⁴.

Non appare quindi sorprendente, a fronte di tale variegato panorama giurisprudenziale, che in dottrina si sia messo in dubbio il fatto che «presso la Corte costituzionale italiana si sia formata una “dottrina” in materia di rapporti tra discrezionalità legislativa e saperi scientifici»¹⁵ e, più recentemente, il fatto che sia possibile identificare in concreto i criteri di giudizio che caratterizzano il giudizio di ragionevolezza sulle leggi scientificamente connotate, tanto da distinguerlo dalla «ragionevolezza comune»¹⁶. In tale sede si vuole contribuire a mettere ordine nella giurisprudenza costituzionale, identificando all'interno delle dinamiche di quest'ultima alcune tendenze e criteri ricorrenti e stabili al suo interno, con l'obiettivo ultimo di dimostrare una progressiva evoluzione del concetto di ragionevolezza scientifica delle leggi da parametro¹⁷ interno alla giustizia costitu-

¹⁴ Sulla lettura di tale giurisprudenza offerta dalla dottrina, oltre ai contributi monografici già citati, cfr. G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALLOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., p. 37, il quale si esprime in termini di «giudizio di scientificità»; A. PIN, *Per chi suona la campana (della Corte)?*, in *Quad. cost.*, 2012, II, p. 325, il quale afferma l'esistenza di «un duplice limite al potere legislativo (...)»; A. SPADARO, *Contributo per una teoria della Costituzione*, Milano, p. 134, il quale si riferisce all'esistenza di un «vero e proprio parametro superiore di costituzionalità».

¹⁵ A. MANGIA, *Tutela della salute e valutazioni tecniche: un limite al regionalismo? Discrezionalità legislativa e valutazioni tecniche*, in L. VIOLINI (a cura di), *Verso il decentramento delle politiche di welfare. Incontro di studio Gianfranco Mor sul diritto regionale*, 2009, p. 73, citato da G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, cit., p. 121, la quale rileva che la recente riforma introdotta dalla Corte costituzionale in materia di poteri istruttori potrebbe mutare tale giudizio (*ivi*, p. 122).

¹⁶ M. LOSANA, V. MARCENÒ, *Presentazione*, in ID. (a cura di), *Come decide la Corte dinanzi a questioni “tecniche”. Incontri sulla giurisprudenza costituzionale*, Torino, marzo-giugno 2019, Quaderni del Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università di Torino, 2020, p. 14.

¹⁷ C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2016, II, pp. 1-11.

zionale a vero e proprio metodo sistemico della produzione legislativa in ambiti scientificamente connotati.

In prima approssimazione, anche al fine di dimostrare la continuità interna alla giurisprudenza costituzionale in materia di ragionevolezza delle leggi, nel concetto di ragionevolezza scientifica appare rinvenibile una sintesi tra elementi della tradizione, nel senso della sua continuità e riconducibilità rispetto al filone giurisprudenziale in materia¹⁸, e di innovazione, rappresentata dal fatto di innestare sul giudizio di ragionevolezza delle leggi criteri derivati dalla dimensione tecnico-scientifica¹⁹. Ci si può pertanto esprimere in termini di continuità – anche solo richiamando l’inciso contenuto nella appena citata sent. n. 1130/1988 e relativo all’esigenza di tenere conto, all’interno del giudizio di ragionevolezza, «delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti» – pur nella progressiva espansione dell’ambito e dei criteri che fanno ingresso nell’idea di ragionevolezza, che in questo caso risultano caratterizzati dalla natura scientifica delle nozioni e dei fatti che contribuiscono a darvi concretizzazione²⁰.

2. Cosa si intende per ragionevolezza scientifica delle leggi

Nel tentativo di definire un perimetro concettuale e normativo della ragionevolezza scientifica delle leggi, occorre chiarire che si tratta di un lemma di origine prettamente dottrinale, non potendosi ricavare un rife-

¹⁸ Cfr. la definizione di ragionevolezza contenuta nella sent. n. 1130/1988 («il giudizio di ragionevolezza, lungi dal comportare il ricorso a criteri di valutazione assoluti e astrattamente prefissati, si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»).

¹⁹ U. ADAMO, *Materia “non democratica” e ragionevolezza della legge*, cit., in particolare p. 300.

²⁰ Sottolinea in tal senso M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2020, p. 305, che «Evidenziare la specificità della “ragionevolezza scientifica” può rivelarsi appropriato solo per rimarcare la peculiarità e la forte pervasività del fatto e del contesto in cui deve essere calata la decisione politico-legislativa per non incorrere nel vizio di irragionevolezza».

rimento esplicito a tale lemma né sul piano del diritto politico né di quello giurisprudenziale (in particolare, all'interno della giurisprudenza costituzionale²¹). È altrettanto indiscutibile, però, che la ricostruzione dottrinale si fonda sulle risultanze ricavabili da un filone giurisprudenziale della Corte costituzionale, avente ad oggetto leggi scientificamente connotate²², all'interno del quale la sent. n. 282/2002 rappresenta indiscutibilmente il *leading case*. In tale sentenza, anch'essa oggetto di estesa analisi da parte della dottrina²³, la Corte costituzionale ha fornito alcuni elementi e coordinate, che saranno destinate ad assumere un rilievo spesso decisivo nella giurisprudenza successiva, dalle quali non pare eccessivo quantomeno tentare di proporre una dottrina – una teoria – dei rapporti tra diritto, in particolare legislativo, e scienza, in particolare medica. Una teoria, esprimendo in tal senso un carattere connotativo tipico del giudizio di ragionevolezza *tout court*²⁴, che pare fondarsi su una continua tensione tra costanti e variabili, delle quali di seguito si proporrà una razionalizzazione.

²¹ Oltre alla dottrina già citata, si richiama il contributo di C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, Special Issue II, pp. 205-240.

²² Sul punto, è utile richiamare la distinzione tra leggi “*science related*” e “*science driven*” proposta da A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, Special Issue I, pp. 128-134.

²³ Limitandosi ai primi commenti, R. BIN, *Il nuovo riparto di competenze legislative: un primo, importante chiarimento*, in *Le Regioni*, 2002, p. 1445 ss.; L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *ivi*, p. 1450 ss.; Q. CAMERLENGO, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Istituzioni del federalismo*, 2002, p. 695 ss.; E. CAVASINO, *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giur. cost.*, 2002, p. 3294 ss.; A. GRAGNANI, *Principio di precauzione, libertà terapeutica e ripartizione di competenze tra Stato e regioni*, in *Foro it.*, 2003, p. 408 ss.; 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, p. 2034 ss.

²⁴ M. LOSANA, V. MARCENÒ, *Presentazione*, cit., p. 14, ricordano in tal senso che «Nonostante gli sforzi della dottrina, la ragionevolezza rimane ancora un canone di giudizio piuttosto fluido, difficilmente formalizzabile entro schemi argomentativi rigidi e predefiniti».

Pur con alcuni prodromi sui quali ci si soffermerà in seguito²⁵, è nella sent. n. 282/2002 che è possibile individuare alcuni principi che troveranno applicazione (o almeno richiamo) costante nella giurisprudenza successiva, pur se occorre allo stesso tempo anticipare che l'operatività effettiva di questi ultimi finisce con il dipendere da fattori – o interessi – ulteriori ed extra-scientifici, dovendo coesistere – competere – con la rilevanza spesso prominente attribuita dalla Corte a valutazioni di natura assiologico-valoriale.

In particolare, risultano essere tre gli elementi che contribuiscono a formare il nucleo concettuale della ragionevolezza scientifica delle leggi, rispetto alle quali si pongono tanto quale criterio di determinazione – quantomeno in termini generali – dell'ambito materiale di esercizio del potere legislativo nei contesti scientificamente connotati (in particolare riferimento al settore medico-sanitario), quanto quale parametro di valutazione procedurale delle modalità di esercizio di tale potere. Da un lato, come noto, la Corte costituzionale riconosce l'esistenza di uno spazio regolativo, il cui perimetro dipende in concreto – caso per caso – dal configurarsi di una serie di variabili sulle quali ci si concentrerà subito *infra*, nel quale «non è di norma il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni»²⁶. Secondo la Corte, quindi, non esisterebbe uno spazio libero dal diritto, quanto piuttosto un'area di regolazione – di interazione tra diverse competenze, autonomie e professionalità – nel quale il diritto politico è legittimato ad entrare solo a determinate condizioni. Tale spazio, quindi, si aprirebbe a forme plurali di auto-regolamentazione, nel rispetto di quella che la stessa Corte individua esplicitamente quale «regola di fondo dell'arte medica», la quale consiste nella «autonomia e responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizio-

²⁵ Per una ricostruzione più analitica, S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Pol. dir.*, 2015, II, pp. 271-324; P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2009, III, pp. 591-618. Più recentemente, S. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quad. cost.*, 2020, II, pp. 355-369.

²⁶ Corte cost., sent. n. 282/2002.

ne»²⁷. Entro tali confini – ontologicamente variabili nel momento in cui l'autonomia dei soggetti coinvolti si trovi a interagire con l'esigenza di regolazione dei fenomeni sociali che è tipica di ogni ordinamento giuridico – l'incontro delle diverse autonomie individuali è la regola, mentre l'intervento eteronomo del legislatore è condizionato al concretizzarsi di una serie di variabili, alcune interne alla dimensione tecnico-scientifica, altre tipiche del circuito politico-giuridico.

Rispetto al primo gruppo di variabili, riconducibili alla natura stessa della scienza e del suo sviluppo, la Corte costituzionale attribuisce un rilievo particolare all'esistenza di uno stato di incertezza relativo ai dati, alle risultanze e alle acquisizioni che caratterizzano un determinato ambito in uno specifico momento storico²⁸. Ad esempio, secondo la Corte, l'intervento del legislatore sarebbe non solo legittimo ma anche necessario nel caso in cui vi sia l'esigenza di prescrivere procedure particolari relative all'utilizzo di mezzi terapeutici “a rischio”, al fine di garantire l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie²⁹. In condizione di incertezza scientifica, quindi, il diritto legislativo deve intervenire al fine di garantire protezione ai diritti – a essere curato efficacemente e a essere rispettato come persone – delle persone coinvolte, anche limitando lo spazio di esercizio dell'autonomia dei professionisti coinvolti. Per descrivere questa dinamica, la possibilità di intervento legislativo è stata efficacemente descritta come «“fisarmonicamente” orientato, vale a dire che si restringe dinanzi a certezze scientifiche e si espande davanti a conoscenze medico-scientifiche che ancora validate non sono (...)»³⁰. Se quanto detto finora riguarda la determinazione del concreto ambito sostanziale di esercizio del diritto legislativo, rispetto al quale la Corte opera una innovativa ripermetrazione in negativo o “per sottrazione”, la ragionevolezza scientifica delle leggi interviene anche al fine di individuare una

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismi.it*, 2021, I, p. 147, sottolinea che «un consenso piuttosto diffuso in dottrina circa il rapporto di proporzionalità inversa tra spazio di intervento legislativo e grado di certezza della scienza».

²⁹ Corte cost., sent. n. 282/2002.

³⁰ U. ADAMO, *Materia “non democratica” e ragionevolezza della legge*, cit., p. 308.

serie di oneri procedurali – di vincoli modali³¹ – che devono orientare l'esercizio di discrezionalità politica da parte del legislatore.

È precisamente in riferimento a tali criteri, puntualmente individuati dalla Corte nella sent. n. 282/2002, che sembra emergere una trasmutazione della ragionevolezza scientifica delle leggi da parametro a metodo dell'azione legislativa. La Corte infatti – come noto – specifica che un intervento del legislatore sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza deve soddisfare una serie di requisiti, all'interno dei quali diviene centrale l'esigenza (di natura costituzionale) che il processo decisionale e, di conseguenza, le scelte operate sia caratterizzato da una apertura a istanze di natura tecnico-scientifica. Tale ultima caratteristica, relativa al processo decisionale svolto, diviene – se soddisfatta – un elemento che contribuisce a rafforzare in modo decisivo la legittimità delle scelte discrezionali operate “a valle”³².

Il *quomodo*, quindi, e non unicamente l'*an* dell'intervento legislativo diventano centrali all'interno del giudizio della ragionevolezza scientifica delle leggi, portando la Corte a individuare – tipizzare – una serie di indicazioni di metodo per il legislatore: l'esigenza di evitare in tali ambiti “valutazioni di pura discrezionalità politica”; di configurare il tessuto legislativo in termini di “indirizzi”, più che di comandi, per quanto giuridicamente vincolanti³³; di fondare le scelte politiche sulla «verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali»; di coinvolgere, a tale ultimo fine, «istituzioni e organismi (...) a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scien-

³¹ Ci si riferisce a A. D'ALOIA, *Biodiritto*, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, vol. II, Torino, 2012, p. 56, il quale sostiene che «si tratta di un vincolo modale più che di un automatico trasferimento di contenuti dall'ambito tecnico-scientifico a quello politico-amministrativo (...)».

³² A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 162, rileva in tal senso che «(...) la Corte di regola non sindacava il contenuto delle valutazioni scientifiche su cui si fonda la decisione legislativa, salvo che in ipotesi particolari in cui ricorra una valutazione di “Manifesta irrazionalità”, o di “evidente irragionevolezza”, che può giustificarsi alla luce di “sicuri” riferimenti scientifici contrastanti».

³³ Sulle caratteristiche della legge *science related*, *ex plurimis*, C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Rimini, 2016, pp. 29-53.

tifici»³⁴; di assicurare che il contenuto delle scelte operate rappresenti il “risultato” della verifica effettuata attraverso il coinvolgimento di tali organismi³⁵.

Alla luce di tale complessa e inedita argomentazione della Corte costituzionale, è possibile esprimersi in termini di teoria costituzionale della ragionevolezza scientifica delle leggi? All'interno della dottrina costituzionalistica, le interpretazioni e le valutazioni sono molteplici e differenziate, classificabili in uno spettro che va dalla massima valorizzazione³⁶, ad approcci più cauti quando non esplicitamente critici³⁷. Pur a fronte di tale variegato panorama teorico, emerge in modo chiaro una tendenza comune a riconoscere – e in alcuni casi a valorizzare – il rilievo costituzionale della scienza, non solo quale bene tutelato ma quale strumento di esercizio ed espansione dei diritti (e dei principi) garantiti a livello costituzionale³⁸.

³⁴ A. IANNUZZI, *Istruttoria e valutazioni tecniche*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2017, I, pp. 1-33, analizza anche il tema della «istruttoria scientifica»; L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., p. 154, rileva opportunamente come «molti interrogativi rimangono aperti sulla qualificazione dei presupposti scientifici che guidano l'operato del legislatore. In altre parole, può parlarsi di un onere costituzionalmente veicolato, per il legislatore, a includere una forma di «istruttoria scientifica» nel procedimento legislativo? Come si è già rilevato, non sono espressamente previste, nel nostro ordinamento, forme di inclusione di tale tipo di istruttoria nell'iter di formazione delle leggi».

³⁵ Recentemente, L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., p. 148, si esprime in termini di «necessità di una giustificazione “procedurale” della scelta normativa, anche in caso di incertezza della scienza»; cfr. anche G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, cit., p. 37, il quale si riferisce al concetto di «giudizio di scientificità» delle leggi.

³⁶ Ad esempio, C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, cit.

³⁷ Si rinvia alle osservazioni di A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quad. cost.*, 11 giugno 2014, p. 7, secondo il quale alla luce della giurisprudenza costituzionale (in particolare il riferimento è alla sent. n. 162/2014 «i diritti e la persona finiscono per dipendere sempre di più dalla scienza e dalla tecnica», espressione di «una concezione delle libertà meramente individualistica, egoistica, sradicata da relazioni intersoggettive, lontana dall'idea repubblicana della “libertà sociale”»).

³⁸ Significativamente, già G. BERTI, *Processi di modernizzazione e strutture giuridiche*,

Nel prossimo paragrafo, si opererà un breve itinerario nella giurisprudenza costituzionale che ha dato attuazione al principio in esame, al fine di ricavarne alcune considerazioni di sintesi utili a situare a livello sistematico l'atteggiamento della Corte costituzionale in tale ambito.

3. *Verso una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi? L'ambito paradigmatico dell'inizio vita*

Se ci si riferisce alla giurisprudenza "attuativa" della Corte costituzionale, il filone di decisioni dedicate alla disciplina in materia di procreazione medicalmente assistita (legge n. 40/2004) rappresenta senza dubbio quello in grado di esprimere paradigmaticamente le potenzialità e i limiti operativi di tale approccio³⁹.

Senza potere in tale sede fornire un'analisi puntuale ed esaustiva delle diverse decisioni che hanno progressivamente ricondotto a costituzionalità la legge n. 40/2004⁴⁰, risulta utile suddividerla retrospettivamente in tre gruppi di decisioni, distinte in base al rilievo che il principio in esame ha assunto all'interno dei singoli percorsi argomentativi proposti dalla Corte.

Seguendo un grado decrescente di intensità dell'impatto prodotto dalla ragionevolezza scientifica sul giudizio di costituzionalità, un primo gruppo è composto dalle decisioni nelle quali tale principio trova piena

in ID., *Società e Stato: riflessioni sul cambiamento*, Padova, 1986, p. 97, pur se in un ambito più generale relativo all'impatto della tecnologia sulla evoluzione del diritto e sui procedimenti di formazione delle decisioni, aveva preconizzato che «le nuove tecnologie avranno alla fine un deciso effetto di potenziamento della persona, secondo le linee tracciate nei principi fondamentali e nella prima parte della Costituzione».

³⁹ Su tale giurisprudenza, limitandosi ai più recenti contributi monografici, si rinvia a F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità*, Napoli, 2020; M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, cit.; B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017.

⁴⁰ Paradigmaticamente, A. D'Aloia utilizza l'espressione «ex» per qualificare la legge n. 40 (A. D'ALOIA, *L'ex legge 40*, in *Quad. cost.*, 2015, IV, pp. 997-999).

operatività, risultando quale concretizzazione di quei “limiti” che la scienza pone al legislatore. Entro tale categoria è senz’altro sussumibile la sent. n. 151/2009⁴¹, con la quale la Corte ha dichiarato incostituzionale l’art. 14 della legge n. 40, nella parte in cui prevedeva l’obbligo di unico contemporaneo impianto di tutti gli embrioni prodotti e il limite di tre embrioni producibili in ciascun ciclo di stimolazione. In tale caso, la valutazione della adeguatezza scientifica della regola legislativa è decisiva al fine di orientare il verso della decisione della Corte, la quale riconduce la violazione del diritto alla salute della donna utente dei servizi di procreazione medicalmente assistita (oltre che il principio di uguaglianza) alla invasione da parte del legislatore di uno spazio di autonomia professionale la cui garanzia – una vera e propria intangibilità, a fronte di un quadro sanitario consolidato e unanime nella comunità scientifica di riferimento – è considerata dalla Corte una condizione necessaria per la tutela effettiva dei diritti delle persone coinvolte nella pratica medica. Uno sconfinamento, quello posto in essere dal legislatore, che deve qualificarsi come indebito, in quanto privo di adeguato fondamento scientifico e addirittura contrario agli standard che caratterizzano il settore oggetto di disciplina.

Un esempio ulteriore è rappresentato dalla sent. n. 162/2014, che ha dichiarato illegittimo il divieto assoluto di fecondazione eterologa⁴². An-

⁴¹ Cfr. G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non sui diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quad. cost.*, 20 maggio 2009; M. D’AMICO, I. PELLIZZONE, *I diritti delle coppie infertili*, Milano, 2010; S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, in *Forum di Quad. cost.*, 19 settembre 2009; L. D’AVACK, *La Consulta orienta la legge sulla PMA verso la tutela dei diritti della madre*, in *Dir. fam. e pers.*, 2009, pp. 1021-1033; M. CASINI, *La sentenza costituzionale 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge 40/2004*, in *Diritto fam. e pers.*, 2009, III, p. 1033 ss.

⁴² Per un commento, *ex plurimis*, G. D’AMICO, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Forum di Quad. cost.*, 3 luglio 2014; V. BALDINI, *Diritto alla genitorialità e sua concretizzazione attraverso la PMA di tipo eterologo (ad una prima lettura di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, in www.dirittifondamentali.it, 15 settembre 2014; L. VIOLINI, *La Corte e l’eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Oss. cost. AIC*, luglio 2014; P. VERONESI, *La legge sulla procreazione assistita perde un altro “pilastro”: illegittimo il divieto assoluto di fecondazione eterologa*, in *Forum di Quad. cost.*, 5 marzo 2015; S. PENASA, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ra-*

che in questo caso la Corte richiama il principio secondo cui «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non può nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, ma deve tenere conto anche degli indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi a ciò deputati», al fine di calarlo nel concreto del proprio percorso argomentativo⁴³. Tale richiamo assume quindi una funzione non meramente simbolica o declaratoria, ma diviene la base concettuale sulla quale la Corte costituzionale verifica l'idoneità della tecnica della donazione di gameti – pur intesa come *extrema ratio* – a tutelare la salute psichica della coppia⁴⁴ e a consentirne la concreta espressione della autodeterminazione in ambito procreativo⁴⁵.

In un secondo gruppo di decisioni il richiamo ai contenuti della ragionevolezza scientifica avviene solo in forma implicita, venendo di conseguenza a completare ma non a fondare – o a contribuire a fondare – le argomentazioni, tanto da condizionarne il verso. In questi casi, la Corte costituzionale rimane negli alvei tradizionali del giudizio di ragionevolezza e il rinvio alla scienza avviene in maniera tangenziale, anche se – per certi aspetti – non meno rilevante, se interpretato nella prospettiva del

gionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, in Forum di Quad. cost., 16 giugno 2014.

⁴³ In termini di «coerente (e, per questa ragione, non sorprendente) sviluppo di una linea interpretativa seguita dalla Corte già nella sent. 151 del 2009» si esprime G. D'AMICO, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, cit., p. 1.

⁴⁴ Afferma la Corte che «la nozione di patologia, anche psichica, la sua incidenza sul diritto alla salute e l'esistenza di pratiche terapeutiche idonee a tutelarlo vanno accertate alla luce delle valutazioni riservate alla scienza medica, ferma la necessità di verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango».

⁴⁵ U. ADAMO, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, cit., pp. 311-312, parla di «salto "qualitativo"» rispetto ai precedenti in materia, in quanto in tale caso sarebbe stato affermato dalla Corte il principio secondo cui «l'esistenza di una tecnica – sempre che essa non si ponga in contrasto con beni costituzionali – deve essere "obbligatoriamente" riconosciuta al fine di perseguire la libertà di autodeterminazione del soggetto, a prescindere, quindi, da quello che decide (*rectius* che non può decidere) il legislatore». cfr. anche G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, cit., pp. 147-150.

metodo della legislazione. È possibile in tal senso richiamare la sent. n. 96/2015, nella quale la Corte ha dichiarato l'illegittimità del divieto di accesso alle tecniche di PMA alle coppie fertili ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili⁴⁶.

Nella decisione richiamata, la Corte costituzionale utilizza i parametri tradizionali della coerenza e della non contraddittorietà della norma, alla luce di una interpretazione sistematica (il riferimento è come noto alla disciplina dell'interruzione volontaria di gravidanza), e su tale base giunge alla dichiarazione di incostituzionalità. Il rilievo "metodologico" – o procedurale – della scienza emerge in ciò che in altra sede è stato qualificato come monito rafforzato⁴⁷, attraverso il quale la Corte non si limita a sollecitare il legislatore a intervenire in modo da assicurare un ragionevole bilanciamento di tutti gli interessi coinvolti in tale ambito, ma ne individua alcuni "elementi essenziali", il contenuto dei quali esprime una natura tecnico-scientifica⁴⁸ e l'esigenza di un riesame periodico alla luce dell'evoluzione avvenuta a livello medico⁴⁹.

L'ultima categoria di casi è invece caratterizzata dalla mancata attribuzione di rilevanza alla natura tecnico-scientifica dell'oggetto della que-

⁴⁶ Per un commento, E. MALFATTI, *La Corte si pronuncia nuovamente sulla procreazione medicalmente assistita: una dichiarazione di incostituzionalità annunciata ma forse non "scontata" né (del tutto) condivisibile*, in *Consulta Online*, 2015, II, p. 533 ss.; C. TRIPODINA, *Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica*, in *Costituzionalismo.it*, 2015, II; A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 2015, III.

⁴⁷ S. PENASA, *La sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale: l'insostenibile debolezza della legge 40*, in *Quad. cost.*, 2015, III, pp. 755-758.

⁴⁸ La Corte richiama l'esigenza di indicare le «patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA», le «correlative procedure di accertamento» e «di forme di autorizzazione e controllo delle strutture abilitate ad effettuare» la diagnosi.

⁴⁹ La Corte si riferisce alla «individuazione (anche periodica, sulla base della evoluzione tecnico-scientifica)» delle patologie che legittimano l'accesso alle tecniche di PMA. Sottolinea questo aspetto anche G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, cit., p. 141, la quale sottolinea che in questo caso «l'invito ad un agire scientificamente informato non si limita al momento dell'emanazione dell'intervento normativo ma si estende nel tempo sotto forma di un onere di adeguamento alle acquisizioni mediche in costante aggiornamento».

stione. Pertanto, attraverso il riconoscimento – seppur implicito – dell'esistenza di una eccezione all'operare del principio-parametro di ragionevolezza scientifica nel caso concreto, la Corte costituzionale opera una riespansione pressoché assoluta dei margini di discrezionalità politica del legislatore. In questi casi, la normatività della scienza cede il passo all'esigenza di assicurare la prevalenza ai valori consolidati nella società di riferimento, a causa della assoluta incertezza o della sostanziale irrilevanza del fenomeno scientifico che rappresenta il contesto di manifestazione di una pluralità di istanze di natura assiologica. È il caso della sentenza relativa al divieto di ricerca con embrioni umani (sent. n. 84/2016⁵⁰) e, più recentemente, di quella che ha riconosciuto la legittimità del divieto per le coppie del medesimo sesso di accedere alle tecniche di PMA (sent. n. 221/2019⁵¹).

Il rilievo del dato scientifico diviene pertanto recessivo di fronte all'esigenza di tradurre in termini legislativi la complessità assiologica espressa dalle questioni disciplinate, rispetto alla quale il primo – il dato scientifico – si pone quale mero ambito di manifestazione. Di conseguenza, al legislatore non è richiesto alcun onere procedurale di valutazione della ragionevolezza scientifica delle scelte discrezionali assunte⁵², trattandosi di «un'area di interventi con cui il legislatore, quale interprete della volontà della collettività, è chiamato a tradurre, sul piano normativo, il bilanciamento tra valori fondamentali in conflitto, tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale»⁵³. Significativamente,

⁵⁰ Per un commento a più voci, si rinvia al *Focus on* dedicato alla sentenza dalla rivista *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2016, II, pp. 157-269, con contributi di G. BALDINI, C. CASONATO, M. D'AMICO, M.P. IADICICCO, V. MARZOCCO, S. PRISCO, G. RAZZANO, A. RUGGERI, A. SPADARO.

⁵¹ L. DEL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale: quali spazi per la discrezionalità legislativa? Nota alla sentenza della Corte costituzionale, 23 ottobre 2019, n. 221*, in *Oss. AIC*, 2020, II, pp. 227-247; M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza. (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *Forum di Quad. cost.*, 2020, II, pp. 144-165.

⁵² L. DAL CORONA, *Il difficile coordinamento tra progresso scientifico, tutela dei diritti, convinzioni etiche e sentire sociale*, cit., p. 241 s.

⁵³ Corte cost., sent. n. 84/2016. Sul ruolo assunto dalla coscienza sociale all'interno

dalle argomentazioni della Corte scompare ogni riferimento all'esigenza che tali scelte vengano misurate – *ex ante* dal legislatore, eventualmente *ex post* in sede rimediale – anche alla luce dello stato dell'arte della scienza, come avviene al contrario nel primo gruppo di decisioni.

4. *La progressiva evoluzione della ragionevolezza scientifica: da parametro costituzionale a metodo legislativo*

Nel tentativo di giungere a una definizione sistematica dei contenuti caratterizzanti il principio in oggetto, appare opportuno, dopo aver analizzato le diverse intensità di utilizzo del quale può essere oggetto, concentrarsi sulle potenziali declinazioni che è venuto concretamente ad assumere all'interno della giurisprudenza costituzionale.

Un aspetto decisivo riguarda la funzione attribuita a organismi tecnico-scientifici all'interno del processo attuativo della disciplina legislativa. In tal senso, nella “saga” Di Bella⁵⁴, che in tale ambito rappresenta il prodromo della sent. n. 282/2002, la Corte ha riconosciuto l'esistenza di

della giurisprudenza costituzionale, recentemente N. ZANON, *Corte costituzionale, evoluzione della «coscienza sociale», interpretazione della Costituzione e diritti fondamentali: questioni e interrogativi a partire da un caso paradigmatico*, in *Rivista AIC*, 2017, IV, pp. 1-16; V. MARCENÒ, *Il Giudice delle leggi in ascolto. Coscienza sociale e giurisprudenza costituzionale*, in *Quad. cost.*, 2012, II, pp. 377-398; A. CIERVO, *Il giudice delle leggi e i mutamenti della coscienza sociale: un ragguaglio critico della giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Pol. dir.*, 2019, IV, pp. 523-600.

⁵⁴ Corte cost., sentt. nn. 158/1998, 121/1999 e 188/2000. In commento, A. ANZON, *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul “caso Di Bella”*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 1510 ss.; E. CASTORINA, *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione terapeutica di farmaci ed il “rispetto della persona umana”*, in *Giur. cost.*, p. 2535 ss.; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra “fatto legislativo” e “fatto sociale”*, in *Giur. cost.*, p. 2798 ss.; G. GIANGASPERO, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una “additiva di principio” anomala*, in *Giur. cost.*, p. 2805 ss.; L. PRINCIPATO, *La immediata precettività dei diritti sociali e il “contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute”*, in *Giur. cost.*, 1998, p. 3853 ss.; B. PEZZINI, *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in C. GALLO, B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, p. 1 ss.

un limite, che riguarda tanto il giudice costituzionale quanto quello ordinario e amministrativo, rispetto all'intensità dello scrutinio operabile rispetto a valutazioni effettuate da organismi tecnici a ciò delegati dalla legge. Nella sent. n. 185/1998, ripresa costantemente nella giurisprudenza successiva, si declina tale principio in termini di vero e proprio «divieto di sostituire valutazioni proprie a quelle che, secondo la legge, devono essere assunte nelle competenti sedi», riconoscendo in tal senso «l'essenziale rilievo» che tali organismi rivestono nel concorrere a dare attuazione a leggi scientificamente connotate. A tale impostazione sembra riconducibile un generale limite – esplicitato dalla Corte – che incombe sulle corti, le quali sono chiamate a riconoscere e rispettare una «competenza riservata»⁵⁵ degli organismi tecnici nell'ambito medico-sanitario⁵⁶.

Ma, quantomeno implicitamente, la Corte sembra considerare il coinvolgimento di tali organismi nella attuazione della disciplina come un elemento caratterizzante delle leggi in ambiti scientificamente connotati: l'essenziale rilievo da attribuite a questi organismi, quindi, non inciderebbe unicamente sull'esercizio della funzione giurisdizionale, ma anche – almeno a livello procedurale – su quella legislativa. Ci si potrebbe in tal senso chiedere se la previsione di una delega legislativa in favore di tali organismi tecnici non possa rappresentare un contenuto normativo obbligatorio per leggi *science related*, in tutti i casi nei quali sia necessario valutare l'appropriatezza di un trattamento sanitario, dispositivo medico o farmaco. Occorre comunque chiarire che la valutazione – così come lo scrutinio giurisdizionale eventualmente operato – della adeguatezza scientifica delle scelte assunte è destinata a integrare e mai a sostituire valutazioni di natura assiologica, in particolare quando, come nell'ambito medico, vengano in rilievo fondamentali principi e diritti, quali l'uguaglian-

⁵⁵ Le citazioni sono tratte da Corte cost., sent. n. 158/1998.

⁵⁶ R. BIN, *Normatività del fattuale*, testo draft per *Piccole conferenze*, a cura di A. VIGNUPELLI, Modena, 2021, fonte: www.robertobin.it, p. 14, ne ricava un limite generale per il diritto. Secondo l'Autore citato, infatti, «Se è vero che la scienza copre un ambito in cui le valutazioni del giudice non possono penetrare, questo non dipende dai limiti della giurisdizione ma dai limiti della regolazione giuridica, che son più generali. Infatti il legislatore si trova di fronte ad un divieto preciso: gli è precluso incidere sui trattamenti sanitari limitandoli per ragioni diverse da quelle individuate dagli organismi tecnico-scientifici».

za, la tutela della salute e dell'autodeterminazione personale⁵⁷.

Una questione parimenti rilevante è rappresentata dalla individuazione dei concreti spazi di derogabilità ai principi enunciati nella sent. n. 282/2002 che la Corte costituzionale ha successivamente riconosciuto nella propria giurisprudenza. Particolarmente rilevante è la sentenza relativa al caso Stamina⁵⁸ – la n. 274/2014 – nella quale la Corte da un lato richiama quanto sancito nella sent. n. 282 in relazione all'esigenza di una copertura scientifica delle scelte discrezionali relative all'appropriatezza di trattamenti sanitari, ma dall'altro lato ne ribadisce la derogabilità, pur se parziale e alla luce della eccezionalità del caso concreto⁵⁹. Il principio di ragionevolezza scientifica forma parte dei parametri interni al giudizio di costituzionalità delle leggi, ma convive in modo competitivo – potendo quindi risultare anche recessivo o cedevole – con esigenze costituzionali ulteriori⁶⁰. Il principio, e le esigenze di adeguatezza anche scientifica della legge a esso sottese, può cedere anche quando – come nel caso di specie – non sussista una situazione fattuale di incertezza scientifica relativa alla appropriatezza del trattamento, del quale la comunità scientifica aveva unanimemente affermato l'inefficacia sostanziale e l'infondatezza metodologica⁶¹.

⁵⁷ G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 217, in riferimento al caso Di Bella, efficacemente distingue tra giudizio sul fatto e giudizio di valore.

⁵⁸ Sul quale si rinvia almeno a G. D'AMICO, *A proposito del "metodo Stamina"*, in *Quad. cost.*, 2013, II, p. 420 ss.; P. VERONESI, *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2015, I, pp. 91-106; M. TOMASI, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della «vicenda Stamina»*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2013, I, pp. 63-85; M. PICCINI, *Tutela della salute versus libertà di cura? Il caso «Stamina» nella lente deformante dell'urgenza*, in *Pol. dir.*, 2014, IV, pp. 607-638.

⁵⁹ La Corte parla di «anomalo contesto» e di «circostanze peculiari e eccezionali».

⁶⁰ Nel caso di specie, la Corte le ha individuate nella tutela della continuità terapeutica e nel principio di non interferenza con decisioni giudiziarie già emanate.

⁶¹ Infatti la Corte costituzionale riconosce la legittimità della scelta legislativa di consentire la prosecuzione dei trattamenti già avviati ma di limitarne l'accesso a nuovi pazienti. Di assenza dei «presupposti minimi di scientificità» parla G. SERENO, *Il "caso Stamina" all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Oss. cost.*, 2015, p. 8.

Infine, occorre soffermarsi su quella dimensione della ragionevolezza scientifica che chiama in causa con maggiore forza le caratteristiche del metodo legislativo da adottare nell'ambito di leggi *science related*. Ci si riferisce a quei casi nei quali il giudizio di ragionevolezza scientifica contribuisce in modo decisivo a determinare il verso dello scrutinio operato dalla Corte costituzionale. Il caso più paradigmatico è senza dubbio rappresentato dalla sent. n. 5/2018, nella quale si è affermata la legittimità della disciplina in materia di obblighi vaccinali in età pediatrica⁶². La Corte, infatti, considera l'imposizione di obblighi vaccinali «non irragionevole» se valutato rispetto allo «stato attuale delle condizioni epidemiologiche e delle conoscenze scientifiche», le quali diventano una sorta di parametro alla luce del quale misurare la sostenibilità costituzionale della scelta legislativa.

La discrezionalità nella scelta tra obbligo e raccomandazione, quindi, deve essere esercitata dal legislatore «alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sent. n. 268/2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia»⁶³. In termini di legittimità delle scelte operate, quest'ultima è senz'altro rafforzata tanto dalla presenza di un fondamento scientifico delle misure adottate, ma anche dalla previsione nel testo legislativo di meccanismi di rinvio⁶⁴ alla dimensione scientifica, non solo – come nel caso Di Bella o Stamina – nella fase attuativa della legge, ma anche al fine di assicurare la costante capacità di adeguare i contenuti di quest'ultima all'eventuale mutare della situazione fattuale.

Nel caso dell'obbligo vaccinale, la Corte costituzionale considera decisiva la previsione di un sistema di monitoraggio periodico che, a seguito della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse e delle coperture vaccinali raggiunte, può giustificare l'eventuale flessibiliz-

⁶² Si rinvia a B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, III, p. 115 ss.

⁶³ Corte cost., sent. n. 5/2108.

⁶⁴ Ho proposto una classificazione dei diversi tipi di rinvio alla scienza che la legge può operare in S. PENASA, *La legge della scienza. Nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, Napoli, 2015, in particolare pp. 374-410.

zazione dell'obbligo in mera raccomandazione, che potrà avvenire sempre «alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate»⁶⁵. La predisposizione di adeguati strumenti normativi funzionali a permettere una rivalutazione delle scelte adottate al mutare delle condizioni empiriche rappresenta quindi un fattore di rafforzamento della legittimità della legge, secondo la «dinamica evolutiva propria delle conoscenze medicoscientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in ambito sanitario»⁶⁶.

La saldatura, dentro il perimetro concettuale e normativo della ragionevolezza scientifica delle leggi, tra parametro di costituzionalità e metodo legislativo appare compiuta, alla luce dei riferimenti da ultimo compiuti alla giurisprudenza costituzionale in materia. Nel paragrafo conclusivo si tenterà una razionalizzazione delle tendenze analizzate.

5. *Per una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi: costanti e variabili di una innovativa concezione del metodo delle leggi science related*

Tentando di giungere a una sintesi dell'analisi della giurisprudenza costituzionale in materia, è possibile individuare nella rilevanza costituzionale del fenomeno scientifico un elemento che accomuna la riflessione in materia. La scienza ha ormai cessato di essere «soltanto» oggetto di riconoscimento e tutela a livello costituzionale (artt. 9 e 33 Cost.), per concorrere alla «ottimale realizzazione dei valori costituzionali» solo fintantoché risulti «coerente» con il patrimonio assiologico costituzionale»⁶⁷.

⁶⁵ Corte cost., sent. n. 5/2018.

⁶⁶ Corte cost., sent. n. 5/2018. Cfr. U. ADAMO, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, cit., p. 315. In riferimento a tale aspetto, C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, cit., pp. 214-215, definiscono il dato scientifico come «formante normativo», anche nel senso che «l'esercizio della discrezionalità legislativa è peculiarmente condizionata dallo stato delle risultanze scientifiche ed è suscettibile di una graduale, e per certi versi necessaria in alcuni frangenti, modifica sulla base della progressiva emersione dei relativi dati scientifici».

⁶⁷ G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, cit., p. 287.

Come dimostra l'analisi della giurisprudenza costituzionale avente ad oggetto la legge n. 40/2004, ciò non corrisponde a una sostituzione della dimensione assiologica, fondata sul quadro di principi sancito (ma non fissato) dalla Costituzione, da parte di una dimensione tecnicista (o tecnocratica), ma deve piuttosto essere funzionale alla realizzazione del progetto costituzionale⁶⁸.

La centralità del ruolo svolto dal legislatore nel definire l'assetto dei vari beni e interessi costituzionali coinvolti negli ambiti medico-scientifici non viene messa in discussione, finendo per venire rafforzata nel momento in cui il contesto scientifico nel quale si esprimono produca un effetto moltiplicatore della complessità assiologica dei casi oggetto di disciplina⁶⁹. Allo stesso tempo, l'ambito dell'intervento legislativo e le modalità – i metodi – attraverso cui si esprimono subiscono una ridefinizione, da un lato, e una qualificazione in senso procedurale, dall'altro lato. In tal senso, si richiamano il contenuto della regola di fondo che orienta la pratica medica, che si basa sull'incrocio tra autonomia e responsabilità del medico, da un lato, e il consenso della persona, dall'altro lato; e le indicazioni di carattere metodologico che la Corte costituzionale fornisce al legislatore al fine di assicurare l'adeguatezza (anche) scientifica delle scelte discrezionali operate⁷⁰. Una riserva di legislazione, quindi, la cui concreta perimetrazione risulta correlata alla concomitante esistenza di una «riserva di scienza»⁷¹, intesa quale spazio normativo garantito all'autonomia

⁶⁸ A. RUGGERI, *Mutamenti di contesto politico-istituzionale, progresso scientifico e tecnologico, teoria della Costituzione (con specifico riguardo al punto di vista della Consulta)*, in *Consulta Online*, 2020, I, p. 149, specifica opportunamente che «la Costituzione non attinge parassitariamente dagli esiti delle ricerche scientifiche e dai ritrovati ad esse conseguenti, obbligando quindi la scienza ad orientarsi verso i principi costitutivi dell'etica pubblica repubblicana e, in particolare, a piegarsi davanti al valore “supercostituzionale” – com'è stato chiamato³⁹ – della dignità della persona umana (...)».

⁶⁹ In tal senso, le decisioni in materia di ricerca con embrioni e di requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di PMA.

⁷⁰ Ne propone una classificazione G. RAGONE, *Eine empirische wende?*, cit., pp. 142-143.

⁷¹ Utilizza questa espressione, analizzandola criticamente, D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019; più recentemente, L. DI MAJO,

professionale e individuale, e garantita dalla Corte costituzionale tanto nei casi in cui ad essa sia assicurata copertura legislativa⁷², quanto in caso di indebito sconfinamento da parte del legislatore⁷³. Entro tali limiti, la cui determinazione non può che spettare alla Corte costituzionale, l'intervento legislativo gode di una presunzione forte di legittimità, che viene rafforzata nel caso in cui le scelte discrezionali siano sorrette da un fondamento scientifico adeguato (risultino scientificamente conformi) e i contenuti sostanziali della legge forniscano opportuni meccanismi di apertura a istanze di natura tecnica⁷⁴.

Si potrebbe affermare che la riserva di competenza legislativa e la presunzione di legittimità delle scelte discrezionali operate in tale ambito risulterebbero ancor più rafforzate nel caso in cui gli indici ricondotti nel presente scritto al concetto di ragionevolezza scientifica intesa quale parametro di legittimità costituzionale delle leggi venissero intesi – e attuati – anche quali criteri qualificanti il metodo e la tecnica legislativi in riferimento a leggi *science related*. Anche prendendo spunto da consolidate esperienze comparate, sarebbe opportuno in un'ottica *de iure condendo* avviare un processo di riconfigurazione del processo legislativo, che si fondi sul riconoscimento di una necessaria sinergia tra ordine giuridico e ordine scientifico⁷⁵.

In conclusione, la ragionevolezza scientifica delle leggi deve essere intesa quale prodotto fisiologico della progressiva espansione del tradizionale giudizio di ragionevolezza, del quale esprime le tipiche potenzialità e

Profili generali su normazione e scienza, in *Dir. pubbl. eur.-Rass. online*, 2021, I, in particolare p. 81 ss.; A. IANNUZZI, *Come decide la Corte costituzionale dinanzi a questioni "tecniche": materie con rilevanza tecnico-scientifica*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, III, in particolare pp. 153-154, il quale opportunamente precisa che «(...) la riserva di scienza non può mai sconfinare in forme di deleghe in bianco alla scienza» (*ivi*, p. 154).

⁷² Attraverso la delega a organismi tecnico-scientifici, sent. n. 185/1998, o clausole di rinvio alla scienza, sent. n. 5/2018.

⁷³ Corte cost., sent. n. 151/2009.

⁷⁴ Corte cost., sent. n. 5/2018.

⁷⁵ Per riflessioni più estese, sia consentito il rinvio a S. PENASA, *Ai confini del diritto pubblico: ibridazione dei metodi e identità epistemologiche nel prisma del primato della Costituzione*, in *Rivista AIC*, 2020, III, pp. 203-223.

contraddizioni. La giurisprudenza costituzionale analizzata dimostra che una declinazione “scientifica” della ragionevolezza non conduce necessariamente a un sovvertimento di priorità tra diritto e scienza, o a un esaurimento del legislatore rispetto alla titolarità della sua tradizionale funzione regolatrice, ma ne richiama e rafforza le funzioni e la primazia, pur richiedendo un esercizio (anche) scientificamente fondato – o rafforzato – della discrezionalità politica.

CAPITOLO IX

VALUTAZIONI TECNICHE,
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
E DIRITTI FONDAMENTALI

Margherita Ramajoli

SOMMARIO: 1. Accertamenti tecnici, apprezzamenti tecnici e discrezionalità amministrativa. – 2. La parabola del sindacato giurisdizionale in materia. – 3. Due vicende controverse: la tutela del diritto fondamentale a beneficiare di trattamenti sanitari presso centri di alta specialità all'estero. – 4. (*Segue*): la tutela del diritto fondamentale all'integrazione scolastica degli alunni portatori di disabilità.

1. *Accertamenti tecnici, apprezzamenti tecnici e discrezionalità amministrativa*

Nell'affrontare il tema delle valutazioni tecniche compiute dalla pubblica amministrazione relative a diritti fondamentali è utile partire da alcune domande di senso: che cosa si intende per valutazioni tecniche? Esistono valutazioni tecniche riservate alla pubblica amministrazione oppure le valutazioni tecniche già effettuate dall'amministrazione possono essere rifatte dal giudice amministrativo, il quale si trova così a sostituire la propria valutazione tecnica a quella compiuta in prima battuta dagli apparati amministrativi? Cambia qualcosa quando vengono in rilievo diritti fondamentali? Nel caso in cui una persona vanti di essere titolare di un diritto fondamentale quale è il giudice avente giurisdizione in materia se la controversia vede come controparte una pubblica amministrazione chiamata a compiere valutazioni tecniche?

Procedendo con ordine è anzitutto possibile affermare che ricorre una

valutazione tecnica da parte dell'amministrazione qualora quest'ultima adotti una decisione facendo applicazione di criteri, regole, canoni propri di conoscenze specialistiche diverse dalla scienza giuridica.

Però non tutte le valutazioni tecniche sono uguali tra loro: i fatti da valutare talvolta sono semplici, talaltra sono complessi. In altri termini, alcuni fatti possono essere accertati con un giudizio di semplice esistenza, altri invece richiedono un apprezzamento che implica un giudizio di probabilità. Con parole ancora diverse, alcune operazioni conducono ad un esito certo e privo d'alternative, altre portano ad un risultato non univocamente accettato. Applicare una formula matematica oppure individuare l'età di una persona sono esempi della prima tipologia di valutazioni, mentre stabilire la gravità di una malattia, la pericolosità di un assembramento o se una prestazione sanitaria sia ottenibile tempestivamente in Italia rientrano nella seconda tipologia di valutazioni. Invero la pandemia ha mostrato quanto queste distinzioni non siano rigide e fisse, visto che si assiste al continuo passaggio da ciò che è ritenuto incerto a ciò che è reputato certo e viceversa (si pensi, ad esempio, al fatto che originariamente i vertici delle istituzioni sanitarie addirittura sconsigliavano l'uso di mascherine perché avrebbero contribuito al dilagare dell'epidemia da Covid-19).

L'accertamento tecnico appare sotto certi aspetti simile all'attività vincolata, dal momento che in entrambi i casi non vi è spazio per un potere di scelta da parte dell'amministrazione. Nonostante ciò, i due fenomeni si pongono su piani distinti, sia dal punto di vista sostanziale, sia dal punto di vista cronologico. Infatti, l'accertamento tecnico (come pure l'apprezzamento tecnico) può essere seguito o meno da un'attività vincolata: non necessariamente, una volta accertati i fatti e quindi i presupposti dell'agire, l'amministrazione deve provvedere in modo vincolato. In particolare, ricorrerà un'ipotesi di attività vincolata unicamente quando la legge collega all'accertamento dei presupposti di fatto l'esercizio di un potere nei termini parimenti stabiliti dalla legge. Si pensi, ad esempio, a una legge che richiede all'amministrazione, accertata la tossicità di una sostanza, di ordinarne sempre e in ogni caso la distruzione della stessa. Ma ciò non sempre accade. Può anche capitare che, accertata la tossicità di una sostanza, la legge attribuisca all'amministrazione un potere discrezionale puro, lasciandole la scelta se ordinare la distruzione della sostanza in questione oppure consentire l'impiego con specifiche cautele.

2. *La parabola del sindacato giurisdizionale in materia*

Per quanto riguarda il tipo di controllo esperibile dal giudice nei riguardi dei meri accertamenti di fatti semplici, è pacifico che la sindacabilità di tali valutazioni sia piena: la ripetizione dell'accertamento in sede giudiziale deve sempre ritenersi ammessa. Diverso il discorso qualora venga in rilievo un apprezzamento tecnico, che, come detto, è in grado di condurre a una molteplicità di risultati, presentando carattere di opinabilità. Qui la giurisprudenza si fa meno monolitica e tuttora non vi è certezza sui caratteri del sindacato giurisdizionale ammissibile.

A complicare il quadro interviene poi la circostanza che gli apprezzamenti tecnici spesso si trovano frammisti a vere e proprie valutazioni di interessi, ossia alla discrezionalità amministrativa. Infatti, talvolta all'esito degli apprezzamenti tecnici non seguono considerazioni di interesse pubblico, mentre altre volte gli apprezzamenti tecnici sono il presupposto per valutazioni discrezionali. Esempio del primo tipo è dato da una previsione legislativa che impone all'amministrazione, appurato che un assembramento mette in serio pericolo la salute pubblica, di impedirne lo svolgimento. Esempio del secondo tipo ricorre nel caso di una disposizione normativa che consente all'amministrazione, valutata una data situazione atmosferica come pericolosa per la salute, di adottare i provvedimenti reputati maggiormente opportuni.

La necessità di mantenere distinti i piani vale nel caso non solo di provvedimenti puntuali, ma di atti generali: ad esempio, durante un'epidemia la decisione di tenere le scuole aperte, anche se basata su dati epidemiologici, è pur sempre politica, dovendosi tenere conto del rapporto tra rischi e benefici e quindi dei costi economici, sociali e psicologici.

Alla luce di queste considerazioni di diritto sostanziale si deve cercare di fornire una risposta sul piano del trattamento di diritto processuale di tali valutazioni. Si è già accennato al fatto che i caratteri del sindacato giurisdizionale ammissibile non sono pacificamente individuati. Per lungo tempo il sindacato è stato estrinseco, non dissimile da quello svolto nei confronti di valutazioni squisitamente discrezionali, e di conseguenza molto limitato. Solo illogicità "macroscopiche", oppure incongruenze "manifeste" potevano essere censurate dal giudice amministrativo. Ma a poco a poco si è avuta una maggiore apertura all'insegna dell'effettività della tutela giurisdizio-

nale. La nota sent. n. 601/1999 della sez. IV del Consiglio di Stato ha per la prima volta ammesso una verifica giudiziaria sulla correttezza delle operazioni e delle procedure in cui si concreta il giudizio tecnico. Successivamente con l'introduzione della consulenza tecnica d'ufficio ad opera dell'art. 67, comma 1, c.p.a., il giudice amministrativo risulta dotato dello strumento idoneo a sindacare il contenuto della valutazione tecnica dell'amministrazione. Tuttavia, a ben vedere, il dettato codicistico risulta particolarmente timido: l'art. 67 stabilisce che il giudice possa disporre la consulenza tecnica d'ufficio solo "se indispensabile". Ciò inevitabilmente rischia di accentuare la deferenza manifestata in questi anni da una buona parte della giurisprudenza nei riguardi degli apprezzamenti tecnici.

3. Due vicende controverse: la tutela del diritto fondamentale a beneficiare di trattamenti sanitari presso centri di alta specialità all'estero

Il quadro tracciato si fa ancora più mosso quando le valutazioni tecniche incrociano i c.d. diritti fondamentali (altrimenti detti diritti inviolabili o assoluti). La questione di fondo è stabilire se tali diritti siano assoluti solo nei rapporti orizzontali, cioè tra privati, oppure anche nei rapporti verticali, ossia tra privati e pubblica amministrazione.

Tra le tante, due vicende appaiono particolarmente delicate: l'assegnazione a studenti con disabilità di insegnanti di sostegno per un numero di ore adeguato e l'autorizzazione ad effettuare cure mediche all'estero. Queste due vicende intercettano vari profili problematici, che vanno dall'individuazione della consistenza della situazione giuridica soggettiva fatta valere alla determinazione del giudice avente giurisdizione, passando attraverso la precisazione della tipologia di sindacato in materia.

A partire dalla fine degli anni '70 del secolo scorso, in un contesto profondamente diverso dall'attuale sistema di giustizia, le Sezioni Unite hanno creato una sorta di giurisdizione esclusiva al contrario, concentrando nel giudice ordinario la tutela di alcuni diritti soggettivi, non ritenuti comprimibili dall'esercizio del potere amministrativo. Alla base di questo orientamento vi è la condivisibile logica di offrire alle situazioni soggettive coinvolte tutti quelli strumenti che all'epoca offriva solo il processo civile (e non il processo amministrativo).

La prima sentenza in materia (n. 1463/1979) è relativa alla localizzazione di una centrale nucleare e riguarda il diritto alla salute e alla salubrità dell'ambiente, che in altre occasioni è stato poi declinato anche come diritto a non subire immissioni acustiche dannose, emesse, ad esempio, da un parco giochi, da un campo di calcio, o da una ferrovia. Sono compresi nel perimetro di questa categoria pure i diritti relativi alla libertà personale, come la situazione giuridica dello straniero che richieda il riconoscimento del diritto d'asilo, o dello *status* di rifugiato, oppure della protezione umanitaria, in quanto riconducibili alla garanzia dei diritti umani fondamentali di cui all'art. 2 Cost.

Tuttavia, si sono realizzate e si stanno realizzando smagliature all'interno della categoria dei diritti incomprimibili, vuoi in materia di cure mediche, vuoi in materia di sostegno scolastico alle persone con disabilità.

Per quanto riguarda il diritto a beneficiare di trattamenti sanitari presso centri di alta specialità all'estero (ad esempio, per la procreazione medicalmente assistita o per cure di alta specializzazione non disponibili in Italia), mentre la Cassazione e buona parte della giurisprudenza amministrativa ritengono che le controversie relative ai dinieghi espressi in materia dall'Azienda sanitaria locale non siano relative all'organizzazione del servizio sanitario, bensì al rapporto d'utenza tra il richiedente l'autorizzazione e l'amministrazione – rapporto paritetico che non comporta esercizio di pubblico potere, con conseguente giurisdizione del giudice ordinario –, di recente è stata contestata questa ricostruzione.

In particolare, un caso recente è stato deciso in maniera diametralmente opposta dal giudice amministrativo in primo e in secondo grado. La controversia riguarda la legittimità di un diniego di richiesta di proseguire all'estero delle cure sanitarie, diniego espresso dall'Azienda sanitaria locale e motivato con la circostanza che il programma riabilitativo della ricorrente medesima potrebbe essere svolto presso Azienda Ospedaliera Universitaria.

La malata contesta questa ricostruzione e propone ricorso davanti al TAR Toscana, affermando che l'Azienda Universitaria non avrebbe disponibilità di posti letto, né di tutta la strumentazione adeguata e lamenta quindi la violazione del diritto a beneficiare di trattamenti sanitari presso centri di alta specialità all'estero. L'ASL e l'Azienda Universitaria eccepiscono, in via preliminare, il difetto di giurisdizione a favore del giu-

dice ordinario e chiedono comunque la reiezione del ricorso nel merito. Il giudice di primo grado (TAR Toscana n. 1472/2019) afferma che il rapporto tra il richiedente l'autorizzazione ad effettuare cure all'estero (e il relativo rimborso) e l'Amministrazione è un rapporto di utenza, con la conseguenza che occorre indagare detto rapporto per verificare se sia o meno espressione di un pubblico potere. Infatti, l'art. 7 c.p.a. richiede sempre, anche in sede di giurisdizione esclusiva, che vi sia esercizio di potere amministrativo; pertanto, se potere autoritativo non vi fosse, la lite dovrebbe essere devoluta alla giurisdizione ordinaria. Il TAR precisa che «il *nomen juris* non vincola l'interprete e che una *autorizzazione* (o diniego di autorizzazione) può non essere espressiva di potestà pubblicistica, laddove venga adottata nell'ambito di un rapporto paritetico» e che «l'apprezzamento che l'Amministrazione deve compiere riguarda esclusivamente la sussistenza dei presupposti richiesti dalla legge affinché l'interessato fruisca di prestazioni sanitarie all'estero». Più precisamente, a detta del giudice di primo grado, si tratta di «un apprezzamento che si risolve in un accertamento tecnico, senza spendita di discrezionalità amministrativa nella quale venga in rilievo la comparazione dell'interesse pubblico con quello privato. Alcun potere pubblico è rinvenibile nel caso di specie nel rapporto tra Amministrazione e privato». Si ritiene dunque che nel caso in esame alcun potere pubblicistico sia stato esercitato in quanto «l'apprezzamento circa la sussistenza dei requisiti per l'autorizzazione a fruire di cure mediche all'estero non involge profili di bilanciamento tra interesse pubblico e privato, essendo unicamente fondato su una verifica circa la rispondenza della situazione della ricorrente ai presupposti legislativamente stabiliti per l'accoglimento della sua richiesta».

Nei confronti di questa sentenza che ha ritenuto il ricorso inammissibile per difetto di giurisdizione del giudice amministrativo la ricorrente originaria propone appello davanti al Consiglio di Stato, sostenendo che l'amministrazione, di fronte a una richiesta di cure all'estero, compie due apprezzamenti diversi, uno di tipo tecnico, l'altro di tipo amministrativo, il primo demandato alle valutazioni tecnico-scientifiche del Centro Regionale di riferimento chiamato a valutare la sussistenza dei presupposti sanitari della impossibilità di fruire tempestivamente ovvero in forma adeguata alla particolarità del caso clinico delle prestazioni sanitarie richieste, il secondo rimesso invece alla discrezionalità dell'Unità Sanitaria compe-

tente, che, nell'esercizio della propria potestà programmatica, è chiamata a bilanciare l'interesse del cittadino con quello pubblico al contenimento ed alla razionalizzazione delle spese, a tutela anche dell'erario della collettività stessa, nonché della parità di trattamento dei cittadini utenti.

La sez. III del Consiglio di Stato (n. 6371/2020) accoglie il ricorso e sconfessa la replica dell'amministrazione resistente, intesa ad affermare che il diritto alla salute non è un diritto suscettibile di affievolimento. Il supremo giudice amministrativo ritiene superata la teoria dei diritti fondamentali non affievolibili sulla base di una molteplicità di considerazioni. Si fa leva sul fatto che l'interesse legittimo è una situazione giuridica soggettiva a carattere sostanziale, a partire dalla decisione n. 500/1999 delle sezioni unite della Cassazione, e che le situazioni soggettive collegate a un bene della vita costituzionalmente protetto o essenziale godono attualmente di una tutela effettiva nel processo amministrativo, visto che i fatti possono essere pienamente accertati e il giudice può emanare una sentenza di condanna al rilascio di atto vincolato. Infine, viene richiamata anche la giurisprudenza della Corte costituzionale, secondo cui la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo può riguardare anche diritti fondamentali. Infatti, la Consulta, con le note sentenze n. 191/2006, n. 140/2007 e n. 35/2010, ha negato l'esistenza di «alcun principio o norma del nostro ordinamento che riservi esclusivamente al giudice ordinario – escludendone il giudice amministrativo – la tutela dei diritti costituzionalmente protetti» e ha affermato che il giudice amministrativo è idoneo a offrire tutela piena ai diritti soggettivi, anche costituzionalmente garantiti, coinvolti nell'esercizio della funzione amministrativa.

In particolare, il Consiglio di Stato afferma che nel caso di richiesta di autorizzazione di cure all'estero sussiste chiaramente un potere amministrativo, «il cui esercizio – anche ove voglia definirsi vincolato, sussumendo, com'è corretto che sia, le valutazioni tecniche ivi contemplate nell'area della complessità del *fatto* piuttosto che in quella della discrezionalità propriamente detta – intermedia la situazione giuridica soggettiva del cittadino che aspira ad ottenere cure gratuite all'estero, al fine di verificare il ricorrere di alcune specifiche condizioni prese in considerazione dalla legge a tutela dell'interesse pubblico al corretto utilizzo delle risorse e al buon andamento dell'amministrazione sanitaria».

4. (Segue): *la tutela del diritto fondamentale all'integrazione scolastica degli alunni portatori di disabilità*

La piena conciliabilità tra diritto assoluto e potere amministrativo è stata affermata anche con riferimento al diritto all'integrazione scolastica degli alunni portatori di disabilità. Pure in questo caso gli orientamenti delle sezioni unite della Cassazione e della giurisprudenza amministrativa sono tra loro divergenti.

Da un lato, la Corte di Cassazione (ord. n. 5060/2017; sent. n. 9966/2017; n. 25101/2019) frantuma la tutela giurisdizionale della persona con disabilità: affida alla giurisdizione del giudice amministrativo le liti relative alla fase che precede la formalizzazione del piano educativo individualizzato (PEI), mentre attribuisce alla giurisdizione del giudice ordinario le liti insorte dopo che il piano è stato adottato e relative alla sua attuazione concreta. Secondo le Sezioni Unite, se nella fase che precede la redazione del piano educativo individualizzato sussiste in capo all'amministrazione scolastica il potere discrezionale, espressione dell'autonomia organizzativa e didattica, di individuazione della misura più adeguata al sostegno, di contro, una volta redatto il piano educativo individualizzato, cessa il potere discrezionale dell'amministrazione e sorge in capo al minore disabile il diritto "già pienamente conformato" al servizio di sostegno così come configurato dal piano.

Dall'altro lato, la più recente giurisprudenza del giudice amministrativo considera irrilevante sotto il profilo della giurisdizione la circostanza che la determinazione lesiva sia intervenuta prima o dopo la conformazione del diritto del disabile da parte del piano, reputando in ogni caso competente giurisdizionalmente il giudice amministrativo. Infatti, l'Adunanza plenaria (n. 7/2016) ha ritenuto rientrare nella giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo la domanda del padre di alunno affetto da autismo infantile per l'annullamento del provvedimento con il quale un dirigente scolastico, in assenza di PEI, ha assegnato al soggetto in questione solo 11 ore settimanali di sostegno, asseritamente inadeguate ai suoi bisogni, e non ha provveduto ad assegnare al minore un insegnante di sostegno per un numero di ore sufficiente rispetto alla sua patologia. L'Adunanza plenaria ha affermato chiaramente che la qualifica come fondamentale del diritto vantato dal disabile non è un ostacolo al riconoscimen-

to della massima estensione possibile della giurisdizione esclusiva in materia, che, tra l'altro, valorizza il principio generale di concentrazione della tutela giurisdizionale, precipitato diretto del principio d'effettività della tutela stessa. Il criterio di riparto seguito in quest'ultimo caso non mette in discussione la natura della situazione giuridica soggettiva formatasi a seguito dell'approvazione del PEI, che resta un diritto soggettivo alla fruizione del servizio previsto nel Piano. Ciò che cambia rispetto alla lettura offerta dalla Cassazione è l'affermazione della permanenza di un potere in capo all'amministrazione anche a seguito dell'adozione del piano, che porta a riconoscere contemporaneamente esistenti diritti fondamentali e potere amministrativo.

Del resto, la piena conciliabilità tra diritti fondamentali e giurisdizione amministrativa è stata sancita a livello normativo, grazie al Codice del processo amministrativo. L'art. 55, comma 2, c.p.a. ha previsto che la concessione o il diniego della misura cautelare non possa essere subordinata a cauzione quando la domanda cautelare attenga a «diritti fondamentali della persona o ad altri beni di primario rilievo costituzionale», e l'art. 133, comma 1, lett. p), c.p.a. ha devoluto alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo le controversie aventi ad oggetto le ordinanze e i provvedimenti commissariali adottati in situazioni di emergenza e le controversie comunque attinenti alla complessiva azione di gestione del ciclo dei rifiuti, «seppure posta in essere con comportamenti della pubblica amministrazione riconducibili, anche mediamente, all'esercizio di un pubblico potere, quand'anche relative a diritti costituzionalmente tutelati».

Questa giurisprudenza si presta a qualche considerazione di tipo sistematico. Anzitutto essa evidenzia la difficoltà di individuare una categoria di diritti incompressibili dai contorni precisi. L'espressione rischia di avere un valore più ideologico che tecnico, dal momento che non è chiaro il fondamento teorico della figura, né la sua disciplina, né il discrimine rispetto ad altri diritti costituzionalmente tutelati, come il diritto di proprietà, o il diritto d'iniziativa economica privata, i quali invece in presenza di un potere dell'amministrazione assumono pacificamente il carattere di interessi legittimi. Inoltre, la categoria appare anche storicamente data, come ha osservato il recente orientamento della giurisprudenza amministrativa in tema di cure all'estero, visto che essa nasce quando il pro-

cesso amministrativo era molto diverso dall'attuale e offriva una tutela dimezzata ai diritti soggettivi.

Ora il complessivo sistema va nel senso della conciliabilità tra diritto assoluto e potere amministrativo, ma resta un punto problematico. Alla base della costruzione giurisprudenziale della figura del diritto incompressibile vi è una duplice esigenza che la segnalata evoluzione del processo amministrativo ha lasciato inalterata: la garanzia della piena sostituibilità dell'accertamento giurisdizionale alle valutazioni tecniche anche complesse della pubblica amministrazione e, soprattutto, la garanzia della non bilanciabilità di tali situazioni soggettive con interessi pubblici di tipo finanziario, quali quelli al contenimento ed alla razionalizzazione delle spese.

CAPITOLO X

LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE
IN AMBITO MEDICO

Massimo Sartori

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. La regolamentazione della ricerca clinica. – 3. Le quattro fasi della ricerca clinica. – 4. Le criticità etiche nella ricerca clinica. – 5. La giustificazione etica della ricerca clinica. – 6. Perché partecipare a un trial randomizzato? – 7. Il possibile ruolo della intelligenza artificiale nella ricerca clinica.

1. *Introduzione*

La ricerca clinica umana consiste nello studio degli individui, o dei dati che li riguardano, o dei campioni dei loro tessuti, al fine di comprendere meglio gli stati di salute e di malattia. Essa aiuta a trovare nuovi e migliori strumenti per prevenire, diagnosticare e trattare le varie patologie.

Vi sono due tipi principali di ricerca clinica umana. Il primo è rappresentato dagli studi osservazionali, in cui i ricercatori osservano e raccolgono dati di storia naturale delle malattie, senza intervenire in modo diretto. Essi acquisiscono così le informazioni su come una determinata patologia si sviluppa e si modifica nel tempo. Il secondo tipo è costituito dai trial clinici, che studiano l'efficacia di nuovi farmaci o di altri presidi. Questa seconda modalità prevede l'intervento attivo del ricercatore, che non si limita a osservare, ma somministra a un gruppo di soggetti un farmaco o un vaccino, oppure li sottopone a un nuovo esame diagnostico o a un nuovo tipo di intervento chirurgico. La ricerca clinica è in genere preceduta da una fase preclinica, in cui gli individui umani non sono coinvolti direttamente.

Nella fase preclinica (talvolta chiamata fase 0), i nuovi farmaci – o gli altri presidi diagnostici o terapeutici – sono testati in laboratorio (ad esempio in provetta – in vitro), e/o tramite simulazioni matematiche (in silico), per evidenziare se possono avere caratteristiche utili per contrastare determinate patologie. Se essi appaiono promettenti in questa fase, sono in seguito sperimentati in vivo negli animali non umani. La liceità del coinvolgimento degli animali non umani, per permettere la ricerca clinica a beneficio esclusivo dell'uomo, è oggetto di un ampio dibattito, e non verrà affrontata in questa sede.

Il farmaco (o un altro presidio diagnostico o terapeutico) che si sia dimostrato potenzialmente efficace e tollerato nella fase preclinica, nonché nella fase di sperimentazione sull'animale non umano, è avviato infine alla sperimentazione clinica sull'uomo.

Vedremo in successione: alcuni cenni che riguardano la regolamentazione della ricerca clinica sull'uomo, le quattro fasi della ricerca sull'uomo, le criticità etiche che possono presentarsi in ognuna delle quattro fasi e i giudizi che le principali teorie etiche danno della ricerca clinica umana. In seguito, ci chiederemo quali sono i motivi per cui ci si dovrebbe prestare come volontari per partecipare a una ricerca clinica. Infine, considereremo la possibilità che l'intelligenza artificiale aiuti in futuro a superare alcune delle criticità etiche che avremo evidenziato.

2. *La regolamentazione della ricerca clinica*

La ricerca clinica sull'uomo è oggi regolamentata, nella maggior parte dei Paesi, da leggi e norme che ne permettono l'esercizio cercando di salvaguardare l'autonomia e i diritti di chi si sottopone alla sperimentazione. Grandi passi avanti, sulla strada del rispetto dell'autonomia dei pazienti e dei cittadini, sono stati compiuti a partire dagli anni '60 del secolo scorso, quando ancora venivano tranquillamente condotti, anche nelle nazioni più progredite, studi inumani o semplicemente bizzarri, su persone talvolta ignare¹.

¹H.K. BEECHER, *Ethics and Clinical Research*, in *New England Journal of Medicine*, 274, 1966, pp. 1354-1360.

Attualmente, le legislazioni di molti Stati e i codici deontologici delle professioni sanitarie fanno riferimento a tre principali documenti internazionali: il Codice di Norimberga del 1947, le Dichiarazioni di Helsinki (1964-2013) e il Belmont Report del 1978.

Con il Codice di Norimberga², la cui stesura seguì la conclusione dell'omonimo processo ai medici, i giudici statunitensi stabilirono dieci principi, il rispetto dei quali consente di fare ricerca clinica. Il loro cardine è rappresentato dal consenso informato, con il quale il soggetto, volontariamente, dà il proprio consenso ad essere sottoposto a un esperimento. Prima di dare il consenso, la persona deve conoscere la natura, la durata e lo scopo della sperimentazione clinica, il metodo e i mezzi con cui sarà condotta, gli eventuali effetti sulla salute e sul benessere e i possibili rischi che essa comporta. Il Codice traccia inoltre una linea di divisione fra le sperimentazioni lecite e le sperimentazioni illecite, prive di fondamenti scientifici ed etici.

Questi stessi principi sono stati ripresi dalle Dichiarazioni di Helsinki del 1964 e successive revisioni³(Tokio 1975, Venezia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seul 2008, Fortaleza 2013) sviluppate dall'Associazione Medica Mondiale. Le dichiarazioni rappresentano uno sforzo importante, da parte della comunità medica, di regolare i propri comportamenti, cercando di bilanciare i diritti dei pazienti con le esigenze della ricerca. Benché non posseggano strumenti di impegno legale e non tutte le prescrizioni contenute nelle varie revisioni siano accettate dalle organizzazioni regolatrici dei vari Paesi, nel loro insieme esse hanno un'importante influenza sull'etica medica e sulle regole nazionali.

Il Belmont Report⁴ (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research) fu redatto nel Centro Congressi Belmont, vicino a Baltimora (Maryland, US) nel 1978 a cura dello United States Department of Health and Human Services. Esso è noto soprattutto per la messa a fuoco dei tre principi etici *prima facie* che devono guidare la partecipazione dei soggetti umani alla ricerca: rispetto delle per-

² https://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_Code.

³ https://en.wikipedia.org/wiki/Declaration_of_Helsinki.

⁴ https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf.

sone/autonomia, beneficenza/non maleficenza, giustizia. Da questi principi, secondo gli estensori del documento, può essere costituita una base sulla quale si possono stabilire e valutare regole specifiche per la conduzione della ricerca clinica. Tuttavia, nel rapporto non è stabilita alcuna gerarchia fra i tre principi, né alcun criterio per dare a essi un peso relativo in determinate circostanze, per cui – anche nel caso che vengano accettati e considerati esaustivi – la loro applicabilità pratica è controversa.

Nell'insieme, il riferimento a questi tre documenti, e ad altri a valenza più regionale (come, in Europa, la Convenzione di Oviedo del 1997, primo trattato internazionale sulla bioetica) ha fatto sì che sia la comunità scientifica che i politici abbiano condiviso in modo pressoché unanime che la ricerca clinica sull'uomo è moralmente permessa solo se rispetta alcuni requisiti: i partecipanti devono fornire il proprio consenso informato e volontario, lo studio deve essere disegnato in modo da minimizzare i rischi e deve essere caratterizzato da un bilanciamento accettabile fra rischi e benefici, i partecipanti devono essere selezionati con attenzione per evitare ogni forma di sfruttamento o di ingiusta esclusione, la privacy dei partecipanti deve essere in ogni modo protetta.

Inoltre, vi è consenso sul fatto che prima che ogni ricerca abbia inizio, essa deve essere stata approvata da un organismo indipendente (comitato istituzionale di revisione o comitato etico).

Queste assunzioni si traducono, nei vari Paesi, in leggi e regolamenti che effettivamente tutelano i partecipanti alla ricerca clinica nei confronti di possibili forme di sfruttamento e di abuso.

3. Le quattro fasi della ricerca clinica

La ricerca clinica sull'uomo si divide schematicamente in quattro fasi, anche se in condizioni particolari (come durante questa emergenza pandemica) le fasi possono essere talvolta accorpate. L'esemplificazione che segue riguarda le procedure sperimentali per permettere l'ingresso sul mercato di un nuovo farmaco, che si sia dimostrato promettente nella fase preclinica. Con alcune modifiche, lo stesso schema è valido anche per l'introduzione di altri presidi e per alcuni tipi di interventi.

La fase 1 della ricerca clinica ha due obiettivi principali: valutare la tol-

lerabilità e la sicurezza di un farmaco e studiarne la farmacocinetica (cioè l'assorbimento, il metabolismo e l'escrezione nell'essere umano). Inoltre, in questa fase vengono definite le migliori vie di somministrazione (orale, sottocutanea, endovenosa, eccetera), le dosi accettabili e la dose massima tollerabile, tali da non causare eventi avversi nei partecipanti allo studio.

Gli scopi della fase 1, come è visto, non sono terapeutici. Infatti, il farmaco è somministrato per lo stretto tempo necessario per ottenere le informazioni preventivate.

In questo stadio della ricerca vengono reclutati un numero limitato di volontari, che, a seconda dei casi, possono essere sani oppure malati. Il riconoscimento o meno di un compenso ai partecipanti alla fase 1 dipende dallo sponsor e dallo studio specifico. Molte organizzazioni di ricerca clinica promuovono la partecipazione agli studi evidenziando che viene offerta una possibilità (limitata) di guadagno. Tale pratica è particolarmente diffusa negli Stati Uniti. La legislazione e la pratica che riguardano il compenso in Europa variano notevolmente. Alcuni paesi escludono del tutto il compenso, tuttavia la prassi più frequente prevede che qualsiasi forma di compenso, o quanto meno di rimborso per le spese sostenute, venga esaminata e approvata dal comitato etico di riferimento.

Secondo l'americana Food and Drug Administration (FDA), circa il 60% dei farmaci testati nella fase 1 ricevono l'approvazione per proseguire la ricerca nella fase 2⁵.

Nella fase 2, sempre nel caso che la sperimentazione riguardi un farmaco, non vengono più reclutati soggetti sani. Il medicinale, infatti, è ora somministrato soltanto a pazienti affetti dalla condizione morbosa per la quale esso è proposto, alle dosi che si sono dimostrate sicure nella fase precedente.

I ricercatori monitorizzano i pazienti per vedere se la medicina è efficace nei confronti dei sintomi e/o dei segni della malattia e per raccogliere ulteriori informazioni su eventuali effetti collaterali che essa può provocare. In questa fase, spesso – anche se non sempre, tutti i pazienti ricevono il farmaco di cui si vuole testare l'efficacia e non è presente un gruppo di controllo. Se il farmaco si dimostra efficace e tollerato, la sperimentazione può proseguire nella fase successiva.

⁵ <https://www.healthline.com/health/clinical-trial-phases>.

La FDA approva, mediamente, soltanto un terzo dei farmaci testati nella fase 2 permettendo di proseguire l'iter che potrà infine portare il medicamento alla commercializzazione.

La fase 3 della ricerca clinica coinvolge un numero più grande di pazienti di quelli arruolati in precedenza. Come nella seconda fase, i partecipanti alla ricerca sono affetti dalla patologia che ci si propone di trattare, ma essa presenta un'importante differenza nei confronti delle prime due fasi.

Infatti, il trial deve ora dimostrare che il nuovo farmaco, che ha già evidenziato una certa efficacia, è migliore del placebo (se per quel sintomo o per quella patologia non esiste un trattamento valido), oppure della terapia standard, nel caso in cui essa sia già disponibile. Altri studi (chiamati di 'non inferiorità') devono semplicemente dimostrare che il nuovo farmaco funziona tanto bene quanto la terapia standard (in questo caso facendosi preferire a quest'ultima, ad esempio, perché è gravato da meno effetti collaterali). Infine, sempre nella fase 3, vengono studiate la comparsa, la tipologia e la gravità degli effetti collaterali del farmaco oggetto della sperimentazione.

Per dimostrare la superiorità (o la non inferiorità) del farmaco sperimentale, i ricercatori usano un processo chiamato randomizzazione. Questo significa che i pazienti vengono assegnati, in modo casuale, a ricevere il trattamento sperimentale oppure la terapia standard (o il placebo, se non esiste terapia standard).

La randomizzazione ha lo scopo di aumentare la probabilità che altre variabili, non considerate nel disegno dello studio, si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo. In questo modo, le differenze osservate nel raggiungimento degli obiettivi dello studio possono essere con maggior confidenza attribuite al trattamento (e non ad altre variabili non studiate).

Ogni volta che è possibile, gli studi di fase 3 (chiamati trial clinici randomizzati) sono condotti in doppio cieco: questo significa che né il medico, né il paziente conoscono se un determinato partecipante alla ricerca stia assumendo il farmaco sperimentale oppure la terapia standard/placebo.

Infatti, l'identità di coloro che ricevono il farmaco sperimentale o la terapia standard/placebo è resa nota soltanto a ricercatori che non sono

coinvolti nel rapporto con i pazienti, e, in assenza di effetti collaterali gravi, questo avviene soltanto nel momento in cui si decide di procedere con l'analisi dei dati. La doppia cecità mira ad eliminare i bias (intesi nel significato di costrutti e pregiudizi che possono indurre in errore) nella raccolta e nell'interpretazione dei risultati.

In genere, un nuovo farmaco, per essere commercializzato in un determinato Paese, deve avere superato con successo la fase 3 della ricerca clinica. Questo risultato deve essere certificato da un organismo regolatore competente, quali la FDA o l'europea EMA (European Medicines Agency).

Negli Stati Uniti, La FDA approva, mediamente, il 60% dei farmaci che raggiungono la fase 3. Cumulativamente, nel decennio 2006-2015, soltanto il 10% dei farmaci che sono studiati nella fase 1 è giunto all'approvazione da parte della FDA e alla commercializzazione, dopo avere completato l'iter delle tre fasi. Questa percentuale è risultata più alta per i farmaci ematologici (26%) e più bassa per quelli oncologici (5%)⁶.

La fase 4 comprende gli studi eseguiti durante il periodo di sorveglianza che segue l'immissione in commercio del farmaco. Il medicamento, che ha già superato le tre fasi precedenti ed è stato approvato dagli enti di riferimento (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA) viene monitorato nelle sue reali condizioni di uso in un'ampia popolazione di pazienti.

La ricerca, in questa ultima fase, ha l'obiettivo di fornire informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza del farmaco nel lungo periodo. In questo stadio, ad esempio, possono comparire effetti indesiderati e reazioni avverse rare, che difficilmente vengono osservate nei partecipanti (relativamente meno numerosi) degli studi di fase 1-2-3 propedeutici alla messa in commercio.

Naturalmente, in quest'ultima fase della ricerca, tutti i pazienti cui il farmaco viene prescritto, e che accettano di assumerlo, ricevono il medicamento che è stato oggetto della sperimentazione, in assenza di gruppo di controllo.

⁶ <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/Clinical%20Development%20Success%20Rates%202006-2015%20-%20BIO,%20Biomedtracker,%20Amplion%202016.pdf>.

4. *Le criticità etiche nella ricerca clinica*

Abbiamo discusso, nel secondo paragrafo, come le assunzioni contenute nel Codice di Norimberga, nelle Dichiarazioni di Helsinki, nel Belmont Report, nonché in trattati internazionali, quali – in Europa – la Convenzione di Oviedo, si traducano, nei vari Paesi, in leggi e Regolamenti che effettivamente tutelano i partecipanti alla ricerca clinica nei confronti di possibili forme di sfruttamento e di abuso. Quali sono allora oggi le persistenti criticità di natura etica nella progettazione e nella conduzione della ricerca sull'uomo? Le passeremo ora in rassegna, nelle varie fasi della ricerca.

Fase 1

Nella fase 1, come si è visto, i soggetti sani o i pazienti sono utilizzati soltanto come mezzi per gli scopi della ricerca, in quanto gli studi di questa fase non sono disegnati per curare le persone, ma per valutare le caratteristiche farmacologiche, i dosaggi e la tollerabilità del medicamento in valutazione. I partecipanti non potranno, ragionevolmente, ottenere benefici per la propria salute dall'utilizzo del nuovo trattamento.

Al contrario, essi correranno tutti i rischi correlati all'esposizione al nuovo farmaco. Infatti, le acquisizioni ottenute nella fase preclinica non sono sempre sufficienti a escludere gravi forme di tossicità nell'uomo. L'ultimo tragico episodio è avvenuto nel 2016 a Rennes (Francia) dove, su sei soggetti sani e asintomatici che avevano ricevuto una nuova molecola da impiegare come antidolorifico, uno morì e cinque presentarono danni neurologici cerebrali (rimasero illesi soltanto i due pazienti che avevano ricevuto il placebo)⁷.

In questa fase, quindi, i volontari mettono il proprio corpo a disposizione per l'avanzamento della ricerca. È ancora oggetto di discussione se la disponibilità a concedere l'uso del proprio corpo sia sempre lecita, seppure il principio della sua indisponibilità assoluta sostenuto da Kant, «L'uomo non può disporre di se stesso (...) non gli è consentito di ven-

⁷ H. SINGH, S.C. SARANGI, Y.K. GUPTA, *French Phase I clinical trial disaster: Issues, learning points, and potential safety measures*, in *Journal of Natural Science, Biology and Medicine*, 9, 2018, pp. 106-110.

dere un dente o altra parte di se stesso»⁸, pare essere definitivamente tramontato tanto sul piano culturale quanto sul piano giuridico⁹.

Se si assume che è lecito consentire la disponibilità del proprio corpo – come del resto avviene, dietro compenso, in molte altre condizioni non legate alla ricerca scientifica – ci si deve comunque interrogare se lo stato di necessità dei potenziali partecipanti agli studi di fase 1, sia esso di natura economica che sanitaria, possa pregiudicare la genuina libertà della loro decisione, nel momento in cui essi accordano il proprio consenso informato.

Fase 2

La fase 2 prevede l'arruolamento di pazienti che sono affetti dalla patologia o dal sintomo che si deve trattare, mentre non è più richiesta l'adesione di volontari sani. Lo scopo della ricerca è ora quello di definire l'efficacia e la tollerabilità del farmaco nella condizione morbosa per cui esso è proposto. In questo stadio della ricerca, tipicamente, tutti i partecipanti ricevono il trattamento, in assenza di gruppo di controllo.

Anche in questa fase, ci si può chiedere se lo stato di necessità (sanitaria) dei candidati al trial pregiudichi in qualche modo il valore del loro consenso alla partecipazione. È tuttavia chiaro al paziente che, accedendo a un trial privo di gruppo di controllo di fase 2, egli riceverà la terapia oggetto della sperimentazione e l'assumerà per un periodo adeguato a valutarne l'efficacia, potendone potenzialmente ottenere un beneficio clinico.

Fase 3

È riguardo alla fase 3 della ricerca clinica che è più vivace il dibattito fra gli eticisti sulla sua liceità. Prevalentemente in questo stadio, infatti, si svolgono i trial clinici randomizzati, in cui i pazienti che danno il proprio consenso a partecipare sono allocati a ricevere, o a non ricevere, il trattamento oggetto della sperimentazione. In altre parole, ad alcuni pazienti è somministrato il farmaco 'nuovo', mentre ad altri, selezionati in modo casuale, è fornita la terapia abitualmente in uso, oppure, se non esiste una

⁸ I. KANT, *Lezioni di etica (1775-1780)*, Roma-Bari, 1991, p. 189.

⁹ A. MUSUMECI, *Costituzione e bioetica*, Roma, 2005, p. 76.

terapia standard, il placebo (una sostanza che è confezionata come il medicamento sperimentale ma che in realtà non ha alcun effetto farmacologico).

L'obiezione etica più comune che è avanzata dagli studiosi è che i soggetti che vengono collocati nel gruppo di controllo sono trattati come meri mezzi della ricerca in vista del fine di una conoscenza scientifica più avanzata. Molti, tuttavia, respingono questa tesi, argomentando che il motivo per cui si effettua uno studio clinico controllato è perché non si conosce se il nuovo trattamento sia migliore della terapia standard e che ci si trova quindi in una condizione di equivalenza fra le alternative possibili (equipoise), cioè di indifferenza nella scelta. Questo ha portato ad affermare che il medico che inserisce un paziente in un trial randomizzato e controllato lo sta trattando anche come fine, se si assicura che i rischi potenziali sono commisurati ai benefici che il malato ne può ottenere. Il clinico, in questo modo, starebbe nel medesimo tempo ottemperando al compito primario di medico che cura il paziente e a quello secondario di ricercatore nei confronti del soggetto dello studio¹⁰.

Non tutti sono d'accordo con questa rassicurante conclusione: alcuni bioeticisti ritengono che il medico tradisca la fiducia del paziente se, credendo – anche soltanto sulla base di un'impressione o di un sospetto – che un trattamento sia preferibile a un altro, tuttavia accetti che il suo assistito sia assegnato al braccio dello studio in cui la terapia che egli ritiene migliore non è somministrata¹¹. In altre parole, un medico che ha una preferenza non si trova in condizione di equipoise. I difensori dei trial clinici randomizzati ribattono, non senza ragione, che una vera equipoise non dipende da quanto pensa il singolo medico, ma da un genuino disaccordo nella comunità scientifica nel suo insieme circa l'efficacia di un determinato presidio sanitario. L'indifferenza fra le alternative di trattamento è presente quando, allo stato dell'arte, le conoscenze scientifiche non consentono una scelta razionale.

Robert Veatch, uno dei padri della bioetica, che si è spento alla fine del 2020, ha sostenuto invece che è moralmente rilevante soltanto la va-

¹⁰ W. GLANNON, *Biomedical Ethics*, New York, 2005, pp. 52-53.

¹¹ S. HELLMAN, D.S. HELLMANN, *Of Mice but Not Men: Problems of the Randomized Clinical Trial*, in *New England Journal of Medicine*, 324, 1991, pp. 1585-1589.

lutazione del partecipante nei confronti delle opzioni disponibili e che quindi anche il soggetto della sperimentazione (e non soltanto la comunità scientifica) deve trovarsi in una situazione di equipose, per accedere come volontario alla randomizzazione¹². Cioè, il paziente non solo deve avere ricevuto informazioni esaurienti sulle caratteristiche dei trattamenti in gioco, ma anche sul reale obiettivo della ricerca cui è chiamato a partecipare. Il consenso deve essere autenticamente e completamente informato.

Le preoccupazioni etiche rispetto alla liceità dei gruppi di controllo sono ancora più evidenti quando ai pazienti, anziché la terapia standard, è somministrato il placebo. Infatti, i soggetti arruolati nel gruppo placebo non ricevono un trattamento valido, mentre quelli del gruppo sperimentale ricevono un trattamento che potrebbe essere efficace.

Quest'ultima è comunque la situazione ove le opinioni degli eticisti sono meno divergenti. Infatti, molti studiosi ritengono che l'uso del placebo sia lecito soltanto in un ristretto numero di circostanze e quasi mai quando un trattamento efficace è già disponibile¹³. Il concetto è stato incorporato nelle Dichiarazioni di Helsinki, a partire dalla revisione del 1996. Sfortunatamente, alcuni Paesi, come gli Stati Uniti, non hanno recepito questa revisione delle Dichiarazioni, né le successive che hanno riproposto la raccomandazione.

L'uso del placebo nella sperimentazione clinica rappresenta un esempio paradigmatico di come possano entrare in frizione il principio di beneficenza e le esigenze della ricerca scientifica. Da un lato, appare difficile non trattare deliberatamente un malato, quando gli studi di fase 2 hanno già dimostrato che la terapia che sarà erogata ai partecipanti del gruppo sperimentale ha qualche efficacia. D'altro canto, lo studio clinico in cui si cimenta un farmaco sperimentale contro placebo è considerato, da un punto di vista scientifico, come il metodo più lineare e più valido per determinare l'efficacia di un trattamento. Inoltre, si tratta del metodo più economico: per dimostrare statisticamente l'efficacia di un nuovo trattamento l'impiego del placebo richiede l'arruolamento di meno pazienti di

¹²R.M. VEATCH, *The irrelevance of equipose*, in *Journal of Medicine and Philosophy*, 32, 2007, pp. 167-183.

¹³J. MILLUM, C. GRADY, *The ethics of placebo-controlled trials: methodological justifications*, in *Contemporary Clinical Trials*, 36, 2013, pp. 510-514.

quanti ne servano per dimostrare la superiorità della nuova terapia nei confronti di una terapia vecchia che già funziona.

Fase 4

Nella fase 4 sono monitorizzati in condizioni di vita reale l'efficacia e gli effetti collaterali del nuovo farmaco o del nuovo trattamento, dopo la sua approvazione e commercializzazione. In questa fase, non sembrano essere presenti aspetti etici critici, a patto che il paziente sia stato ben informato – e abbia ben compreso – che assumerà un farmaco che si è dimostrato efficace, ma di cui non si conoscono esaustivamente tutti gli effetti a lungo termine.

5. La giustificazione etica della ricerca clinica

Le teorie etiche normative cercano di individuare e difendere i principi fondamentali dell'azione giusta. Per questo, esse individuano dei principi generali, non riducibili ad altri principi, che consentono di giudicare se un'azione è moralmente giusta oppure ingiusta. Benché le principali teorie etiche si basino su principi differenti, non infrequentemente accade che, nella casistica, esse giungano a formulare giudizi e a fissare prescrizioni che sono simili. Non è questo sempre il caso, purtroppo, dei giudizi e delle prescrizioni nei confronti di alcuni aspetti della ricerca clinica.

Utilitarismo

L'utilitarismo classico è una teoria consequenzialista che sostiene che le azioni giuste sono quelle che provocano l'equilibrio più vantaggioso fra gli effetti buoni e gli effetti cattivi che ne derivano, tenendo conto di tutte le persone che vengono coinvolte. In questo modo, l'utilitarismo fornisce una chiara giustificazione alla ricerca clinica ben condotta, nella misura in cui essa consente di aumentare il benessere umano. Per un utilitarista, in accordo con l'affermazione contenuta nel Codice di Norimberga, «l'esperimento dovrebbe essere tale da ottenere risultati fruttuosi per il bene della società, non ottenibili con altri metodi o mezzi di studio e non casuali o non necessari».

La teoria utilitaristica presenta, tuttavia, alcune difficoltà nel giustificare la necessità di ottenere il consenso informato del partecipante alla ricerca, quando invece i codici etici, incluso lo stesso Codice di Norimberga, prescrivono che le persone non devono essere incluse nei trial clinici senza averlo inequivocabilmente espresso. Alcuni sostengono che l'utilitarismo è conforme al requisito del consenso informato, in quanto esso rappresenterebbe un altro modo per massimizzare l'utilità della ricerca. Altri mettono in dubbio che questo approccio sia coerente¹⁴.

Etica kantiana

L'etica kantiana è deontologica: «i doveri e i divieti valgono *ex ante*, ossia da prima delle eventuali conseguenze dell'azione»¹⁵, che non è quindi buona o cattiva per i suoi esiti, ma è buona o cattiva in sé, in base ai principi che la informano. L'imperativo categorico kantiano, in una delle sue formulazioni, prescrive che non si deve mai usare una persona soltanto come mezzo, ma sempre come fine. La nozione dell'eguale valore morale di tutte le persone impone di trattare egualmente gli eguali, ognuno dei quali è autonomo e razionale e ha diritto alla libertà di scelta e al rispetto. Il cuore della moderna dottrina del consenso informato è kantiano¹⁶.

Teoria della giustizia di Rawls

La teoria della giustizia, esposta da John Rawls¹⁷, afferma che le disuguaglianze non sono ingiuste, solo se producono benefici a tutti, e specialmente ai più bisognosi. Ne deriva che non è permesso condurre ricerche cliniche su chi è nel bisogno, per beneficiare soltanto coloro che sono ricchi. Quindi, non è consentito eseguire una ricerca clinica nei Paesi poveri per beneficiare soltanto i pazienti dei Paesi ricchi.

¹⁴ L. VAUGHN, *Bioethics. Principles, Issues and Cases*, New York, 2017, p. 251.

¹⁵ M. MORI, *Manuale di Bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2017, p. 47.

¹⁶ L. VAUGHN, *Bioethics. Principles, Issues and Cases*, cit., p. 252.

¹⁷ J. RAWLS, *Una teoria della giustizia*, trad. it. Ugo Santini, Milano, 2008.

Studi clinici: due esempi

Nei primi anni dell'epidemia della Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) venne completato e pubblicato sul *New England Journal of Medicine* uno studio sull'azidotimidina contro placebo per il trattamento dei pazienti. Lo studio dimostrò con chiarezza l'efficacia del farmaco nel ridurre sia la mortalità della malattia che la frequenza delle infezioni opportunistiche che la caratterizzano¹⁸. Benché lo studio fu interrotto prima del previsto, in quanto un'analisi ad interim permise di concludere che il trattamento era utile, nondimeno esso sollevò critiche perché venne usato il placebo nel gruppo di controllo, quando il farmaco aveva già dimostrato qualche efficacia in osservazioni preliminari.

I commentatori si divisero sul giudizio morale nei confronti della ricerca. Secondo chi faceva riferimento all'utilitarismo la ricerca fu eseguita nel modo più economico e rapido per arrivare a capire se il trattamento fosse efficace. Secondo chi aveva ragionato con un approccio kantiano, gli uomini e le donne inseriti nel gruppo placebo furono usati come meri mezzi, per il fine di conservare il rigore scientifico della ricerca¹⁹.

Negli anni successivi, furono eseguiti studi randomizzati in donne gravide in Paesi in via di sviluppo, per determinare quale fosse il dosaggio minimo di azidotimidina che preveniva la trasmissione materno-fetale dell'infezione da virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV).

Le critiche, non condivise da tutti, si puntarono sulle metodiche di reclutamento, che non davano alle partecipanti alternative di cura se non aderendo alla ricerca, sull'utilizzo di pazienti povere a vantaggio delle pazienti dei Paesi ricchi e sul fatto che come conseguenza del disegno dello studio, che prevedeva l'uso del placebo, numerosi neonati nacquero con un'evitabile infezione da HIV²⁰.

Da quanto si è detto fin qui, sembra che la giustificazione morale dei

¹⁸ M.A. FISCHL, D.D. RICHMAN, M.H. GRIECO, *The Efficacy of Azidothymidine (AZT) in the Treatment of Patients with AIDS and AIDS-Related Complex*, in *New England Journal of Medicine*, 317, 1987, pp. 185-191.

¹⁹ L. VAUGHN, *Bioethics. Principles, Issues and Cases*, cit., pp. 251-252.

²⁰ D. ZION, *Ethical considerations of clinical trials to prevent vertical transmission of HIV in developing countries*, in *Nature Medicine*, 4, 1998, pp. 11-12.

trial clinici faccia contemporaneamente riferimento a teorie etiche differenti. In particolare, appare che la progettazione e la conduzione dei trial si basino su considerazioni proprie delle etiche consequenzialiste, mentre il reclutamento dei soggetti della ricerca – perlomeno sul piano formale – sembra obbedire ai canoni delle etiche deontologiche.

6. *Perché partecipare a un trial randomizzato?*

Quali sono i motivi per cui oggi, in un Paese a economia avanzata e in cui è garantito l'accesso alle cure mediche, un paziente dovrebbe accettare di partecipare a un trial clinico controllato e randomizzato? Le ragioni sembrano essere essenzialmente due.

Il primo motivo è «per contribuire, con la propria partecipazione, all'avanzamento delle conoscenze scientifiche e, di conseguenza, al benessere comune». Il secondo motivo è «per il desiderio di accedere al miglior trattamento possibile per la patologia da cui è affetto».

La prima motivazione è razionalmente valida e giustifica pienamente la partecipazione al trial. Tuttavia, l'adesione del paziente alla ricerca clinica in base a quest'unica giustificazione appare configurarsi come un atto supererogatorio, inteso come un'azione che, sul piano etico, non può essere pretesa da tutti²¹.

Quando invece il paziente partecipa soltanto in base alla seconda motivazione, l'azione risponde al desiderio di tutelare nel miglior modo possibile la propria salute, nell'interesse proprio e delle altre persone a cui è legato. Non si tratta, in questo caso, di un atto supererogatorio. Sfortunatamente, questa seconda giustificazione (partecipare al trial per accedere al miglior trattamento disponibile) è irrazionale, se ci si trova in una situazione di equipose, cioè di indifferenza fra le alternative. Infatti, non è possibile conoscere a priori se darà risultati migliori il trattamento sperimentale oppure il trattamento standard/placebo, dal momento che il raggiungimento di questa conoscenza è la ragione per cui si esegue la ricerca.

In ogni caso, per molti pazienti che scelgono di partecipare alla sperimentazione in base a questa seconda motivazione, la terapia migliore è

²¹ E. LECALDANO, *Dizionario di Bioetica*, Bari, 2007, p. 293.

considerata quella sperimentale e l'allocazione nel gruppo di controllo può essere frustrante.

Altri pazienti ritengono che, comunque, la partecipazione a una ricerca clinica sperimentale garantisca loro un livello di attenzione e di qualità di prestazioni da parte dei curanti superiore a quello erogato nel corso della normale pratica medica. Questo argomento, che ha un contenuto falso in ogni sistema sanitario efficiente, è stato talvolta impiegato dai ricercatori per favorire il reclutamento dei malati²².

7. Il possibile ruolo della intelligenza artificiale nella ricerca clinica

È evidente che la ricerca clinica è essenziale per tradurre le scoperte scientifiche in procedimenti diagnostici o in terapie che siano di beneficio per i malati, e, in generale, per tutta la popolazione. Tuttavia, abbiamo visto che essa solleva preoccupazioni etiche, in quanto coloro che accettano di partecipare a uno studio clinico affrontano i disagi e i rischi connessi con la loro adesione a una ricerca, che non è disegnata specificamente per dare loro un vantaggio, bensì per permettere l'avanzamento delle conoscenze.

Per tutelare i partecipanti ai trial clinici, i ricercatori sono tenuti a seguire, nel rispetto di leggi e Regolamenti, precise linee guida, che chiedono loro di ottenere il consenso informato e volontario dei candidati e l'approvazione di un comitato di revisione istituzionale. Questo comitato ha anche il compito di determinare se i rischi siano accettabili e siano stati ridotti al minimo, in rapporto ai contenuti e agli obiettivi dello studio. Nonostante queste garanzie, abbiamo avuto modo di discutere come la ricerca clinica non sia esente da aspetti problematici, da un punto di vista etico. Fra tutti, quello che un autentico consenso informato presuppone, di solito, che il candidato a partecipare a un trial randomizzato abbia pienamente compreso che contribuirà alla riuscita del disegno dello studio compiendo, da un punto di vista morale, un atto supererogatorio.

²² W. GLANNON, *Biomedical Ethics*, New York, 2005, pp. 52-53.

L'intelligenza artificiale

È possibile che un aiuto a superare alcune di queste difficoltà possa giungere dall'utilizzo delle nuove tecnologie informatiche. L'intelligenza artificiale è un ramo dell'informatica che si propone di dotare le macchine di determinate caratteristiche che vengono considerate specifiche dell'intelligenza umana e che vanno al di là, quindi, delle sole capacità di calcolo o di conoscenza di dati astratti.

Le tecniche di intelligenza artificiale hanno oggi raggiunto un livello di maturità che consente loro di essere impiegate in condizioni di vita reale per assistere i decisori umani. In campo biomedico, l'intelligenza artificiale sembra avere il potenziale di trasformare i passaggi chiave della progettazione e della sperimentazione clinica, dalla preparazione dello studio alla sua esecuzione, migliorando i tassi di successo della ricerca.

L'intelligenza artificiale, grazie al machine learning, consente al computer di apprendere e migliorare automaticamente dall'esperienza, anche senza essere programmato esplicitamente per farlo²³. In questo modo, già oggi, essa può concorrere a disegnare un trial clinico²⁴, a reclutare i pazienti adatti e a ottimizzare lo studio, una volta che esso abbia preso inizio.

Inoltre, attraverso procedimenti di *data mining* (estrazioni di informazioni utili da grandi quantità di dati), di *natural language processing* (applicazione di tecniche computazionali all'analisi e alla sintesi del linguaggio naturale) e di *deep learning* (branca del machine learning che è in grado di risolvere problemi complessi anche utilizzando un set di dati molto diversificati e non strutturati), l'intelligenza artificiale può accedere a tutta la letteratura su un determinato argomento, definire le soglie di determinati parametri, e – probabilmente – arrivare a pianificare e scrivere interamente la prima bozza di un protocollo di ricerca clinica²⁵.

²³ M.A. BODEN, *L'intelligenza artificiale*, Bologna, 2019.

²⁴ S. HARRER, P. SHAH, B. ANTONY *et al.*, *Artificial Intelligence for Clinical Trial Design*, in *Trends in Pharmacological Sciences*, 40, 2019, pp. 577-591.

²⁵ K.S HUGHES, J. ZHOU, Y. BAO *et al.*, *Natural language processing to facilitate breast cancer research and management*, in *Breast*, 26, 2020, pp. 92-99.

Kevin Huges e la ricerca sul tumore del seno

Il reclutamento dei pazienti è uno dei principali problemi che rallentano o ostacolano la ricerca²⁶. Nel 1994 Kevin Huges, che lavora al Massachusetts General Hospital di Boston, disegnò uno studio per sapere se l'aggiunta della radioterapia alla tumorectomia più tamoxifene migliorasse la prognosi delle donne anziane con tumore al seno in fase iniziale²⁷. In base alla valutazione statistica, lo studio avrebbe potuto rispondere al quesito, con un livello di probabilità accettabile, reclutando 636 pazienti donne che avessero almeno 70 anni e fossero affette dalla patologia oggetto della ricerca.

L'incidenza del tumore al seno negli Stati Uniti è di 40.000 casi ogni anno. Nonostante l'ampia diffusione della malattia nella popolazione, i ricercatori impiegarono cinque anni per il solo reclutamento delle pazienti. Lo studio, che durò altri cinque anni, ebbe successo e dimostrò che nelle donne anziane con un tumore del seno in fase iniziale, trattate con chirurgia resettiva e a cui viene somministrato tamoxifene, l'aggiunta della radioterapia non aumenta la sopravvivenza. Quindi, un trattamento radioterapico non è, in generale, indicato nelle donne anziane che hanno asportato un tumore al seno in fase iniziale e che possono assumere tamoxifene. Per arrivare a questa importante conclusione ci vollero dieci anni.

Reclutamento e ottimizzazione dei trial

Uno dei contributi dell'intelligenza artificiale può essere quello di abbreviare i tempi di reclutamento, anche permettendo di risparmiare risorse, e di espandere l'accesso ai trattamenti sperimentali per coloro che lo desiderano. Infatti, esistono già software per i pazienti che consentono di accedere ai trial che li possono riguardare, e vi sono software per i ricercatori che possono procedere al matching delle domande e delle offerte. In questo modo, i tempi di reclutamento dei pazienti per alcuni studi onco-

²⁶ M. WOO, *Trial by artificial intelligence*, in *Nature*, 574, 2019, pp. S100-S102.

²⁷ K.S HUGHES, L.A. SCHNAPER, D. BERRY *et al.*, *Lumpectomy plus tamoxifen with or without irradiation in women 70 years of age or older with early breast cancer*, in *New England Journal of Medicine*, 351, 2004, pp. 971-977.

logici, presso la Mayo Clinic di Rochester (che di per sé non avrebbe bisogno di particolare pubblicità), si sono quasi dimezzati²⁸.

Per quanto riguarda l'ottimizzazione di una ricerca che ha avuto inizio, i dispositivi indossabili o gli smartphone dei pazienti, equipaggiati con software di intelligenza artificiale e collegati in rete, possono permettere di verificare se i partecipanti si attengono alle indicazioni contenute nel protocollo e consentire la verifica di alcuni endpoint, ad esempio tramite tecniche di misura delle reazioni facciali o di altri parametri dei pazienti. Di fatto, uno studio clinico recente ha dimostrato che l'uso di una piattaforma di verifica video dell'assunzione della terapia ha aumentato la compliance al trattamento dal 72% al 90%²⁹.

Verso la fine dei trial randomizzati?

Anche se è ancora presente un importante gap fra promesse e realtà, alcuni studiosi ritengono che il ruolo dell'intelligenza artificiale nella ricerca clinica potrà diventare molto maggiore di quanto già non sia oggi. È possibile, infatti, che accedendo a enormi quantità di dati, essa possa presto simulare come una determinata coorte di pazienti risponderà a un determinato trattamento, neutralizzando tutti i fattori confondenti, che limitano per ora l'uso clinico dei risultati ottenuti con gli studi osservazionali (cioè quelli in cui non è richiesto l'arruolamento di pazienti nel gruppo di controllo).

In questo modo, i trial clinici randomizzati, che rappresentano l'attuale gold standard dei trial clinici e di cui abbiamo analizzato alcuni aspetti etici controversi, potrebbero diventare obsoleti.

Se i dati di decine di migliaia di pazienti fossero stati disponibili, e l'intelligenza artificiale fosse stata in grado di analizzarli accuratamente, studi come quello pubblicato da Hughes sulla terapia del tumore del seno non

²⁸T.C. HADDAD, J. HELGESON, K. POMERLEAU *et al.*, *Impact of a cognitive computing clinical trial matching system in an ambulatory oncology practice*, in *Journal of Clinical Oncology*, 36 suppl., 2018, abstr. 6550.

²⁹E.E. BAIN, L. SHAFNER, D.P. WALLING, *Use of a Novel Artificial Intelligence Platform on Mobile Devices to Assess Dosing Compliance in a Phase 2 Clinical Trial in Subjects With Schizophrenia*, in *JMIR mHealth and uHealth*, 5, 2017, p. e18.

avrebbero dovuto reclutare neanche una paziente, dal momento che i dati esistevano già.

Secondo lo stesso Kevin Hughes, è verosimile che man mano che miglioreranno i sistemi di intelligenza artificiale e di disponibilità di grandi quantità di dati, sempre più ricerca clinica potrà avvenire al di fuori della struttura dei trial clinici randomizzati, fino al giorno in cui essi non serviranno più³⁰.

³⁰M. WOO, *Trial by artificial intelligence*, cit., p. S102.

CAPITOLO XI
SCHIZZO DI UN PROCESSO (E DI UN DIRITTO)
DIGITAL BY DESIGN

Amedeo Santosuosso e Giulia Pinotti

SOMMARIO: 1. PNRR e digitalizzazione della giustizia: cosa? – 2. Digitalizzazione e apporto dell'IA centrati sul giudicare. – 3. I tre percorsi oggi necessari e da percorrere contemporaneamente. – 3.1. Il caveau delle decisioni e degli atti raccolti secondo il processo telematico. – 3.2. Il materiale futuro: una digitalizzazione completa e razionale. – 3.3. Una *Rule 74*: contenuto e sua funzione. – 4. Un avanzamento a portata di mano.

Digitalizzare è la parola del momento. È cruciale per lo sviluppo delle nostre società secondo il *Next Generation EU* ed è diventato familiare ai più, come pratica di lavoro, studio, insegnamento a distanza nell'epoca del confinamento e come bisogno di avere strutture adeguate, a partire da connessioni veloci. Anche la giustizia è pervasa da questo spirito, che è anche un bisogno. Tuttavia, qualche chiarimento è necessario: cosa significa digitalizzare? quale aspetto della giustizia si vuole coinvolgere? e altro ancora? Fatto questo passo, sarà più chiaro il senso del cambiamento (possibile) che è davanti a noi ¹.

¹Questo contributo riprende le linee essenziali di un progetto (2020-2021) elaborato in collaborazione con la Scuola Universitaria Superiore IUSS – Pavia. Una sua prima versione è apparsa sulla rivista online Agenda digitale del 21 giugno 2021 con il titolo *Una Giustizia “digital by design”: ecco come realizzarla*, <https://www.agendadigitale.eu/documenti/giustizia-digitale/giustizia-digital-by-design-ecco-come-realizzarla/>.

1. *PNRR e digitalizzazione della giustizia: cosa?*

Velocizzare il funzionamento della giustizia garantendo un livello qualitativo adeguato e il rispetto dei diritti dei cittadini è un obiettivo essenziale oggi. Ma la cosiddetta *giustizia* è un insieme complesso di istituzioni e attività, tutte collegate e, al tempo stesso, aventi ciascuna funzioni proprie e caratteristiche distinte. Se, per esempio, ci si riferisce alla *giustizia* come apparato ministeriale e sue articolazioni periferiche, è chiaro che la digitalizzazione del patrimonio, della gestione del personale e delle attività amministrative, può migliorare il funzionamento del sistema, ma l'effetto sulla riduzione dei tempi e sulla qualità delle decisioni sarà solo indiretto e minimo.

Se, poi, si intende per *giustizia* l'attività giudiziaria, certo anche qui la digitalizzazione della gestione del personale amministrativo e di cancelleria, nonché dei mezzi tecnici (computer, collegamenti, reti e altro, come per esempio i contratti con i fornitori esterni) darà all'attività giudiziaria basi più solide, che le consentiranno di procedere più spedita, ma, ancora una volta, l'impatto di questa, pur utile, digitalizzazione, sarà solo indiretto su tempi e qualità degli atti².

La questione prende un aspetto ancora diverso se con *giustizia* ci si riferisce alle norme che regolano i processi, e quindi alle norme di procedura civile o penale o amministrativa. In questo campo si possono fare molte cose importanti e la Ministra, Prof.ssa Marta Cartabia, e gli esperti da lei nominati stanno facendo un importante e delicato lavoro. Qui bisogna intendersi su quale sia il rapporto tra norme di procedura e digitalizzazione, visto che di alcune di queste riforme si parla da molto tempo, da epoca precedente alla già avviata digitalizzazione e prima che il tabù dell'accostamento tra intelligenza artificiale (IA) e diritto fosse infranto dalla Commissione europea per l'efficienza della giustizia del Consiglio d'Europa (CEPEJ) con il suo documento intitolato *European Ethical*

² Non va poi dimenticato che il PNRR prevede (si veda anche G. NEGRI, *La gestione telematica guida il rinnovo della giustizia*, in *Il Sole 24 Ore*, 8 giugno 2021) circa 22 mila assunzioni per l'ufficio del processo. Se venissero valorizzate le conoscenze tecniche, vi sarebbe sicuramente un vantaggio in termini di efficienza della digitalizzazione, ma anche in questo caso si tratta a nostro avviso di un profilo prevalentemente organizzativo.

Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their environment (3-4 dicembre 2018)³.

Certo è, però, che parlarne oggi, quando digitale e IA sono diventati approcci necessari potrebbe (e, se possiamo, dovrebbe) essere una connessione assai utile: in altri termini le norme procedurali non andrebbero costruite come se si fosse in epoca predigitale per poi verificarne la compatibilità digitale, ma dovrebbero essere *digitali by design*, cioè concepite sin da subito come immerse nel contesto di un processo digitale⁴.

Tuttavia, a ben vedere, tutto ciò lambisce l'attività del giudicare, ne informa il contesto ma non è ancora la digitalizzazione dell'attività del giudicare, che riguarda il lavoro dei giudici e degli avvocati, le fonti dalle quali essi attingono le informazioni sui precedenti e sulle leggi, e con quali mezzi tecnologici, il modo in cui i loro atti sono scritti, come si relazionano gli uni con gli altri, le tecnologie di cui si avvale l'Ufficio del giudice, e si potrebbe continuare. In realtà è solo a questo livello che il digitale cessa di essere solo *contesto* tecnologico per le professioni legali, che potrebbero anche pensare di continuare alla vecchia maniera (come se fosse il vino vecchio nella botte nuova), ma diventa fattore trasformativo del diritto stesso e del modo in cui esso vive nelle relazioni sociali, aprendo a una riflessione giuridica profonda e a un cambiamento culturale che a noi pare già avviato e che, comunque, è non procrastinabile.

È a questo livello che la digitalizzazione si presenta collegata alle applicazioni dell'IA, uno sviluppo scientifico del diritto basato sulla valorizzazione del patrimonio conoscitivo costituito dal corpus della giurisprudenza e della legislazione italiana, europea e internazionale, valorizzazione da realizzarsi attraverso l'uso degli strumenti di *Legal Analytics* (LA), un ambiente tecnico nel quale confluiscono diverse discipline, come *data science*, intelligenza artificiale (AI), *machine learning* (ML), *natural language processing* (NLP), statistica. LA ha l'obiettivo di estrarre e rappresentare co-

³ Sul punto si veda A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto*, Milano, 2020, p. 80 *passim*.

⁴ Le proposte formulate dalla Commissione per l'elaborazione di proposte di interventi in materia di processo civile e di strumento alternativi (24 maggio 2021), presieduta dal Prof. Francesco Paolo Luiso, non paiono andare in questa direzione, fatta eccezione per alcuni riferimenti alla struttura e al contenuto minimo degli atti di parte (con riferimento al ricorso per cassazione).

noscenza giuridica, rinvenire correlazioni implicite, individuare tendenze ed effettuare previsioni relative agli orientamenti giurisprudenziali e/o legislativi.

Dall'invenzione della stampa a caratteri mobili in avanti lo studio dei testi di dottrina e delle raccolte cartacee di giurisprudenza e le predizioni sono stati fatti usando carta, penna, annotazioni personali, memoria di studio e di esperienze pratiche. Oggi, e nel prossimo futuro, le stesse finalità si raggiungono usando tecniche digitali e di Legal Analytics⁵.

2. Digitalizzazione e apporto dell'IA centrati sul giudicare

In realtà non mancano interessanti esperienze iniziali di un apporto del digitale e dell'IA all'attività di giudicare.

Tra il dicembre 2015 e il dicembre 2017 il Ministero della Giustizia, Direzione generale per i servizi informativi e per l'automazione (DGSIA, Direttore P. Liccardo) ha promosso e finanziato un progetto pilota di collaborazione tra uffici giudiziari milanesi e università (Università statale di Milano e Università di Pavia) per la promozione dell'informatizzazione nel processo penale⁶. La centratura era sul processo e sulla funzionalizzazione ad esso di tutti i collegamenti tra i diversi uffici, dal Portale notizie di reato fino alle impugnazioni della Procura generale. Una linea di ricerca in questo progetto approfondì la struttura delle sentenze, sia civili sia penali, giungendo alla conclusione che la struttura logica e giuridica d'entrambe le tipologie fosse essenzialmente la medesima e che questo costituiva una grande possibilità per l'elaborazione di modelli in grado di aprire all'applicazione di tecniche di IA.

Nello stesso arco di tempo, all'interno di una generale sensibilizzazione circa la necessità di rendere più sintetici gli atti degli avvocati e dei

⁵ Si veda A. SANTOSUOSSO, *Giustizia predittiva, ecco i tre pilastri per capire gli impatti della tecnologia sul diritto*, in *Agenda digitale*, 1° marzo 2021, <https://www.agenda-digitale.eu/documenti/giustizia-digitale/giustizia-predittiva-ecco-i-tre-pilastri-per-capire-gli-impatti-della-tecnologia-sul-diritto/>.

⁶ Gli autori di questo articolo hanno partecipato a tale progetto, il primo, quale Coordinatore e, la seconda, come Ricercatrice esterna e studentessa di dottorato (tema di ricerca: Digitalizzazione e pubblica amministrazione).

giudici, e al fine di rendere le decisioni più omogenee e chiare, il Consiglio Superiore della Magistratura (CSM), l'organo costituzionale che governa la magistratura, e il Consiglio Nazionale Forense (CNF), l'organizzazione nazionale degli ordini degli avvocati, dopo un lungo lavoro comune hanno firmato (2018) un Protocollo d'intesa sull'esame preliminare dei ricorsi, l'organizzazione del lavoro, la chiarezza e la concisione nella redazione di memorie e decisioni in appello. CSM e CNF hanno condiviso l'idea che la redazione di atti processuali di parte e decisioni debba ispirarsi ai principi di concisione e chiarezza, con l'obiettivo di renderli più funzionali a processi più efficienti e, allo stesso tempo, rispettosi del principio del contraddittorio e dell'obbligo dei giudici di emettere provvedimenti chiari ed esaustivi. A tal fine sono stati elaborati e proposti a giudici e avvocati schemi di redazione delle decisioni e criteri per la redazione delle memorie. Il passo successivo, trasformare quelle bozze in modelli inseriti di default nella Consolle del Processo civile telematico, non è mai avvenuto⁷.

Infine, l'Ordine degli avvocati di Milano (Commissione persona, famiglia e minori, coordinata dall'Avv. Paola Lovati), in collaborazione con la sezione IX civile del Tribunale civile Milano, ha elaborato «modelli per i verbali e le sentenze che dovranno essere predisposti a cura degli avvocati ed essere depositati nel fascicolo telematico»⁸.

Questi elementi, pochi ma significativi, ci dicono come ormai i tempi siano maturi per un deciso superamento dei modelli del passato e per uno sviluppo di un processo *digital by design*, antesignano di un diritto *digital by design*. Qui di seguito indichiamo le tappe fondamentali.

3. *I tre percorsi oggi necessari e da percorrere contemporaneamente*

Tre percorsi, da seguire in parallelo, sono oggi a portata di mano: a) valorizzare l'esistente digitale, b) costruire il (nativo) digitale futuro e c)

⁷Un assai embrionale tentativo di provvedimenti di rinvio di udienze causa Covid19 è stato realizzato da una commissione mista CSM-Ministero nel 2020.

⁸Maggiori informazioni e i testi dei modelli sono disponibili presso <https://www.ordineavvocatimilano.it/it/commissione-persona-famiglia-e-minori/p14>.

dare a giudici e avvocati italiani una *Rule 74* che solleciti e accompagni un grande cambiamento culturale e di abito mentale (*mindset*).

3.1. *Il caveau delle decisioni e degli atti raccolti secondo il processo telematico*

Il primo percorso è quello di *valorizzare l'esistente digitale*. Negli ultimi anni il sistema giudiziario italiano ha sperimentato una crescente digitalizzazione dei processi civili e amministrativi, e, meno, di quelli penali, dove le stesse attività, prima cartacee, vengono ormai largamente svolte in formato digitale. Gli effetti di tale spostamento digitale sono stati duplici: In primo luogo è iniziata una riorganizzazione delle attività sia di *back office* sia di *front office*; e, in secondo luogo, si è verificato un impressionante accumulo di materiale giuridico (prodotto da giudici e avvocati) in formato digitale⁹. La questione in primo piano oggi è come rendere questa grande quantità di documenti come dati efficacemente esplorabili con tecniche di Intelligenza Artificiale.

Sono svariati i problemi tecnici da affrontare, come, per esempio, l'anonimizzazione o la pseudonimizzazione necessarie in conformità con le regole relative alla protezione dei dati personali, o il rendere i file prodotti con i processi telematici di qualità tale da poter essere annotati e da poter andare a costituire un *dataset* adeguato per le operazioni di Legal Analytics con lo standard tecnologico più adeguato. Senza contare che, a seconda del formato e della tipologia del file, saranno necessari luoghi di raccolta di tipo diverso (*data warehouse* o *data lake*).

In sintesi, il fatto che attualmente vi siano milioni di file sparsi in diverse sedi non significa automaticamente che essi siano pronti per la lavorazione con tecniche di intelligenza artificiale. Sono troppo importanti per non essere valorizzati, ma richiedono un notevole lavoro per renderli di qualità adeguata.

⁹ Per dare un'idea dell'ordine di grandezza (si veda ancora G. NEGRI, *La gestione telematica guida il rinnovo della giustizia*, cit.) si tratta di circa 34 milioni di provvedimenti cosiddetti nativi digitali e 56 milioni di atti telematici depositati da avvocati e altri professionisti nel solo processo civile telematico dal luglio 2014 al dicembre 2020.

3.2. *Il materiale futuro: una digitalizzazione completa e razionale*

Mentre si valorizza il patrimonio di dati del passato, è necessario che in contemporaneo si compiano scelte adeguate sul modo di raccogliere e organizzare il materiale futuro sempre nell'ottica di renderlo facilmente esplorabile con le tecniche di LA.

È necessario riprogrammare l'intero Processo Civile Telematico (nonché penale e amministrativo) su basi tecniche nuove. Le novità tecnologiche intervenute negli ultimi anni vorrebbero che, fatto tesoro dell'esperienza fin qui fatta con il processo civile telematico e, sia pure parzialmente, con quello penale (PPT), si riconsapesse radicalmente tutto il sistema¹⁰.

Va attuata una compiuta, ordinata, moderna digitalizzazione di tutti gli *atti* del processo. La digitalizzazione delle attività giudiziarie è la base per ogni ulteriore applicazione tecnologica. Ma essa deve essere *compiuta*, in quanto deve riguardare tutte le attività processuali e tutte le parti del processo (quindi anche gli avvocati, oltre gli ausiliari tecnici) nonché i dati di cancelleria; *ordinata*, in quanto deve coniugare il carattere di facile accessibilità per i giudici e gli utenti con l'attitudine tecnica dei prodotti dell'attività di andare a popolare raccolte di dati accuratamente organizzate (*data lake* e *data warehouse*) per gli utilizzi avanzati di IA; *moderna*, in quanto deve riguardare tutti i dati e le informazioni, quale che sia la loro natura.

Sarà quindi necessario a nostro avviso proseguire su due binari paralleli, quello della valorizzazione dei dati esistenti senza perdere di vista l'obiettivo principale: creare un'infrastruttura che consenta di utilizzare al meglio le tecniche di Legal Analytics sui materiali giudiziari, e che consenta quindi di svolgere moderne attività di ricerca giuridica, di sviluppare tecniche automatiche di *summarisation* delle decisioni e attività di predizione e *argument mining*.

Vi è di più: un processo *digital by design* richiede un necessario ripensamento del rapporto con le infrastrutture necessarie a realizzarlo. Si trat-

¹⁰ Solo pochi esempi: a) dovrebbe essere risolto con modalità appropriata il problema degli allegati voluminosi ai fascicoli; b) va previsto un sistema di archiviazione dei materiali che includa non solo file di scrittura, ma anche immagini e audio; c) va definitivamente superato il sistema della PEC.

ta di porre le fondamenta per un apparato tecnico duraturo e immaginato *ad hoc* per l'amministrazione della giustizia. È necessario andare nella direzione dell'utilizzo di un Codice – se non direttamente delle amministrazioni – quanto meno libero. Questo per due ragioni: in primo luogo perché consente (coerentemente con quanto previsto anche all'art. 68 del Codice dell'amministrazione digitale)¹¹ una qualità e un controllo maggiore sul lungo periodo, data la facilità con la quale è possibile contribuire al miglioramento del *software*; il secondo è un motivo di principio: se l'infrastruttura tecnologica diventa parte del processo stesso, questa deve essere improntata agli stessi principi che governano e sono il fine dell'attività giudiziaria, fra cui vi sono anche pubblicità, trasparenza e tutela dei diritti.

3.3. *Una Rule 74: contenuto e sua funzione*

Il terzo e ultimo percorso è più giuridico che tecnico, o, meglio, è giuridico in un modo che apre allo sviluppo tecnico.

La Regola 74 del Regolamento della Corte Edu indica, analogamente a quanto previsto per i ricorsi¹², quale deve essere il contenuto della sentenza, e dispone che: «1. La sentenza [...] contiene: a) i nomi del presi-

¹¹ Art. 68 Codice dell'Amministrazione Digitale: «1. Le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi nel rispetto dei principi di economicità e di efficienza, tutela degli investimenti, riuso e neutralità tecnologica, a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato: a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione; b) riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione; c) software libero o a codice sorgente aperto; d) software fruibile in modalità cloud computing; e) software di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso; f) software combinazione delle precedenti soluzioni.

1-ter. Ove dalla valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico, secondo i criteri di cui al comma 1-bis, risulti motivatamente l'impossibilità di accedere a soluzioni già disponibili all'interno della pubblica amministrazione, o a software liberi o a codici sorgente aperto, adeguati alle esigenze da soddisfare, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'AgID».

¹² Una regola speculare è prevista per gli avvocati all'art. 47: https://www.echr.coe.int/Documents/Rule_47_ITA.pdf.

dente e degli altri giudici che compongono la camera o il comitato interessato, nonché il nome del cancelliere o del cancelliere aggiunto; b) le date in cui è stata adottata e pronunciata; c) l'indicazione delle parti; d) i nomi degli agenti, avvocati o consulenti delle parti (e) l'esposizione della procedura seguita; (f) i fatti della causa; (g) una sintesi delle conclusioni delle parti; (h) le motivazioni di diritto; (i) il dispositivo; (j) l'eventuale decisione sulle spese; (k) il numero dei giudici che costituiscono la maggioranza; (l) se del caso, un'indicazione del testo che fa fede. 2. Ogni giudice che ha partecipato all'esame della causa da parte di una sezione o della grande sezione ha il diritto di allegare alla sentenza o un'opinione separata, che concorre o dissente dalla sentenza, o una semplice dichiarazione di dissenso».

La norma ha la funzione di dare una struttura rigida e predeterminata agli atti introduttivi delle parti e alla decisione della Corte; questo non solo con riferimento agli elementi prettamente formali, ancorché necessari (come le lett. a), b), e c), ma anche con riferimento agli elementi essenziali della sentenza in senso sostanziale: sono previsti infatti una sintetica conclusione delle parti, e le motivazioni di diritto. L'art. 47, su citato, fa anche riferimento al fatto che il ricorso deve essere presentato utilizzando un apposito formulario, in modo da imporre una struttura predeterminata già al momento della presentazione dell'atto da parte del ricorrente.

Questa rigidità e predeterminazione degli elementi si rivela un aspetto essenziale quando si tratta di condurre un'analisi quantitativa con tecniche di NLP su un ingente quantità di dati. Più semplicemente, la disponibilità di un dataset composto da decisioni aventi strutture molto omogenee favorisce un approccio basato sul testo, che può avere varie finalità: di predizione o, più semplicemente, di *summarisation* automatica.

Non a caso, uno dei più significativi studi in materia di predizione dell'esito di decisioni giudiziarie è stato condotto proprio sulle sentenze della Corte Edu. Gli autori, commentando la scelta del dataset su cui condurre l'esperimento, osservano proprio che: «Le sentenze della Corte hanno una struttura particolare, che le rende particolarmente adatte a un'analisi testuale. Secondo l'articolo 74 del Regolamento della Corte, una sentenza contiene (tra le altre cose) un resoconto della procedura seguita a livello nazionale, i fatti del caso, una sintesi delle osservazioni delle parti, che comprendono i loro principali argomenti giuridici, le ragioni di diritto».

to articolate dalla Corte e le disposizioni operative. Le sentenze sono chiaramente divise in diverse sezioni che coprono questi contenuti, il che permette una semplice standardizzazione del testo e di conseguenza rende possibile un'analisi basata sul testo»¹³.

4. *Un avanzamento a portata di mano*

Quello che abbiamo descritto (una strada a tre corsie parallele) è un percorso a portata di mano, per il quale esistono oggi le risorse culturali, tecniche ed economiche, e per il quale è solo necessaria una volontà di realizzarlo, con una collaborazione su basi nuove tra mondo della giustizia e accademia, nelle sue espressioni giuridiche, linguistiche e di intelligenza artificiale. Sono tutte risorse esistenti e disponibili nel panorama italiano (in ovvia collaborazione con quanto è in corso a livello internazionale).

Gli ingredienti possono essere combinati al meglio solo assumendo un abito mentale adeguato. Senza una nuova educazione digitale dei giudici e degli avvocati, partendo forse dai più giovani, il cambiamento è difficile. In quest'ottica una *Rule 74* per i professionisti italiani può costituire un *trait d'union* fra l'universo giuridico e quello più propriamente tecnico. Se il processo, e il diritto, devono arrivare a essere *digital by design*, allora anche l'abito mentale del giurista è destinato a cambiare: la *Rule 74* è il perfetto esempio di come una regola strettamente giuridica (il contenuto minimo e la struttura definita di una sentenza) possa avere come effetto il rendere più efficiente l'analisi quantitativa, e consentire quindi un più proficuo utilizzo delle tecniche di AI, con un ritorno giuridico assai importante.

Siamo ben consapevoli che senza una sensibilità civile ispirata ai diritti fondamentali non vi sia innovazione tecnologica che sia un reale progres-

¹³N. ALETRAS, D. TSARAPATSANIS, D. PREOTIUC-PIETRO, V. LAMPOS, *Predicting judicial decisions of the European Court of Human Rights: A Natural Language Processing perspective*, in *PeerJ Comput. Sci.*, 2, 2016 (il testo citato si trova alla p. 7). Per i diversi approcci alla predizione quantitativa si veda A. SANTOSUOSSO, G. PINOTTI, *Bottleneck or Crossroad? Problems of Legal Sources Annotation and Some Theoretical Thoughts*, in *Stats*, 3(3), 2020, pp. 376-395; <https://doi.org/10.3390/stats3030024> – 09, Sep. 2020.

so: «Il lavoro da fare è tanto e riguarda non solo la dimensione giuridica, ma anche quella civile, senza la quale non vi è tecnicismo che valga. Perché l'obiettivo è che il diritto sia per tutti: *the law is for everyone*, citando in modo infedele il fondatore di Internet»¹⁴.

¹⁴Questo è il passo finale di A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto*, cit., p. 293, con riferimento a Tim Berners-Lee, che invece si riferiva a Internet.

PARTE II

VALUTAZIONI TECNICHE,
DIRITTO E TRATTAMENTI SANITARI

CAPITOLO I

PROBLEMI (VECCHI E NUOVI) IN TEMA DI
INTERRUZIONE VOLONTARIA DELLA GRAVIDANZA

Giuditta Brunelli

SOMMARIO: 1. La legge n. 194/1978 e le dinamiche dei rapporti tra Corte costituzionale e Parlamento. – 2. Una legge di (difficile) compromesso. – 3. Alcune questioni problematiche: *a)* la tutela della riservatezza; *b)* l'aborto farmacologico; *c)* l'obiezione di coscienza dei medici e del personale sanitario.

1. La legge n. 194/1978 e le dinamiche dei rapporti tra Corte costituzionale e Parlamento

Nell'ambito di questa lezione¹, intendo soffermarmi su alcune delle questioni più rilevanti legate all'approvazione e alla (difficile) applicazione della legge n. 194/1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza. Opererò dunque una selezione tra i numerosi profili che potrebbero essere affrontati; in particolare, non mi occuperò del tema – importante e delicato – dell'aborto terapeutico, che sarà oggetto della lezione di Lavinia del Corona.

Vorrei iniziare proponendo una riflessione “di sistema” sulla vicenda che ha condotto, dapprima, all'approvazione della legge, e in seguito all'“irrigidimento” costituzionale di una parte rilevante dei suoi contenuti, e che ha visto un ruolo decisivo della giurisprudenza costituzionale. Mi pare che essa possa rivelare alcune interessanti dinamiche dei rapporti

¹ La lezione si è svolta il 15 marzo 2021.

tra i poteri, in particolare tra l'organo legislativo e il giudice delle leggi².

Come sappiamo, la sent. n. 27/1975 ha colpito il divieto penale assoluto in materia di aborto (contenuto nell'art. 546 c.p.), a causa della mancata considerazione – nella disposizione impugnata – di altri principi e diritti costituzionali in conflitto con quello (l'unico) fatto oggetto di tutela. La Corte riscrive i termini del bilanciamento: da un lato vi è la *tutela del concepito*, collocata – «sia pure con le particolari caratteristiche sue proprie» – tra i diritti inviolabili dell'uomo riconosciuti dall'art. 2 Cost. (viene altresì evocato l'art. 31, comma 2, Cost., che impone la «protezione della maternità»); dall'altro vi è il *diritto alla vita e alla salute della madre*. Va notato come solo la posizione giuridica di quest'ultima sia declinata in termini di *diritto*, mentre con riguardo al concepito si parla di «*interesse costituzionalmente protetto*», al quale la legge *non può* dare una prevalenza totale e assoluta; e ciò perché «*non esiste equivalenza* fra il diritto non solo alla vita ma anche alla salute di *chi è già persona*, come la madre, e la salvaguardia dell'embrione che *persona deve ancora diventare*». Una «non equivalenza» che, insieme alla non attualità del danno o pericolo, rende inutilizzabile la scriminante dell'art. 54 c.p. (relativa allo stato di necessità), proprio perché essa si fonda sul presupposto di un'equivalenza del bene offeso dal fatto dell'autore rispetto all'altro bene che col fatto stesso si vuole salvare³. Il carattere non assoluto della tutela dell'embrione emerge anche nella sent. n. 151/2009, in materia di procreazione medicalmente assistita: «la tutela dell'embrione non è (...) assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze della procreazione».

Queste argomentazioni – che ho rapidamente riassunte nel loro nucleo essenziale – sorreggono un dispositivo di accoglimento parziale, ad effetto riduttivo della fattispecie penale, accompagnato da un monito al legislatore circa l'obbligo, su di esso gravante, di «predisporre le cautele necessarie per impedire che l'aborto venga procurato senza seri accerta-

² Tema di ampio respiro e dai molteplici e complessi risvolti, sul quale rinvio a N. ZANON, *Corte costituzionale, evoluzione della «coscienza sociale», interpretazione della Costituzione e diritti fondamentali: questioni e interrogativi a partire da un caso paradigmatico*, in *Rivista AIC*, 2017, IV; ID., *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce delle recenti tendenze giurisprudenziali*, in *Federalismi.it*, 2021, III.

³ F. MANTOVANI, *Diritto penale*, Padova, 2007, p. 258.

menti sulla gravità del danno o pericolo che potrebbe derivare alla madre dal proseguire la gestazione», per cui «la liceità dell'aborto dev'essere ancorata ad una previa valutazione delle condizioni atte a giustificarla».

La decisione aprì in effetti un processo normativo che si concluse con l'approvazione della legge n. 194/1978, fortemente influenzata, direi addirittura determinata, dalle enunciazioni di principio della Corte. La quale, quasi vent'anni più tardi, intervenne nuovamente in materia, dichiarando inammissibile un quesito referendario, presentato dai radicali, su alcune parti della legge del 1978 (quesito, si badi, che invece era stato ritenuto ammissibile nel 1981). E lo fece richiamando espressamente i *principi di ordine costituzionale* enunciati nella decisione del 1975: tutela del concepito, protezione della maternità, necessità di bilanciare la tutela del concepito e la salvaguardia della vita e della salute della madre. Tutte affermazioni – scrive la Corte costituzionale nella sent. n. 35/1997 – «relative al riconoscimento di diritti costituzionalmente garantiti e pertanto *non inficiabili ad opera di leggi ordinarie*». La legge del 1978 è vista come immediatamente attuativa – in alcune sue parti – dei «principi costituzionali indicati dalla Corte». Essa è pertanto (per quelle stesse parti) legge ordinaria a contenuto costituzionalmente vincolato, e come tale non sottoponibile a referendum. Alcune delle sue disposizioni, infatti, si ispirano a quei «criteri di tutela minima di interessi ritenuti fondamentali dalla Costituzione che la (...) sentenza n. 27/1975 aveva additato al legislatore, facendone l'oggetto di un vero e proprio obbligo dello stesso».

A questo proposito, si può osservare come la Corte costituzionale si sia inserita pesantemente nella dinamica dei rapporti tra poteri, dal momento che l'altra faccia dell'inammissibilità del referendum è in realtà rappresentata da una *significativa limitazione delle scelte legislative* in una materia di grande rilievo⁴. Come ha esattamente sottolineato Marilisa D'Amico, la decisione del 1997 rafforza la tutela del concepito. Infatti, nella sentenza del 1975 si affermava esplicitamente la «non equivalenza» fra le posizioni della madre e del concepito (affermazione che, tra l'altro, era stata contestata per la sua perentorietà da chi aveva posizioni contrarie al-

⁴G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza: come si ostacola l'applicazione di una legge (a contenuto costituzionalmente vincolato)*, in AA.VV., *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, vol. III, *Dei diritti e dell'eguaglianza*, Napoli, 2009, p. 824.

l'aborto). Nella pronuncia del 1997 l'enfasi viene posta invece sulla necessità di bilanciamento tra valori *posti sullo stesso piano*⁵.

2. *Una legge di (difficile) compromesso*

Come accade per quasi tutte le legislazioni che consentono l'aborto, la legge n. 194/1978 si conforma ad uno schema di regolazione temporale che prevede diverse procedure e limiti crescenti, in base ad una considerazione gradualistica dell'umanità del feto⁶. L'aborto volontario è consentito (art. 4) nei casi in cui la donna accusi circostanze per le quali la gravidanza, il parto o la maternità possano determinare un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, con riferimento al suo stato di salute, alle sue condizioni economiche o sociali o familiari, alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, a possibili anomalie o malformazioni del concepito. La donna può rivolgersi alternativamente al consultorio, alla struttura socio-sanitaria o al medico di famiglia. Questi soggetti, in base all'art. 5, hanno il compito di esaminare con la donna e con il padre del concepito (*ove la donna lo consenta*)⁷ le possibili soluzioni dei problemi indicati e di cercare di rimuovere le cause alla base della richiesta di ivg, promuovendo ogni opportuno intervento atto a sostenere la donna e offrendole tutti gli aiuti necessari sia durante la gravidanza sia dopo il parto. Al termine del colloquio, di fronte alla richiesta della donna di inter-

⁵ M. D'AMICO, *I diritti contesi. Problematiche attuali del costituzionalismo*, Milano, 2016, p. 43, secondo la quale «[i]l principio espresso dalla Corte in sostanza è molto vicino all'impostazione tedesca: la decisione di una donna di interrompere la gravidanza non è un fatto soltanto privato, perché lo Stato nella procedura con cui si arriva in ipotesi a tale decisione deve tutelare sia il diritto alla vita del concepito, sia la salute fisica e psichica della gestante». Sulla "pubblicizzazione" della procedura che può condurre all'interruzione della gravidanza secondo la legge del 1978, e sui suoi aspetti criticabili, vedi *infra*, par. 3, lett. a).

⁶ C. MANCINA, *Oltre il femminismo. Le donne nella società pluralista*, Bologna, 2002, p. 101.

⁷ Troviamo qui un esplicito riconoscimento normativo di quell'*autonomia femminile sulle scelte procreative* che troverà, come vedremo, una sicura conferma nella giurisprudenza costituzionale.

rompere la gravidanza sulla base delle circostanze di cui all'art. 4, le viene rilasciata copia di un documento attestante lo stato di gravidanza e l'avvenuta richiesta. Salvi i casi di urgenza, dalla data del colloquio devono trascorrere sette giorni, al termine dei quali la donna può presentarsi presso le sedi autorizzate per richiedere l'intervento. L'ivg deve avvenire di norma entro i primi novanta giorni di età gestazionale. Essa può essere praticata dopo i novanta giorni (art. 6) solo nei casi in cui la gravidanza o il parto comportino pericolo per la vita della donna ovvero si riscontrino rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un pericolo per la salute fisica o psichica della donna. L'intervento è praticato da un medico (art. 8) presso le strutture ospedaliere (anche ambulatoriali) pubbliche e presso le case di cura private autorizzate (in questo secondo caso è previsto un numero di interventi massimo annuo). Il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie che abbia preventivamente sollevato obiezione di coscienza non è tenuto a partecipare alle procedure previste per l'ivg, ma non è esonerato dalle procedure di assistenza antecedenti e conseguenti all'intervento (art. 9, il quale stabilisce altresì che l'obiezione di coscienza non può essere invocata quando, date le particolari circostanze, si tratti di salvare la vita della donna in imminente pericolo)⁸. Disposizioni particolari, che prevedono l'intervento del giudice tutelare, sono dettate per le donne minori (art. 12) e per le donne interdette per infermità di mente (art. 13).

⁸ Assai rilevante, sotto questo aspetto, la sent. 2 aprile 2013, n. 14979, della Corte di Cassazione, sez. VI penale, secondo la quale «la legge tutela il diritto di obiezione *entro lo stretto limite* delle attività mediche dirette alla interruzione della gravidanza, esaurite le quali il medico obiettore non può opporre alcun rifiuto dal prestare assistenza alla donna. D'altra parte, il *diritto all'aborto* è stato riconosciuto come ricompreso nella sfera di autodeterminazione della donna e se l'obiettore di coscienza può legittimamente rifiutarsi di intervenire nel rendere concreto tale diritto, tuttavia non può rifiutarsi di intervenire per garantire il diritto alla salute della donna, non solo nella fase conseguente all'intervento di interruzione della gravidanza, ma (...) in tutti i casi in cui vi sia un imminente pericolo per la vita» (punto 4.1 della motivazione, corsivi non testuali). Con riferimento all'aborto indotto per via farmacologica (su cui vedi *infra*, par. 3, lett. b), la Suprema Corte ha precisato che «la fase rispetto alla quale opera l'esonero da obiezione di coscienza è limitata alle sole pratiche di predisposizione e somministrazione dei farmaci abortivi, coincidenti con quelle procedure e attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione cui si riferisce l'art. 9, comma 3 della legge n. 194/1978 (...)» (*ivi*).

Per quanto concerne, in particolare, l'aborto di donna minore, salvo che non si tratti di un caso di urgenza – nel quale la posizione della minore viene parificata *in toto* a quella della gestante maggiorenne, non richiedendosi assenso di sorta⁹ – in ogni altro caso occorre l'assenso di chi esercita la potestà¹⁰ o la tutela, che può essere sostituito dalla «autorizzazione a decidere» disposta dal giudice tutelare. Un provvedimento, quello del giudice, «non decisorio bensì meramente *attributivo della facoltà di decidere*», destinato a integrare la volontà della minore, a causa dei vincoli gravanti sulla sua capacità di agire. I margini di intervento del giudice tutelare sono dunque «ben circoscritti e non cospicui», restando comunque integre «le successive valutazioni della gestante, abilitata essa solo a decidere»¹¹. Il giudice tutelare, insomma, si limita a garantire l'effettiva consapevolezza della scelta nella valutazione dei beni in gioco, la piena libertà morale, la decisione essendo rimessa – alle condizioni previste dalla legge – soltanto alla responsabilità della donna¹².

Si tratta senz'altro di una legge di (difficile) compromesso. Questo emerge sia dalla complessità della procedura prevista per accedere all'intervento interruttivo, che ha creato e continua a creare non pochi problemi applicativi, sia dalle enunciazioni di principio contenute nel primo articolo. In esso si afferma che lo Stato «garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile, riconosce il valore sociale della maternità e tutela la vita umana fin dal suo inizio», precisando che l'interruzione volontaria della gravidanza «non è un mezzo per il controllo delle nascite». Si prevede altresì che lo Stato, le Regioni e gli enti locali «promuovono e sviluppano i servizi socio-sanitari, nonché altre iniziative necessarie per evitare che l'aborto sia usato ai fini della limitazione delle nascite». Simili affermazioni valoriali e di principio sono del resto tipiche delle leggi che regolano materie considerate socialmente, culturalmente e politicamente controverse. Si pensi alla legge n. 40/2004 sulla procreazione medicalmen-

⁹ Art. 12, comma 3, legge n. 194/1978.

¹⁰ Oggi responsabilità genitoriale, ai sensi del d.lgs. n. 154/2013.

¹¹ Sent. n. 196/1987, che esclude la facoltà del giudice tutelare di sollevare obiezione di coscienza. In argomento rinvio a G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza*, cit., p. 850 ss.

¹² Ord. n. 121/2012.

te assistita, le cui finalità vengono così descritte nel comma 1 dell'art. 1: «Al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dalla infertilità umana è consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, alle condizioni e secondo le modalità previste dalla presente legge, che assicura i diritti di tutti i soggetti coinvolti, compreso il concepito»; e che dedica il Capo VI alle «misure a tutela dell'embrione». Ma si pensi anche alla legge n. 76 /2016, il cui art. 1, comma 1, precisa come l'unione civile tra persone dello stesso sesso debba considerarsi una «specificazione sociale», diversa dalla famiglia fondata sul matrimonio. In queste previsioni si esprime una particolare qualità del compromesso raggiunto in sede parlamentare, consistente nel ribadire il carattere intrinsecamente circoscritto e in qualche modo di “eccezione alla regola” dei diritti riconosciuti.

A questo proposito, credo comunque che sia necessaria un'operazione di chiarezza concettuale. Questioni come quelle evocate vengono da tempo accomunate ad altre sotto la generica e impropria accezione di «temi eticamente sensibili». Ma una cosa sono le questioni bioetiche in senso proprio, concernenti le tematiche di inizio e fine-vita¹³, cosa diversa sono le questioni relative all'estensione dei diritti civili (matrimonio omosessuale) o alla regolazione della convivenza multiculturale (mutilazioni genitali femminili, matrimoni forzati)¹⁴. Si tratta di fenomeni diversi, che

¹³C. TRIPODINA, *Bioetica*, in *Enc. dir.*, Milano, 2009, p. 221. A. RUGGERI, *Frain-tendimenti concettuali e utilizzo improprio delle tecniche decisorie nel corso di una spinosa, inquietante e ad oggi non conclusa vicenda (a margine di Corte cost. ord. n. 207 del 2018)*, in *Consulta online*, 2019, I, p. 110, parla di *diritti scientificamente sensibili*, «emergenti dal terreno su cui si radicano le esperienze di inizio e fine-vita».

¹⁴È interessante osservare come anche la legge n. 7/2006, in materia di mutilazioni genitali femminili, contenga nel suo primo articolo una sorta di “parte motiva”, che ne enuncia le finalità in forma di principio: l'attuazione di norme costituzionali – gli artt. 2, 3 e 32 – e della Dichiarazione e del Programma di azione adottati nel 1995 a Pechino nella quarta Conferenza mondiale delle Nazioni Unite sulle donne. Le disposizioni immediatamente successive riguardano misure di carattere preventivo e informativo, peraltro piuttosto indeterminate nei loro contenuti. L'impressione che se ne ricava è quella di trovarsi di fronte, appunto, a una sorta di lunga “motivazione” della legge, attraverso la quale si intende giustificare la vera scelta del legislatore: la creazione di una nuova fattispecie di reato (prevista nell'art. 6). Probabilmente, si tratta di una di quelle ipotesi, destinate a diventare sempre più frequenti nelle società multiculturali, nelle quali si avverte la necessità di «smorzare immediatamente, a opera dell'organo rappresentativo, l'“im-

richiedono di essere diversamente affrontati sotto il profilo giuridico. Nel caso dell'ivg, non vi è dubbio che si tratti di questione bioetica. E con la sentenza della Corte costituzionale, prima, e poi con la legge del 1978, il tema dell'aborto è stato finalmente portato nello spazio del dibattito pubblico e della legge, come una questione di cittadinanza¹⁵. Il punto di equilibrio, come prima accennato, e come è tipico delle legislazioni che consentono l'aborto, viene individuato attraverso una considerazione *gradualistica* dell'umanità del concepito: la formazione di un individuo umano costituisce, appunto, un processo graduale, che avviene nel tempo della gravidanza. L'aborto viene «considerato meno grave nella fase iniziale della gravidanza, e via via più grave man mano che la gravidanza procede e si avvicina al suo termine». Di qui l'elaborazione di uno «schema di regolazione temporale, che preveda diverse procedure e limiti crescenti» e il carattere cruciale di tali procedure, che «definiscono la libertà della donna di decidere della propria vita», collocata – come tutte le libertà – «dentro un quadro di regole, basate sulla concezione gradualistica della vita fetale e quindi del peso morale dell'aborto»¹⁶.

Una legge di compromesso, dunque, com'è inevitabile in materie di questo tipo. Lo strumento giuridico volto ad assicurare un accettabile punto di equilibrio tra diversi orientamenti sui temi c.d. eticamente sensibili è rappresentato appunto dalle *leggi facoltizzanti*, che Leopoldo Elia riteneva «di norma le più adatte ad una società pluralista e multiculturale»¹⁷. Leggi destinate a fissare regole di compatibilità tra concezioni diverse e interessi contrapposti, che dovrebbero – dunque – evitare di sostenere un sistema di valori, cercando soluzioni che consentano la coesistenza di valori diversi e dando così agli individui la possibilità di determinare in mo-

patto ambientale» di provvedimenti dotati naturalmente di un elevato potere di scissione sociale», in questo caso di un provvedimento repressivo specificamente rivolto a comportamenti tipici ed esclusivi di alcune comunità etniche minoritarie: in argomento rinvio a G. BRUNELLI, *Prevenzione e divieto delle mutilazioni genitali femminili: genealogia (e limiti) di una legge*, in *Quad. cost.*, 2007, p. 578 ss. (la frase citata tra virgolette è di R. BIN, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano, 1988, p. 148).

¹⁵ C. MANCINA, *Oltre il femminismo*, cit., pp. 102-103.

¹⁶ C. MANCINA, *Oltre il femminismo*, cit., p. 101.

¹⁷ L. ELIA, *Introduzione ai problemi della laicità*, in *Problemi pratici della laicità agli inizi del secolo XXI*, Atti del XXII Convegno annuale dell'Associazione italiana dei costituzionalisti, Napoli, 26-27 ottobre 2007, Padova, 2008, p. 17.

do autonomo le proprie scelte¹⁸. In questo senso, mi pare che non possa rientrare in tale categoria la legge del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, strutturata su una serie di divieti a forte ispirazione ideologica. E proprio per questa sua evidente ed intrinseca irragionevolezza (che denuncia il mancato bilanciamento da parte del legislatore dei diversi diritti e interessi costituzionali in gioco)¹⁹ è stata nel corso degli anni sostanzialmente riscritta dalla Corte costituzionale.

Un compromesso per molti aspetti positivo, che ha funzionato «non come una legge abortista, ma come cornice di regolazione e limitazione degli aborti»²⁰: è un dato che emerge con chiarezza dalle Relazioni annuali al Parlamento sull'attuazione della legge del Ministro della Salute, compresa quella presentata al Parlamento nel giugno 2020 e relativa ai dati definitivi del 2018. Anno nel quale sono state notificate al Ministero 76.328 ivg, confermando il continuo andamento in diminuzione del fenomeno (– 5,5 rispetto al 2017) a partire dal 1983. Si è trattato, inoltre, del quinto anno in cui è stato notificato un totale di ivg inferiore a 100mila casi; il numero delle ivg è più che dimezzato rispetto ai 234.801 casi del 1983, anno in cui si è riscontrato il valore più alto in Italia. Tutti gli indicatori (a partire dal più accurato, il tasso di abortività) confermano una tendenza alla diminuzione²¹.

¹⁸ C. MANCINA, *La laicità al tempo della bioetica*, Bologna, 2009, p. 85. In argomento vedi anche G. BRUNELLI, P. VERONESI, *Ai limiti della funzione rappresentativa: divieto di mandato imperativo e voto sulle questioni di coscienza*, in *Costituzionalismo.it*, 2012, II, pp. 5-6.

¹⁹ Come ha precisato la Corte costituzionale nella sent. n. 347/ 1998, «[l'] individuazione di un ragionevole punto di equilibrio tra i diversi beni costituzionali coinvolti, nel rispetto della dignità della persona umana, appartiene primariamente alla valutazione del legislatore». Solo nell'ipotesi di carenza normativa, «spetta al giudice ricercare nel complessivo sistema normativo l'interpretazione idonea ad assicurare la protezione degli anzidetti beni costituzionali».

²⁰ I. DOMINIJANNI, *A chi piace il diritto all'aborto?*, in *Il Manifesto*, 19 febbraio 2008, secondo la quale la 194 fu, appunto, «una legge di compromesso: fra patriarcato e libertà femminile, fra cultura laica e cultura cattolica, fra de-criminalizzazione e statalizzazione dell'aborto».

²¹ Relazione del Ministro della Salute sull'attuazione della legge n. 194/1978 sulla tutela sociale della maternità e l'interruzione volontaria della gravidanza – dati 2018, trasmessa al Parlamento il 9 giugno 2020, in www.salute.gov.it.

D'altra parte, si è trattato anche di un compromesso che conteneva fin dall'origine alcuni difetti, che nel corso del tempo sono diventati evidenti. Confrontando i contenuti della legge con le indicazioni provenienti dall'OMS sull'aborto sicuro (2003)²² non è difficile individuare talune importanti criticità della situazione italiana. Ove si prendano in considerazione gli "ostacoli" legislativi e amministrativi all'ottenimento di un aborto legale sicuro indicati dall'OMS, non vi è dubbio che una parte di essi riguardino il nostro paese, derivando in alcuni casi dalle stesse previsioni della legge e in altri dalle sue modalità applicative. Tra i primi rientrano la necessità di un periodo di attesa tra la richiesta e l'esecuzione dell'intervento, il fatto che esclusivamente i medici (e non le ostetriche, almeno in relazione al primo trimestre) possano effettuarlo, la circostanza che i medici obiettori non siano tenuti ad indirizzare la donna ad un medico non obiettore²³, la scarsa garanzia di riservatezza. Tra i secondi, alcuni standard di "medicalizzazione" eccessiva dell'intervento (come l'anestesia generale, alla quale si continua a ricorrere in misura molto elevata: 52,8% dei casi nel 2018. Nel 2012 era l'80%. Molto basso il ricorso all'anestesia locale: 3,0%)²⁴ e la difficile affermazione del c.d. aborto farmacologico, che ha tuttavia subito un'accelerazione in occasione dell'emergenza pandemica.

3. *Alcune questioni problematiche: a) la tutela della riservatezza; b) l'aborto farmacologico; c) l'obiezione di coscienza dei medici e del personale sanitario*

Per evidenti ragioni di tempo, mi limiterò ad alcune sintetiche considerazioni soltanto su alcune delle questioni problematiche appena ricordate: la tutela della riservatezza, l'aborto farmacologico (Ru486), l'obiezione di coscienza.

²² WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Safe Abortion: Technical and Policy Guidance for Health Systems*, Geneva, 2003, in www.who.int.

²³ Come si sa, è imponente il fenomeno dell'obiezione di coscienza dei medici e del personale sanitario. Nel 2018 esso ha riguardato il 69% dei ginecologi, il 46,3% degli anestesisti e il 42,2% del personale non medico, valori in leggero aumento rispetto a quelli del 2017 e con ampie variazioni regionali (Relazione del Ministro della Salute, cit.).

²⁴ Dati ricavabili dalla citata Relazione del Ministro della Salute.

a) *Interruzione volontaria della gravidanza e protezione della riservatezza.*
 A questo proposito, vorrei partire da una considerazione che potrebbe sembrare ovvia, ma che forse lo è molto meno di quanto si pensi: strappare la questione dell'aborto al silenzio e alla clandestinità, portandola finalmente nello spazio pubblico, non significa affatto rendere "pubblica" anche la procedura, come invece si è fatto. La procedura è sottoposta al pubblico controllo (non a caso i radicali parlavano polemicamente di "aborto di Stato"). Come ha osservato Silvia Niccolai, secondo la legge n. 194/1978 si deve abortire in un ospedale *pubblico* «perché la vicenda è pubblica, l'ordinamento deve sapere che la donna è incinta, e che vuole abortire»²⁵. Probabilmente si tratta anche di un dato di maturazione culturale: il tema della *privacy* non era di certo centrale negli anni '70. Insistente era – ed è anche oggi, in relazione all'aborto farmacologico (penso, ad esempio, alle posizioni di Roccella e Morresi, di cui parlerò) – il richiamo alla necessità che le donne "non siano lasciate sole", senza pensare che la solitudine è proprio ciò che molte donne, in simili frangenti, desiderano e ricercano. Una solitudine non intesa, ovviamente, come abbandono, ma, appunto, come *privacy*. Non è un caso, del resto, che la famosa decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti *Roe v. Wade* del 1973 abbia ritenuto che le limitazioni poste alla decisione della donna di abortire violassero il suo «*right to privacy*», un diritto non espressamente previsto dalla Costituzione, ma da essa desumibile in via interpretativa, e – in particolare – un diritto «*broad enough to encompass a woman's decision whether or not to terminate her pregnancy*»²⁶. Anche la giurisprudenza della Corte Edu, com'è noto, riconduce il tema dell'accesso all'aborto, collocato tra i *reproductive rights*, all'art. 8 della Convenzione, sul rispetto della vita privata e familiare²⁷.

In un articolo intitolato *La burocrazia dell'aborto*, pubblicato nel 2008 su *La Repubblica*, Miriam Mafai parlava della «lunga, impietosa trafila bu-

²⁵ S. NICCOLAI, *La legge sulla fecondazione assistita e l'eredità dell'aborto* (30 maggio 2005), in *Costituzionalismo.it*, p. 7.

²⁶ *U.S. Supreme Court, Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973), riassunta e commentata da E. PULICE in www.biodiritto.org.

²⁷ Si vedano le decisioni *Tysiac c. Polonia*, 20 marzo 2007 (n. 5410/03); *A, B e C. c. Irlanda*, 16 dicembre 2010 (n. 25579/05); *R.R. c. Polonia*, 26 maggio 2011 (n. 27617/04); *P. e S. c. Polonia*, 30 ottobre 2012 (n. 57375/08).

rocratica prevista dalla legge 194. Obbligatoria (...) la visita presso il consultorio, obbligatorio il colloquio con gli esperti ai quali spiegare il motivo della decisione. E poi la richiesta del relativo certificato, una sorta di autorizzazione e, dopo un'obbligatoria pausa di sette giorni, finalmente la ricerca di un ospedale pubblico autorizzato ad effettuare l'aborto». Ritengo che tutto questo debba essere oggetto di ripensamento, per aggiornare le previsioni legislative alla nuova sensibilità diffusa in materia di riservatezza²⁸.

Va peraltro ricordato che la stessa Corte costituzionale è tutt'altro che estranea al tema del *controllo pubblico su vicende di tipo bioetico*. Penso alla sent. n. 242/2019 (caso Antoniani-Cappato), nel cui dispositivo si precisa che le condizioni e le modalità di esecuzione del suicidio medicalmente assistito, nei ristrettissimi casi in cui esso è consentito, devono essere verificate *da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente*. Non dissimile la posizione del giudice costituzionale in materia di procreazione medicalmente assistita: le sentt. n. 96 e n. 229/2015 hanno dichiarato illegittime, rispettivamente, le disposizioni che negavano l'accesso alle tecniche riproduttive alle coppie fertili portatrici di gravi malattie genetiche, trasmissibili al nascituro, *accertate da apposite strutture pubbliche*, e la dispo-

²⁸ Sull'importanza della riservatezza, addirittura del segreto, in ambito riproduttivo, basti pensare alla sentenza della Corte costituzionale n. 278/2013 sul parto anonimo, che ha dichiarato illegittima la norma impugnata nella parte in cui non prevedeva – attraverso un procedimento stabilito dalla legge che assicuri la *massima riservatezza* – la possibilità per il giudice, su richiesta del figlio, di interpellare la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata, ai fini di una eventuale revoca di tale dichiarazione. Vengono qui in conflitto il diritto all'anonimato della madre e il diritto del figlio a conoscere le proprie origini e ad accedere alla propria storia parentale. La Corte ribadisce, richiamando la propria precedente pronuncia n. 425/2005, la «corrispondenza biunivoca tra il diritto all'anonimato, in sé e per sé considerato, e la perdurante quanto inderogabile tutela dei profili di *riservatezza* o, se si vuole, di *segreto*, che l'esercizio di quel diritto inevitabilmente coinvolge». Il fondamento costituzionale del diritto della madre all'anonimato riposa «sull'esigenza di salvaguardare madre e neonato da qualsiasi perturbamento, connesso alla più eterogenea gamma di situazioni personali, ambientali, culturali e sociali, tali da generare l'emergenza per la salute psico-fisica o la stessa incolumità di entrambi e da creare, al tempo stesso, le premesse perché la nascita possa avvenire nelle condizioni migliori possibili».

sizione che puniva ogni forma di selezione eugenetica degli embrioni, senza escludere le condotte di selezione volte a evitare l'impianto nell'utero della donna di embrioni affetti da gravi malattie genetiche trasmissibili *accertate nei predetti modi* (cioè, appunto, da *appropriate strutture pubbliche*).

b) *Aborto farmacologico*. L'aborto non chirurgico nel nostro ordinamento ha una storia molto tormentata, in gran parte dovuta proprio al fatto che esso è in grado di meglio tutelare la riservatezza della donna²⁹. Nella legge n. 194 non mancano alcune disposizioni lungimiranti. Una di queste è l'art. 15, comma 1, che impone alle Regioni, d'intesa con le università e con gli enti ospedalieri, di promuovere l'aggiornamento del personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie «sull'uso delle tecniche più moderne, più rispettose dell'integrità fisica e psichica della donna e meno rischiose per l'interruzione della gravidanza». A fronte di ciò, soltanto nel 2009 l'Agenzia italiana del farmaco ha autorizzato l'immissione in commercio del mifepristone, un farmaco già allora ampiamente utilizzato in altri paesi. Alcune Regioni, in precedenza, avevano scelto di somministrarlo comunque, importandolo direttamente dall'estero, come consentito dalla legge n. 94 /1998 in particolari casi per le cure c.d. *off label*³⁰. Quali le ragioni di tanta ostilità, che hanno così rallentato l'impiego della pillola abortiva? Senza alcun dubbio la preoccupazione che l'aborto possa essere gestito nel privato, senza controllo sociale. Il problema non è quello di non lasciare "sola" la donna per ragioni di solidarietà: il problema è quello di limitare la (temutissima) autodeterminazione femminile nella sfera riproduttiva. Le nuove *Linee di indirizzo sull'interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine* adottate dal Ministero della

²⁹ M. MORI, *Con le nuove indicazioni sulla RU486 nessuna "banalizzazione" dell'aborto*, in *quotidianosanità.it*, 2 settembre 2020.

³⁰ F. GRANDI, *L'aggiornamento delle "Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine": l'ultima trincea dell'effettività del servizio di interruzione della gravidanza*, in *Oss. cost.*, 1° settembre 2020, V, p. 15. Vedi anche M.P. IADICICCO, *Aborto farmacologico ed emergenza sanitaria da Covid-19*, in *Quad. cost.*, 2020, p. 823 ss. Sulla difficile introduzione dell'aborto farmacologico nel nostro ordinamento rinvio a G. BRUNELLI, *L'interruzione volontaria della gravidanza*, cit., p. 853 ss., p. 871 ss.

Salute nell'agosto del 2020³¹, anche per meglio fronteggiare i gravi problemi di erogazione del servizio di ivg provocati dall'emergenza pandemica, hanno aggiornato le assai restrittive *Linee di indirizzo* del 2010, consentendo l'aborto farmacologico fino alle 9 settimane di età gestazionale (prima erano 7) e presso strutture ambulatoriali pubbliche adeguatamente attrezzate, funzionalmente collegate all'ospedale ed autorizzate dalla Regione, nonché consultori, oppure day hospital, dunque senza obbligo di ricovero (in precedenza previsto, anche se derogato da alcune Regioni e altrove aggirato attraverso le dimissioni volontarie). Nulla di eversivo: in molti Stati europei, oltre metà degli aborti sono farmacologici, in qualche caso addirittura intorno all'80-90% (in Italia nel 2018 eravamo al 20,8% dei casi). Vari governi europei (Francia, Inghilterra, Galles, Scozia, Irlanda, Spagna e Germania) hanno adottato misure per facilitare l'accesso all'aborto durante la pandemia, anche attraverso l'estensione dei termini di legge, permettendo l'autogestione dell'aborto farmacologico e conducendo consultazioni tramite telemedicina³². Eppure in Italia si è parlato, utilizzando una terminologia piuttosto inequivoca dal punto di vista ideologico, di una procedura che «tende a sfuggire al *controllo pubblico*, trasferendo l'aborto nella *clandestinità domestica*»³³ e stigmatizzando l'idea che l'aborto si trasformi «in una scelta che riguarda solo chi la fa»³⁴.

D'altra parte, il principio di autodeterminazione in questa materia ha sempre avuto vita dura nel nostro paese. Nel "bilanciamento" operato dalla sent. n. 27/1975 e codificato nella legge del 1978, è mancato del tutto, accanto alla tutela della vita del concepito e della vita e della salute della madre, il principio di autodeterminazione nella scelta della maternità. Di

³¹ Circolare del Ministero della Salute 12 agosto 2020 sull'aggiornamento delle *Linee di indirizzo sulla interruzione volontaria di gravidanza con mifepristone e prostaglandine*, in www.salute.gov.it. Il 4 agosto aveva espresso parere favorevole il Consiglio Superiore di Sanità.

³² HUMAN RIGHTS WATCH, *Italia: Covid-19 aggrava gli ostacoli all'aborto legale*, 30 luglio 2020, in www.hrw.org.

³³ E. ROCCELLA, A. MORRESI, *Aborto. Ru486, il controllo che non c'è*, in *Avvenire.it*, 22 agosto 2020 (corsivo non testuale).

³⁴ A. MORRESI, *Ru486. Dell'aborto non se ne parlerà più*, 10 agosto 2020, in www.tempi.it.

esso non vi è traccia: tutto è ricondotto soltanto all'art. 32 Cost. Detto altrimenti, l'inviolabilità del corpo delle donne non è stata ricondotta né dalla Corte né dal legislatore alla libertà personale di cui all'art. 13 Cost., ma soltanto alla tutela della salute psico-fisica della persona. E forse questa impostazione teorica nasce proprio dal fatto che il corpo "conteso" è quello femminile, storicamente oggetto di stringente controllo da parte dei poteri costituiti e delle gerarchie sociali, *in primis* nell'ambito riproduttivo³⁵.

c) *Obiezione di coscienza*. Nella Relazione del Ministero della Salute, già ricordata, si legge che la rilevazione dei dati sull'obiezione di coscienza evidenzia valori elevati per tutte le categorie professionali sanitarie, in particolare tra i ginecologi (69%). E, sebbene l'analisi dei carichi di lavoro per ciascun ginecologo non obietto non sembri mettere in luce particolari criticità nei servizi di ivg, a livello regionale o di singole strutture, le Regioni devono assicurare che l'organizzazione dei servizi e le figure professionali garantiscano alle donne la possibilità di accedere all'ivg, come indicato nell'art. 9 della legge, minimizzando l'impatto dell'obiezione di coscienza sull'esercizio di questo diritto.

Un impatto che in questo quarantennio è stato immenso, anche grazie alle modalità con cui la legge ha configurato l'esercizio dell'obiezione, non dico incentivandolo, ma certamente rendendolo assai semplice e privo di conseguenze: nessuna previsione di una prestazione personale sostitutiva di quella rifiutata; nessun vaglio preventivo sulla dichiarazione di obie-

³⁵L. RONCHETTI, *Donne e corpi tra sessualità e riproduzione*, in *Costituzionalismo.it*, 2006, II, p. 3. Va peraltro rilevato che dai termini del bilanciamento delineato dalla Corte costituzionale è stato giustamente escluso il presunto interesse "educativo" del padre, che pure qualcuno sembra ritenere sussistente (ad esempio R. BIN, G. PITRUZZELLA, *Diritto costituzionale*, Torino, 2020, p. 541). Una scelta accolta dalla legge del 1978 e valorizzata da successive decisioni del giudice delle leggi che attribuiscono autonomo rilievo alla volontà della gestante, anche minore. Con ord. n. 389/1988, in particolare, si è precisato che l'art. 5 della legge n. 194/1978, laddove non riconosce rilevanza alla volontà del padre del concepito, «è frutto della scelta politico-legislativa – insindacabile da parte di questa Corte – di lasciare la donna *unica responsabile* della decisione di interrompere la gravidanza» e che «tale scelta non può considerarsi irrazionale in quanto è coerente al disegno dell'intera normativa e, in particolare, all'*incidenza, se non esclusiva sicuramente prevalente, dello stato gravidico sulla salute sia fisica che psichica della donna*».

zione (non motivata, semplicemente da inoltrarsi al medico provinciale, ed il cui accoglimento è automatico); possibilità di obiezione tardiva, da far valere oltre i termini fissati dalla legge³⁶. Anche su questo punto, credo, sarebbe necessario intervenire, avendo presenti le due decisioni del Comitato Europeo dei Diritti sociali contro l'Italia rese sui reclami collettivi n. 87/2012 e n. 91/2013, che hanno accertato la violazione del diritto alla salute e del principio di non discriminazione in relazione alla posizione delle donne e del diritto al lavoro e alla sua dignità con riguardo ai medici non obiettori di coscienza³⁷. Altrettanto rilevanti sono le due decisioni "gemelle" della Corte Edu (*Grimmark c. Svezia* e *Steen c. Svezia*, 2020)³⁸, le quali hanno stabilito «che la mancata definitiva assunzione di due ostetriche che si sono rifiutate di offrire le prestazioni connesse alla loro professione, in relazione all'aborto, non ha violato alcun diritto connesso alla libertà di pensiero e di espressione, non determinando alcuna discriminazione, proprio perché l'ordinamento svedese impone la garanzia dei servizi relativi al trattamento interruttivo della gravidanza». È proprio la configurazione illimitata del diritto all'obiezione di coscienza che, oltre a provocare gravissimi problemi applicativi ed evidenti discriminazioni, ha impedito nel nostro paese il formarsi della consapevolezza diffusa (specialmente nella classe medica) che quello di ivg è a tutti gli effetti un servizio pubblico, da assicurare ed erogare secondo principi di continuità e di eguaglianza. E non si può pertanto consentire che l'obiezione di coscienza funzioni in concreto come uno strumento per sabotare l'applicazione di una legge dello Stato. Vanno dunque individuati opportuni meccanismi (come, ad esempio, iniziative concorsuali tese ad integrare gli organici degli ospedali con medici e professionisti sanitari non obiettori) in grado di garantire una applicazione effettiva e omogenea sul territorio nazionale della legge n. 194.

³⁶ A. PUGIOTTO, *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale*, in *Dig. disc. pubbl.*, vol. X, Torino, 1995, p. 253.

³⁷ B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017, p. 500 ss.

³⁸ A proposito delle quali vedi il commento di B. LIBERALI, *Obiezione di coscienza nell'interruzione di gravidanza ancora a giudizio? Punti fermi e prospettive future*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2020, III, p. 347 ss.

Anche in questo caso, tuttavia, la giurisprudenza costituzionale non sembra essere d'aiuto. Ancora una volta, devo richiamare la sent. n. 242/2019 sul suicidio medicalmente assistito. Come già detto, in essa si afferma che la verifica delle condizioni che lo rendono legittimo deve essere affidata a strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale. Questo tipo di limitazione è suscettibile di porre in concreto lo stesso grave problema sperimentato in materia di aborto: la saldatura con l'obiezione di coscienza garantita al personale sanitario. Anche nel caso del fine-vita, la Corte evoca un riconoscimento automatico e senza vincoli dell'obiezione dei medici: «la presente declaratoria di illegittimità costituzionale – si legge nella motivazione – si limita a escludere la punibilità dell'aiuto al suicidio nei casi considerati, *senza creare alcun obbligo di procedere a tale aiuto in capo ai medici*. Resta affidato, pertanto, *alla coscienza del singolo medico* scegliere se prestarsi, o no, a esaudire la richiesta del malato». Mi pare di poter dire che la Corte costituzionale, in modo affrettato e non adeguatamente meditato, in questo caso *non* abbia in realtà operato un bilanciamento tra i diritti e gli interessi costituzionali coinvolti, limitandosi ad assegnare una prevalenza assoluta e incondizionata alla “coscienza” del medico rispetto al fondamentale diritto all'autodeterminazione del paziente. Tutto questo, evidentemente, ignorando ciò che una siffatta impostazione ha già determinato in materia di applicazione della legge n. 194 e ponendo le premesse per analoghe problematiche laddove si arrivasse (finalmente) all'approvazione di una disciplina legislativa sul fine-vita.

CAPITOLO II

LE PROBLEMATICHE RELATIVE
ALLA CONTRACCEZIONE

Corrado Melega e Anna Pompili

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Generalità. – 3. Contraccezione ormonale. – 4. I Contraccettivi intrauterini (IUC o Spirali: IUD, IUS). – 5. La contraccezione di emergenza (CE). – 6. Contraccezione e Covid. – 7. Le criticità nell'accesso alla contraccezione.

1. *Introduzione*

Dal 2017 l'EPF (European parliamentary forum for sexual and reproductive rights) pubblica annualmente il "Contraception Atlas", un documento che valuta l'accessibilità ai metodi contraccettivi per le donne e gli uomini di 45 Stati europei. Nel 2019, l'Italia occupava il 26mo posto, caratterizzandosi per un uso ancora piuttosto esteso del coito interrotto e dei metodi "naturali", nonché per un certo ritardo nell'utilizzo dei metodi più moderni.

Le ragioni di questo ritardo sono complesse e di varia natura: da un allentamento della tensione civile che caratterizzò i movimenti femminili e femministi degli anni '70, dall'assenza di programmi di informazione sessuale che avvicinino le/gli adolescenti a questi temi, al costo dei contraccettivi, per i quali solo in poche regioni è prevista una forma di rimborso, oltretutto senza alcuna omogeneità, ad una informazione scarsa, spesso distorta ed ideologica, intrecciata alla cultura del biasimo.

Spesso l'informazione sui contraccettivi è improntata più su giudizi e considerazioni etiche, che guardano alla sessualità come espressione di una animalità che non si sa controllare, e che porta con sé i rischi di ma-

lattie sessualmente trasmissibili e gravidanze indesiderate. Dunque, i contraccettivi non vengono visti come strumenti di libertà, che permettono di vivere in maniera profonda la propria sessualità.

Tutti questi fattori rendono spesso difficile l'accesso alla contraccezione e finiscono per favorire le gravidanze indesiderate, con conseguente ricorso all'aborto.

2. *Generalità*

Esistono tantissimi metodi contraccettivi, che possono fondamentalmente essere suddivisi in due grandi gruppi: i contraccettivi irreversibili e i contraccettivi reversibili.

I primi comprendono tutte le tecniche chirurgiche di sterilizzazione volontaria, maschile e femminile, che portano nella gran parte dei casi (non sempre) ad una sterilità permanente e verso i quali vi è una diffidenza culturale ed una conseguente cattiva informazione che ne ostacolano enormemente l'accesso. In effetti, fino a pochi anni fa non era ben chiara la situazione giuridica di chi si sottoponeva e chi praticava la sterilizzazione, ma oggi lo stesso SSN riconosce l'appropriatezza di tali procedure, cui vengono riconosciuti codici specifici per il rimborso ospedaliero. Di certo manca una regola chiara, ma non v'è dubbio che il diritto all'autodeterminazione per atti che riguardano il proprio corpo ha un fondamento costituzionale e la giurisprudenza recente ne sottolinea la liceità.

Tra i metodi reversibili distinguiamo i metodi "a lunga durata" (LARC, ossia "long acting reversible contraception") e i metodi a "durata breve" (SARC, ossia "short acting reversible contraception"). I primi devono essere inseriti dal medico e non risentono dell'aderenza al metodo di chi li utilizza; comprendono i contraccettivi intrauterini (le cosiddette "spiralì", che dismettono rame o ormoni e che assicurano un effetto contraccettivo per 3-5 anni) e gli impianti sottocutanei, che rilasciano un ormone e che assicurano un effetto contraccettivo per almeno 3 anni. Le iniezioni-deposito di progestinico, della durata di circa 3 mesi, non sono autorizzate in Italia per uso contraccettivo, e sono utilizzate, in pochi casi selezionati, "off-label". Le spiralì possono essere utilizzate tranquillamente anche dalle donne che non hanno avuto figli; alcune società scientifiche ne racco-

mandano l'utilizzo per le adolescenti, in particolare quelle che rilasciano in utero un progestinico, e che hanno anche un effetto di protezione per le infezioni pelviche.

I metodi "short acting" comprendono i metodi di barriera (preservativo maschile, preservativo femminile, diaframma) nonché i contraccettivi ormonali (pillola, anello vaginale, cerotto).

Poi ci sono i metodi naturali, che si basano sull'astensione dai rapporti nei giorni in cui la donna è presumibilmente fertile, che vengono individuati sulla base di segni e misurazioni. Richiedono una forte motivazione ed una corretta formazione, oltre ad un controllo che, come per il coito interrotto, cozza con il principio di libertà che è alla base della spinta alla ricerca contraccettiva, tutto interno all'idea di una sessualità animalesca che deve essere controllata dalla ragione.

La contraccezione d'emergenza si basa sull'utilizzo di metodi volti ad impedire un'eventuale gravidanza dopo un rapporto non protetto. Il metodo più efficace consiste nell'inserimento di una spirale medicata al rame entro 120 ore dal rapporto a rischio; esistono poi metodi ormonali, che interferiscono con l'ovulazione, procrastinandola o bloccandola, e quindi impedendo la fecondazione.

Nella valutazione e nella scelta di un contraccettivo bisogna sempre tener presente una serie di parametri che lo caratterizzano:

- efficacia (in grado di prevenire con certezza le gravidanze indesiderate);
- sicurezza (assenza di effetti collaterali);
- reversibilità (ripresa della fertilità alla sospensione);
- capacità di interagire positivamente con la salute della donna;
- scelta tra diverse vie di somministrazione.

Il metodo più noto per valutare l'efficacia di un contraccettivo è l'indice di Pearl. Raymond Pearl lo introdusse nel 1933 ad indicare il numero di gravidanze insorte in 100 donne che per un anno usano un determinato metodo contraccettivo. Per ogni metodo più basso è l'indice, più il metodo è sicuro. Per essere considerato valido, un contraccettivo deve avere un indice di Pearl uguale o inferiore a 2.

Per alcuni metodi, l'efficacia può essere influenzata da un uso non ottimale, legato ad errori nell'utilizzo (ad esempio dimenticanze nell'assunzione della pillola), da problemi di salute, dall'interferenza con determi-

nate sostanze (farmaci, integratori, ecc.) Per questo, nella valutazione dell'efficacia di un contraccettivo si mettono a confronto l'uso teorico e l'uso tipico; ad esempio, per la pillola contraccettiva la percentuale teorica di fallimenti è dello 0,2%, mentre quella reale si aggira tra il 7 e il 9%; per il preservativo maschile lo scarto è tra il 2% e il 18%. È ovvio che in quest'ottica, i contraccettivi più sicuri sono quelli che non richiedono una gestione diretta da parte delle utilizzatrici o degli utilizzatori: sterilizzazione, contraccezione intrauterina, impianti sottocutanei.

A questo proposito è bene sottolineare l'importanza delle possibili interazioni dei contraccettivi ormonali con altre sostanze, farmaci o integratori: tutti i cosiddetti "induttori enzimatici" aumentano la metabolizzazione del contraccettivo e, riducendone i livelli plasmatici, ne riducono l'efficacia. Agiscono con tale meccanismo molti antiepilettici, nonché l'iperico, o "erba di San Giovanni". Inoltre, alcuni antibiotici non induttori enzimatici possono interferire con l'assorbimento del contraccettivo, velocizzando il transito e riducendone i livelli plasmatici.

A loro volta, i contraccettivi ormonali possono interferire con il metabolismo di alcuni farmaci, riducendone l'efficacia, con un effetto negativo sulla patologia in trattamento.

Nella scelta del contraccettivo, sono estremamente importanti le abitudini, le preferenze ed il contesto sociale e culturale nel quale vive la donna; l'informazione deve essere non solo corretta, ma chiara, e ci si deve accertare che tutto sia ben compreso. Con le riunificazioni familiari è aumentato il numero delle donne migranti in generale molto giovani, che nei primi mesi possono avere difficoltà linguistiche e di ambientamento. In questi casi, ma non solo questi, potrebbe essere raccomandato l'uso dei LARC (Long acting reversible contraceptives – Contraccettivi reversibili a lunga durata di azione) che, come abbiamo visto nel confronto tra efficacia ideale e tipica sono più efficaci nel prevenire una gravidanza.

Dopo aver accennato ai vari metodi contraccettivi, abbiamo deciso di focalizzare la nostra attenzione sui più diffusi tra i contraccettivi moderni: contraccettivi ormonali e contraccettivi intrauterini.

3. *Contracezione ormonale*

Se è vero che la contraccezione ormonale ha costituito un grande progresso scientifico e sociale per il controllo della fertilità e per l'emancipazione delle donne, alle quali ha permesso di pianificare la loro vita riproduttiva, è altrettanto vero che le prime pillole avevano un carico ormonale molto importante, che avrebbe potuto provocare danni molto gravi. Paradigmatica, a questo proposito è la storia conosciuta come "The Puerto Rico Trial". Attorno alla metà degli anni '50, Pincus e i suoi collaboratori, studiando il metabolismo di alcuni progestinici, si accorsero che questi, somministrati in determinati dosaggi, potevano inibire l'ovulazione, analogamente a quanto avviene per opera del progesterone in gravidanza. Tra i vari progestinici, il noretinodrel, a causa di una cattiva purificazione, conteneva una minima quantità di un estrogeno, il mestranolo, che permetteva, rispetto al solo progestinico, un buon controllo dei sanguinamenti e degli altri effetti collaterali. Gli sperimentatori si resero conto della potenzialità della scoperta e cercarono la possibilità di validarla clinicamente. Si decise di andare in Portorico, paese poverissimo, con poche regole (peraltro a quei tempi non c'erano regole pressanti da alcuna parte) e soprattutto dipendente in gran parte dagli USA per la sua sopravvivenza. Furono arruolate 256 donne dai 15 ai 44 anni per 16.000 cicli di trattamento, alle quali furono somministrati assieme al progestinico 150 microgrammi di mestranolo, quantità otto-dieci volte superiore a quella dell'etinilestradiolo contenuto nelle pillole odierne (che ha un'attività assimilabile al mestranolo). Furono segnalati alcuni casi di trombosi a cui non fu dato peso, così come non si tenne conto della potenziale cancerogenicità di alte dosi di estrogeno; il dato fondamentale fu che non si ebbero gravidanze e che, dopo la fine del trial, alcune donne partorirono bambini sani. Era stato così ottenuto un farmaco con straordinarie proprietà per il controllo delle nascite, che in breve tempo ottenne un successo mondiale. Come abbiamo visto, i primi trials furono condotti senza troppe precauzioni: il successo della pillola era talmente clamoroso, da far passare in secondo piano il rischio di complicazioni. Nel tempo, però, le denunce di eventi avversi, in particolare trombosi, si moltiplicarono e lo studio sulle dosi e le molecole divenne prioritario. In tappe successive si portò la quantità iniziale di estrogeni dagli iniziali 150 agli attuali 15-20 micro-

grammi. Si ridussero così il rischio trombotico, lo stimolo sul sistema renina-angiotensina, lo stimolo alla sintesi epatica di trigliceridi e VLDL. Oggi, in alcune formulazioni l'etinilestradiolo, composto sintetico a maggior rischio trombotico, è stato sostituito dagli estrogeni naturali.

Furono inoltre sintetizzati progestinici a minor effetto androgenico, o francamente antiandrogenici.

Oggi la contraccezione estro-progestinica in forma di pillola, cerotto o anello vaginale è uno dei metodi più comunemente usati; in relazione ai possibili rischi per la salute, dal 1996 l'OMS e le più importanti società scientifiche hanno pubblicato dei criteri medici di eleggibilità che ne regolano la prescrizione. Tali criteri individuano 4 diverse classi di rischio crescente, dalla prescrivibilità senza restrizioni della classe 1 alla controindicazione assoluta della classe 4.

Nella pratica clinica i 4 criteri possono essere modificati a seconda che si disponga o meno di buoni elementi per una corretta valutazione clinica. Ci si riferisce soprattutto alla categoria tre, per la quale la prescrizione non è raccomandata se non si dispone di elementi probanti e a meno che non siano disponibili metodi più adeguati e la gravidanza possa costituire un grave rischio per la salute.

Molte controindicazioni si sono modificate con la progressiva riduzione delle dosi di estrogeno e la sintesi di nuove molecole progestiniche. Tutto questo ha semplificato la prescrizione dei contraccettivi ormonali da parte del medico, che comunque deve essere consultato all'inizio del trattamento.

Oltre ovviamente ad un'accurata anamnesi familiare e personale riguardante soprattutto la sfera cardiovascolare e quella oncologica, devono essere escluse le controindicazioni assolute, deve essere monitorata la pressione arteriosa, e devono essere presi in considerazione tutti i possibili fattori di rischio cardiovascolare.

Una delle complicazioni della contraccezione ormonale più temute dalle donne è l'aumento del rischio di sviluppare un tumore della mammella.

Il cancro mammario è la patologia neoplastica più comune nelle donne occidentali e interessa circa il 10% delle donne. Uno studio pubblicato recentemente sul NEJM ha valutato l'impatto della contraccezione ormonale su 1.800.000 donne, seguite per 11 anni, nelle quali sono stati rilevati 11.517 casi di tumore mammario. Paragonando tale incidenza a quella rilevata tra le donne che non avevano mai assunto contraccettivi, è

stato calcolato un rischio relativo di 1,20 (1,14-1,26 intervallo di confidenza), ossia un caso in più ogni 7.960 donne. In questo studio il rischio aumenta con l'aumento degli anni di esposizione, rimanendo elevato anche dopo la cessazione del contraccettivo, per almeno 5 anni.

Le Raccomandazioni per l'utilizzo appropriato della contraccezione ormonale, pubblicate in Italia nel 2019, riferiscono che il possibile incremento dell'incidenza di tumore mammario correlato all'uso della contraccezione ormonale corrisponde, in termini assoluti, a non più di 2 casi/100.000 donne/anno.

La contraccezione ormonale è ovviamente controindicata nelle donne con tumore mammario in atto, ed è in categoria 3 per le donne con pregresso tumore mammario, mentre la patologia mammaria benigna o una storia familiare di tumore della mammella non costituiscono controindicazioni all'uso di contraccezione ormonale.

Sebbene nelle portatrici di mutazioni dei geni BRCA 1 e BRCA 2 il rischio di tumore mammario sia 6 volte maggiore rispetto al resto della popolazione e il rischio di tumore ovarico 20 volte maggiore, le attuali conoscenze non sostengono l'ipotesi che il rischio sia influenzato dall'uso dei contraccettivi.

Un'altra rara complicazione associata alla contraccezione estroprogestinica è la trombosi venosa. In generale alcune condizioni fisiologiche comportano un aumento del rischio trombotico, che è un evento assai raro nelle donne in età fertile senza fattori di rischio: si hanno 20 casi di trombosi venosa profonda ogni 10.000 donne in gravidanza, e fino a 40 casi ogni 10.000 donne nell'immediato post-partum. Pur non essendo disponibili dati certi per l'Italia, l'incidenza è stimabile attorno a 4/7 casi l'anno ogni 10.000 donne, 1 o 2 dei quali sono attribuibili ai contraccettivi estroprogestinici.

La contraccezione ormonale induce anche un lieve aumento del rischio di trombosi arteriosa, stimabile tra 0,06 e 0,4 casi in più ogni anno ogni 10.000 donne, rispetto ad un rischio di base di circa due casi ogni 10.000 donne in età fertile.

L'uso degli EP è controindicato in tutti i casi che comportino un aumento significativo del rischio trombotico, come ad esempio un intervento per il quale sia prevista una immobilizzazione prolungata (il contraccettivo ormonale combinato va interrotto 4 settimane prima di un in-

tervento chirurgico maggiore), nonché nei casi noti di mutazioni dei geni che codificano per alcuni fattori della coagulazione, o nei casi di deficit congeniti di alcuni fattori (antitrombina III, proteina C, proteina S). Tuttavia, in assenza di una storia personale o familiare positiva per tromboembolismi venosi o arteriosi non è raccomandata l'esecuzione di test specifici o genetici della coagulazione prima della prescrizione del contraccettivo.

Recentemente, uno studio danese ha enfatizzato le preoccupazioni circa possibili mutazioni dell'umore, fino ad un aumento del rischio di suicidio. Lo studio, purtroppo ripreso acriticamente da una nota informativa dell'AIFA, è stato fortemente criticato dal punto di vista metodologico a livello internazionale, ed è contestato da evidenze che sottolineano l'inconsistenza del significato clinico dell'effetto sull'umore dei contraccettivi ormonali: una metanalisi di 26 studi non ha rilevato alcuna connessione evidente tra l'uso di EP e l'inizio o il peggioramento di uno stato depressivo. Piccole variazioni del tono dell'umore, in relazione al tipo di progestinico, possono essere certamente riscontrate, ma sono risolvibili cambiando il tipo di combinazione ormonale.

L'inibizione dell'ovulazione e le caratteristiche di alcune componenti ormonali conferiscono alla contraccettione ormonale numerosi effetti positivi extra-contraccettivi, che in assenza di controindicazioni, creano un rapporto rischi/benefici assolutamente favorevole, in particolare sui sintomi legati al ciclo mestruale, quali il dolore, i sanguinamenti abbondanti, la sindrome premestruale, la cefalea catameniale, l'iperandrogenismo. Anche nel caso di una seria patologia ginecologica, quale l'endometriosi, i contraccettivi estroprogestinici possono essere indicati per trattare i sintomi legati alla malattia.

Non bisogna dimenticare, infine, gli effetti protettivi sul cancro dell'ovaio, dell'endometrio, del colon-retto, nonché l'azione preventiva della malattia infiammatoria pelvica e della gravidanza extrauterina.

4. *I Contraccettivi intrauterini (IUC o Spirali: IUD, IUS)*

Appartengono alla categoria dei LARC. La loro efficacia è correlata ad un duplice meccanismo: citotossicità del rame verso spermatozoi e blastocisti e successivamente ostacolo all'impianto; a ciò si aggiungono modifi-

cazioni del muco cervicale che, addensandosi, ostacolerebbe la progressione degli spermatozoi.

Nonostante possano essere considerati tra i contraccettivi più efficaci e sicuri, la loro utilizzazione in Italia non supera il 4%. Le ragioni di questo scarso utilizzo potrebbero essere sia il costo che la cattiva fama che ha accompagnato gli inizi di questi dispositivi. Si trattava di strumenti piuttosto ingombranti, che provocavano frequenti problemi infiammatori, per cui inizialmente si era deciso di riservarne l'uso a donne che avevano già avuto un parto o avevano deciso di terminare il loro piano riproduttivo.

Nel corso del tempo sono state apportate modifiche nella struttura e nelle dimensioni, tali da permetterne e raccomandarne l'uso per ogni età, compresa l'età adolescenziale, indipendentemente dalla parità.

Abbandonati quelli di materiale inerte, sono oggi a disposizione due tipi di contraccettivi intrauterini: dispositivi (IUD, intra-uterine device) medicati al rame e sistemi (IUS, intra-uterine system), medicati con il progestinico levonorgestrel.

Gli IUD al rame sono formati da un supporto di plastica attorno al quale è avvolto, "a spirale", un filo di rame. La durata di azione è di almeno cinque anni. Gli IUS a rilascio di levonorgestrel, in rapporto al contenuto di ormone possono avere una durata variabile da tre a cinque anni. Le controindicazioni ricalcano le poche dei contraccettivi a base di solo progestinico. Il rischio di perforazione uterina è complessivamente di 2 ogni 1000 inserzioni in donne che non allattano, che sale a 12 ogni 1000 in donne in puerperio. Il rischio di espulsione spontanea è di 1 su 20 inserzioni, in genere nei primi tre mesi di uso.

In caso di gravidanza insorta con IUD in situ è consigliabile non eseguire manovre per la rimozione, a meno che l'operazione non risulti estremamente semplice.

Non vi sono evidenze di un aumento del rischio di flogosi pelviche, la cui insorgenza legata a IUD occorre nei primi due mesi dall'inserzione.

5. La contraccezione di emergenza (CE)

Il contraccettivo di emergenza è un metodo in grado di prevenire l'insorgenza di una gravidanza dopo un rapporto non protetto. La sua effica-

cia è espressa come frazione di gravidanze prevenute, che è il rapporto tra il numero di gravidanze osservate dopo il trattamento e il numero di gravidanze attese senza trattamento.

La CE deve essere discussa con ogni donna, che abbia subito una violenza sessuale; deve essere pertanto sempre disponibile nei servizi di Pronto Soccorso. Circa il 50% delle gravidanze non sono pianificate, sia perché non è stata usata alcuna precauzione, sia per il fallimento del metodo o per la sua errata applicazione. Il 50% delle gravidanze non pianificate finisce in aborto volontario. La CE potrebbe dunque ridurre del 50% il ricorso all'aborto volontario.

Per la CE si può ricorrere all'inserimento di uno IUD o all'uso di preparati ormonali.

Il dispositivo intrauterino è un ottimo metodo, anche perché può diventare il contraccettivo dei cinque anni successivi; poiché il tempo medio dall'ovulazione all'impianto è di 9 giorni, lo IUD dovrebbe essere inserito entro 5 giorni dal rapporto, così da evitare interferenze ad impianto avvenuto.

Il meccanismo di azione si basa su vari fattori: interferenza con la capacità fertilizzante degli spermatozoi, modificazione del muco cervicale, modificazioni della funzionalità tubarica, effetti sull'endometrio pre-impianto, interferenza con l'impianto.

Gli ormoni per la CE sono stati usati già molto tempo prima che venissero messe a punto le pillole utilizzate oggi, a base di levonorgestrel o di ulipristal acetato: i ginecologi utilizzavano la classica pillola estroprogestinica a dosaggi più alti, concentrati nei 2-3 giorni dopo il rapporto, per interferire con l'ovulazione e dunque con un'eventuale fecondazione. Il metodo fu poi codificato da Yuzpe negli anni '70, ed è stato largamente usato fino a quando non è stato soppiantato dai due farmaci dedicati: Levonorgestrel (LNG), o pillola del giorno dopo e Ulipristal acetato (UPA), o pillola dei cinque giorni dopo. Il primo può agire entro 72-96 ore dal rapporto, il secondo entro 120 ore, ma l'efficacia è legata alla tempestività dell'assunzione, essendo massima nelle prime 12-24 ore.

Entrambe funzionano interferendo con l'ovulazione, che viene ritardata o bloccata: il LNG agisce fino all'inizio della salita dell'LH, mentre l'UPA agisce anche dopo il picco dell'LH, fino a poco prima dell'ovulazione. Non vi è interferenza con l'impianto, e OMS, FIGO (Federazione

internazionale di Ostetricia e Ginecologi), nonché tutte le società scientifiche internazionali, concordano nel dire che la contraccezione di emergenza ormonale non ha effetto antinidatorio e non ha effetto abortivo.

Di recente anche l'Autorità regolatoria del nostro paese ha recepito queste indicazioni, autorizzando l'acquisto dei CE ormonale senza obbligo di ricetta medica; dal 2020 l'obbligo di prescrizione dell'UPA è caduto anche per le minorenni. In Italia però la polemica si è scatenata ugualmente, alimentata da un malinteso senso della morale e dell'etica, cosicché persone che ignoravano del tutto di cosa stessero parlando, hanno continuato a sostenere che la CE provoca aborti, arrivando fino ad attribuire alla pratica il fenomeno della denatalità, registrato negli ultimi anni. Queste prese di posizione hanno creato un problema riguardo alla possibilità di esercitare il diritto all'obiezione di coscienza da parte dei medici, che ad un certo momento è stato preteso anche dai farmacisti.

Un aiuto alla confusione lo ha dato il Comitato Nazionale per la Bioetica, che nel maggio 2004 ha espresso un parere non vincolante (con l'opposizione di pochi membri laici) secondo il quale è un diritto del medico di astenersi dal prescrivere la CE in riferimento ai suoi possibili effetti abortivi, appellandosi alla clausola di coscienza.

Una posizione simile è presente nell'art. 22 del Codice di deontologia medica, che permette al medico il rifiuto della prescrizione, obbligandolo però a fornire indicazioni e ad aiutare la donna a trovare il farmaco nel più breve tempo possibile. Tenendo presente che l'obiezione di coscienza è prevista in Italia solo in tre casi: legge n. 194, sperimentazione sugli animali e procreazione medicalmente assistita, si capisce come si sia creata una situazione nebulosa, a causa della quale non poche donne sono state mandate da un ambulatorio all'altro, sovente in maniera arrogante e con toni censori.

6. Contraccezione e Covid

Abbiamo inserito questo argomento nella consapevolezza che la pandemia proporrà frequentemente il problema della contraccezione in donne che sono contagiate o che temono di esserlo. I dati a tutt'oggi disponibili testimoniano che chi sta usando contraccettivi ormonali non deve

smettere in caso di contagio, né in previsione della vaccinazione. Non vi sono controindicazioni per la contraccezione ormonale d'emergenza.

Nel caso si voglia iniziare una contraccezione ormonale è comunque importante consultare un medico o iniziare con un contraccettivo a base di solo progestinico.

Per quanto riguarda i LARC, le principali società scientifiche hanno sottolineato che gli IUD hanno durata superiore ai cinque anni descritti in scheda tecnica. Analogamente, la spirale che rilascia 20 microgrammi di levonorgestrel avrebbe effetto contraccettivo per un ulteriore anno, e lo stesso vale per l'impianto sottocutaneo.

7. Le criticità nell'accesso alla contraccezione

Nel 2004 OMS ha stabilito che «la salute riproduttiva implica il diritto delle donne e degli uomini di essere informati e di avere accesso, sulla base di una scelta personale, a metodi sicuri, efficaci, accessibili ed accettabili di regolazione della fertilità».

Nel 2011 il Parlamento europeo ha approvato una risoluzione che raccomandava la riduzione delle diseguaglianze sanitarie nella UE, sottolineando l'importanza di garantire alle donne un accesso agevole alla contraccezione, nonché la possibilità di abortire in sicurezza.

Nel 2019 al Congresso Mondiale della Contraccezione di Madrid sono stati affermati con forza i principi che affermano che la contraccezione salva la vita, migliora la salute e ha un bilancio positivo costi benefici. Dunque, la contraccezione dovrebbe essere gratuita così da permettere a donne e uomini di pianificare la loro vita riproduttiva.

Come abbiamo detto nell'introduzione, c'è un evidente ritardo nell'accesso ai metodi contraccettivi nel nostro paese. L'indagine pubblicata da Contraception Atlas nel 2019 pone l'accento sulla situazione di giovani e adolescenti: più dell'80% delle ragazze e dei ragazzi cerca le informazioni su internet, i consultori sono pochi e poco conosciuti. Rispetto ai metodi contraccettivi il 77% usa il preservativo, il 26% il coito interrotto e il 10% non usa alcun metodo.

L'indagine che ci situa al 26° posto è stata promossa da AIDOS (Associazione Italiana Donne per lo Sviluppo) e tiene conto di alcuni parame-

tri derivati da una serie di quesiti rivolti ad esperti delle varie nazioni: disponibilità dei contraccettivi per tutte le età; rimborsabilità da parte del sistema sanitario, counselling gratuito per una sicura pianificazione familiare, libero accesso alle informazioni on line. A seconda delle percentuali di soddisfazione di questi parametri si definisce la posizione di un determinato paese.

La Francia è il paese numero uno per l'accesso alla contraccezione ed è anche il paese con tassi di abortività volontaria e di fecondità circa doppi rispetto ai nostri, il che indica che in questo paese l'attenzione alla salute sessuale e riproduttiva e l'affermazione dei diritti riproduttivi non comportano un effetto negativo sulla natalità.

Nel dicembre 2019 sono stati presentati i risultati di un'indagine condotta dall'Istituto superiore di sanità, in occasione dei 40 anni dalla istituzione dei consultori. Sono stati utilizzati dati regionali ed aziendali e le informazioni fornite da 1.800 consultori italiani; gli indicatori hanno riguardato l'informazione e l'offerta: le regioni che occupano i primi tre posti sono l'Emilia-Romagna, la Puglia e la Toscana; le ultime posizioni sono occupate da Abruzzo, Molise e Sicilia. Sulla base delle osservazioni dello studio, sono state stilate una serie di raccomandazioni, alcune delle quali erano già presenti nella legge n. 405/1975 che istituiva i consultori:

- Assicurare una maggiore capillarità dei consultori, fino ad averne, su tutto il territorio nazionale, uno ogni 20000 abitanti come previsto dalla legge n. 34/1996.
- Assicurare una formazione specifica ed adeguata del personale dei consultori che preveda un approccio interculturale e di genere capace di contribuire a ridurre le disuguaglianze nell'accesso ai servizi sanitari.
- Prevedere fondi certi, adeguati e sicuri nel tempo da destinare ai consultori per garantire l'offerta gratuita di servizi multidisciplinari, inclusa quella dei contraccettivi.

Purtroppo, invece, nel corso degli anni i consultori sono stati depotenziati rispetto allo spirito e alle politiche che li avevano pensati e resi punti di riferimento: sono stati scarsamente finanziati, sotto organico con forti differenze regionali. Attualmente solo sei regioni hanno deliberato la gratuità contraccettiva, e solo per i giovani fino a 25-26 anni e per le donne in condizioni disagiate, nonché nel post-ivg: Emilia-Romagna, Toscana, Puglia, Lombardia, Piemonte e Marche.

Si può concludere che una serie di passi avanti è stata fatta, ma la situazione del nostro paese, per quello che riguarda l'attenzione alla salute riproduttiva è ancora insoddisfacente per la disomogenea distribuzione dei vari provvedimenti nelle diverse regioni. Oltre ai problemi di carattere organizzativo ed economico persistono ancora innumerevoli ostacoli all'accesso alla contraccezione:

- Ostacoli ideologici, che dimenticano la laicità dello stato.
- Ostacoli professionali di parte dei medici che considerano la medicina della riproduzione una medicina secondaria e che praticano una medicina difensiva, ignorando i dati di evidenza e le raccomandazioni nazionali e internazionali per la prescrizione dei contraccettivi.
- Ostacoli culturali da parte della popolazione spesso sospettosa riguardo alla scienza ed ai farmaci e da parte dei mezzi di comunicazione di massa che diffondono notizie scorrette sull'azione e sugli effetti dei contraccettivi.

Tutto questo spiega il ritardo dell'Italia nel panorama europeo che riguarda l'accesso alla contraccezione e ci dice che la strada è ancora lunga se il traguardo è il superamento delle diseguaglianze sociosanitarie per la salute in generale, compresa quella riproduttiva elementi per una corretta.

CAPITOLO III
ABORTO TERAPEUTICO
E NATI ESTREMAMENTE PRETERMINE

Lavinia Del Corona

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. L'aborto terapeutico. – 2.1. Alcune precisazioni terminologiche. – 2.2. La disciplina della legge n. 194/1978. – 2.2.1. L'aborto terapeutico prima del raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto. – 2.2.2. L'aborto terapeutico dopo il raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto. – 2.3. La disciplina dell'aborto terapeutico e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche. – 2.4. Aborto terapeutico e nati estremamente prematuri. – 3. Quale cura per i nati estremamente prematuri? – 3.1. L'attivismo terapeutico. – 3.2. Il problema dell'accanimento terapeutico.

1. Introduzione

Il presente capitolo è dedicato a due temi – quello dell'aborto c.d. “terapeutico” e quello dei nati estremamente pretermine – che, pur essendo ben distinti, risultano sotto molti aspetti connessi.

Si tratta, anzitutto, di temi fortemente influenzati dal progresso tecnico-scientifico, la cui disciplina deve tenere conto delle nuove possibilità e dei nuovi problemi che il progredire della tecnica pone nel corso del tempo.

Ad entrambi i temi sono peraltro connessi problemi che si possono definire “eticamente sensibili”, che implicano cioè scelte rispetto a cui le diverse concezioni etiche presenti nella società possono trovarsi in forte contrasto.

Ma soprattutto, come si vedrà meglio oltre, la connessine tra i due temi sussiste poiché in taluni casi la distinzione tra aborto tardivo e parto

estremamente pretermine può farsi molto sottile, tanto che taluni aborti tardivi possono nella sostanza sfociare in parti estremamente pretermine.

2. *L'aborto terapeutico*

2.1. *Alcune precisazioni terminologiche*

Con l'espressione "aborto terapeutico" si fa riferimento alle ipotesi di aborto contemplate all'art. 6 della legge n. 194/1978, ossia alle ipotesi di aborto consentito dopo i primi 90 giorni di gravidanza.

L'espressione non è, a ben vedere, del tutto appropriata, posto che nell'ordinamento italiano anche nel primo trimestre l'aborto è consentito solo a fronte di esigenze terapeutiche¹. La legge n. 194/1978, infatti, aderendo ad un modello ampiamente diffuso in Europa, ha legalizzato l'aborto solo in alcuni casi, tutti individuati con riferimento alle condizioni di salute della gestante.

Rispetto alle ipotesi di aborto nei primi 90 giorni di gravidanza il riferimento alla salute della gestante ha assunto tuttavia un significato del tutto particolare, che rende netta la segmentazione della gestazione nelle due parti tracciata dalla legge. Il riferimento al pericolo per la salute della donna di cui all'art. 4 della legge n. 194/1978 è stato infatti inteso in senso assai ampio, quasi come clausola di stile, per cui nei primi 90 giorni a prevalere è il profilo della libertà e della autonomia di scelta della donna².

¹ Ai sensi dell'art. 4 della legge n. 194/1978 «Per l'interruzione volontaria della gravidanza entro i primi novanta giorni, la donna che accusi circostanze per le quali la prosecuzione della gravidanza, il parto o la maternità comporterebbero un serio pericolo per la sua salute fisica o psichica, in relazione o al suo stato di salute, o alle sue condizioni economiche, o sociali o familiari, o alle circostanze in cui è avvenuto il concepimento, o a previsioni di anomalie o malformazioni del concepito, si rivolge ad un consultorio pubblico istituito ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della legge 29 luglio 1975, n. 405, o a una struttura sociosanitaria a ciò abilitata dalla regione, o a un medico di sua fiducia».

² La dottrina ha osservato come la mancanza di una indicazione in tal senso nella legge e il fatto che le circostanze che devono fondare il pericolo per la salute siano adotte dalla donna inducano a ritenere che il medico difficilmente possa sindacare effettivamente nel merito tali circostanze. Così B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle*

È solo a partire dal secondo trimestre di gestazione che i termini del bilanciamento, tra, da un lato, la situazione giuridica della gestante e, d'altro lato, la tutela del concepito, cambiano significativamente: l'aborto è consentito solo in circostanze limitate, ossia quando vi sia un effettivo «grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna» o, qualora il feto abbia raggiunto capacità di vita autonoma, solo se vi è «un grave pericolo per la vita della donna»³.

Nell'ordinamento italiano, dunque, dopo i primi 90 giorni di gestazioni le mere esigenze di autodeterminazione della donna non sono sufficienti a giustificare una totale compromissione della tutela del concepito.

2.2. *La disciplina della legge n. 194/1978*

Il legislatore del 1978 ha definito all'art. 6 della legge n. 194/1978 le condizioni e i limiti entro cui è consentito l'accesso all'aborto dopo il primo trimestre di gestazione. L'articolo sostanzialmente suddivide tale secondo periodo gestazionale in due “sottoperiodi” – uno che precede il raggiungimento da parte del feto della capacità di vita autonoma e uno che segue tale momento – associando a siffatta suddivisione significative differenze nelle condizioni di accesso all'aborto terapeutico.

2.2.1. *L'aborto terapeutico prima del raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto*

Nel primo “sottoperiodo”, che precede il raggiungimento della capacità di vita autonoma, l'accesso all'aborto terapeutico è consentito, oltre che in caso di «grave pericolo per la vita della donna», anche a seguito

scelte procreative, Milano, 2017, p. 465, che conclude: «tali considerazioni, in effetti, sembrano ricondurre l'impianto della stessa disciplina, quantomeno in relazione alla regolamentazione dell'interruzione volontaria di gravidanza entro i primi tre mesi, al modello che riconosce un'ampia libertà di scelta della donna».

³ Ai sensi dell'art. 6 della legge n. 194/1978 «L'interruzione volontaria della gravidanza, dopo i primi novanta giorni, può essere praticata: a) quando la gravidanza o il parto comportino un grave pericolo per la vita della donna; b) quando 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».

dell'accertamento di «processi patologici che determinano un grave pericolo per la salute fisica o psichica della donna»⁴.

Ai sensi dell'art. 7 della legge n. 194/1978 la sussistenza dei processi patologici di cui all'art. 6 deve essere accertata e certificata da un medico del servizio di ostetricia o ginecologia dell'ospedale in cui verrà effettuato l'intervento, il quale può, ove ritenga, avvalersi anche dell'ausilio di medici specialisti. Quello richiesto dalla legge è dunque un accertamento nel merito circa la sussistenza di un grave pericolo per la salute della donna, ben diverso quanto a intensità rispetto a quello relativo alle condizioni che legittimano l'accesso all'aborto nel primo trimestre.

I processi patologici cui l'articolo in questione fa riferimento possono attenersi direttamente alla donna oppure anche al nascituro. Rispetto a quest'ultimo la legge fa specifico riferimento a «rilevanti anomalie o malformazioni», senza procedere ad una tassativa elencazione delle stesse, precisando solo che esse debbano essere «rilevanti». È quindi il medico, caso per caso, a dover accertare tale rilevanza, avendo presente che è in forza del grave pregiudizio che l'anomalia o la malformazione del concepito può determinare alla salute psico-fisica della gestante che si giustifica il ricorso all'interruzione di gravidanza.

La diagnosi prenatale e la tempestiva comunicazione alla gestante dello stato di salute del feto sono dunque passaggi decisivi per porre effettivamente la donna nelle condizioni di accedere all'aborto terapeutico. L'esame diagnostico prenatale risulta pertanto una pratica, non solo del tutto legittima, ma anche doverosa, in quanto necessaria perché la gestante possa compiere una scelta consapevole in ordine all'interruzione di gravidanza e possa quindi effettivamente avere accesso al trattamento sanitario che la legge n. 194/1978 le garantisce.

La doverosità si riflette in possibili profili di responsabilità del medico che non prescriva gli esami in questione o che, volutamente o meno, non ne riferisca correttamente l'esito.

Si può trattare, anzitutto, di responsabilità civile nei confronti della gestante per il danno grave alla salute che quest'ultima, in quanto non correttamente informata circa lo stato di salute del figlio, non ha potuto

⁴ Art. 6, legge n. 194/1978.

evitare ricorrendo all'interruzione volontaria di gravidanza⁵.

Più complessa è invece la questione relativa alla responsabilità del medico nei confronti del nato. Se infatti è certamente configurabile una responsabilità laddove la mancata corretta informazione della gestante circa l'effettivo stato di salute del concepito abbia impedito il compimento di interventi che avrebbero consentito di superare o ridurre le conseguenze di anomalie o malformazioni, ben diversa è invece la situazione laddove il danno lamentato sia quello derivante dal fatto stesso di essere nato, ossia dalla mancata esecuzione dell'interruzione di gravidanza.

Rispetto a quest'ultima ipotesi le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza del 22 dicembre 2015, n. 25767⁶, hanno concluso che non esiste nell'ordinamento un "diritto a non nascere se non sano" e che pertanto non è configurabile responsabilità medica nei confronti del nato per il mero danno da nascita. Quello che secondo le Sezioni Unite verrebbe a mancare nei casi in questione sarebbe la lesione a un bene della vita giuridicamente protetto: la "non nascita". La mancanza di vita non potrebbe infatti considerarsi un bene cui l'ordinamento giuridico riconosce protezione⁷.

A fondamento di tale importante decisione si rinviene, dunque, l'idea per cui la vita, per quanto segnata dalle difficoltà e dalle sofferenze che possono derivare da anomalie o malformazioni, sia sempre preferibile alla non esistenza⁸.

⁵ Sul tema, tra i molti, si v. R. DE MATTEIS, *La responsabilità medica per omessa prognosi prenatale: interessi protetti e danni risarcibili*, in *Nuova giur. comm.*, 2003, IV, p. 630 ss.; M. GORGONI, *La responsabilità sanitaria per nascita indesiderata: in attesa delle Sezioni Unite*, in *Resp. civ. e prev.*, 2015, III, p. 695 ss.

⁶ Per un commento alla sentenza si v. F. MARTINI, *Le Sezioni Unite definiscono la disciplina del danno da "nascita indesiderata"*, in *ridare.it*, 4 gennaio 2016.

⁷ La configurabilità di un diritto al risarcimento del danno in capo al nato era stata invece riconosciuta nella sentenza Cass., sez. III, 2 ottobre 2012, n. 16754. Per un commento alla sentenza M. GORGONI, *Dalla sacralità della vita alla rilevanza della qualità della vita*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, I, p. 148 ss.; P. FRATI, M. GULINO, S. ZAAMI, E. TURILLAZZI, *Quanta informazione a fine diagnostico prenatale? la Suprema Corte statuisce che sia completa, determinante e funzionale alle richieste ed alle scelte materne*, in *Resp. civ. e prev.*, 2013, I, p. 335 ss.

⁸ In senso contrario si pone chi sostiene al c.d. "paradigma ippocratico" della sacrali-

2.2.2. *L'aborto terapeutico dopo il raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto*

Il secondo “sottoperiodo” individuato dalla legge n. 194/1978 è quello che segue il raggiungimento della capacità di vita autonoma del feto.

Il medico cui sia richiesto di praticare l'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre è anzitutto tenuto a verificare se, in base alle circostanze del caso concreto, possa dirsi sussistente la capacità di vita autonoma del feto e, nel caso in cui la verifica abbia esito positivo, ad astenersi dal praticare l'intervento interruttivo, salvo che sussista un pericolo per la vita della gestante.

Nella disciplina legislativa, dunque, la tutela del concepito assume un peso via via crescente, fino a raggiungere massimo rilievo allorché sia accertata la sussistenza della capacità di vita autonoma del feto. In quest'ultimo caso infatti il pericolo, anche grave, per la salute della gestante, che non raggiunga una intensità tale da costituire un pericolo per la vita della stessa, non può legittimare il ricorso all'interruzione di gravidanza.

La legge italiana si inserisce quindi perfettamente nel “modello gradualistico europeo”⁹, caratterizzato da una tutela del concepito che si fa progressivamente più intensa con il progredire della gravidanza, raggiungendo il suo livello massimo dopo la c.d. *fetal viability*.

Si tratta di un modello cui paiono rispondere anche i principi enunciati dalla Corte Suprema degli Stati Uniti nel celebre caso *Roe v. Wade*¹⁰. La Corte Suprema aveva stabilito, riconducendo la fattispecie abortiva alla sfera della *privacy* – che nella cultura statunitense è più ampiamente intesa come autodeterminazione –, che nei primi tre mesi di gravidanza era da considerarsi illegittima qualsiasi forma di restrizione all'aborto. Aderendo però ad un “modello gradualistico” la Corte non aveva escluso che superato il “*compelling moment*”, dato dal primo trimestre, i singoli Stati,

tà della vita oppone un nuovo paradigma bioetico, basato sull'idea per cui sarebbe la vita biografica ad attribuire valore alla vita biologica. Sul punto si v. M. MORI, *Il caso di Eluana Englaro. La “Porta Pia” del vitalismo ippocratico*, Bologna, 2008, p. 101 ss.

⁹ S. PRISCO, *Aborto e autodeterminazione della donna: profili problematici*, in L. CHIEFFI, J.R. SALCEDO HERNÁNDEZ (a cura di), *Questioni di inizio vita. Italia e Spagna: esperienze in dialogo*, Udine, 2015, p. 519.

¹⁰ *Roe v. Wade*, 410 U.S. 113 (1973).

tenendo conto dei maggiori rischi che nella successiva fase della gravidanza sono connessi alla procedura abortiva, potessero introdurre alcune restrizioni, purché volte alla tutela della salute della gestante, e che a partire dal terzo trimestre, ossia dal momento in cui, in base alle conoscenze scientifiche del tempo, si riteneva sussistere la c.d. *fetal viability*, fosse possibile vietare l'aborto.

Rispetto a tale ultima fase della gestazione, che segue il raggiungimento della *fetal viability*, nella sentenza *Roe v. Wade*, così come in molte legislazioni europee, si prevedeva però anche che in ogni caso l'accesso all'interruzione di gravidanza dovesse continuare ad essere garantito in caso di pericolo, non solo per la vita, ma anche per la salute della gestante.

In molti ordinamenti, che pur aderiscono al modello gradualista, l'accertamento della capacità di vita autonoma del feto non fa venire quindi completamente meno la rilevanza delle esigenze di tutela della salute della gestante.

Il legislatore italiano ha invece deciso di limitarsi a garantire la tutela minima irrinunciabile che, anche in base agli obblighi di diritto internazionale, in particolare all'obbligo di tutela del diritto alla vita della gestante¹¹, deve essere sempre assicurata anche nelle ultime fasi della gravidanza, attribuendo rilevanza alle sole esigenze di tutela della vita, e non della salute, della gestante.

Si tratta di una scelta opinabile, specie se si considera come possa portare al configurarsi di un vero e proprio "obbligo di continuazione della gravidanza" in presenza di pericoli gravi per la salute della gestante, che non pare coerente con quanto era stato affermato dalla Corte costituzionale nella sent. n. 27/1975¹². In tale sentenza, infatti, la Corte, nel delineare i principi fondamentali cui il legislatore si sarebbe dovuto attenere nella disciplina della materia dell'interruzione di gravidanza, aveva sì riconosciuto la rilevanza costituzionale delle esigenze di tutela del concepito ma aveva anche chiaramente affermato che le esigenze di tutela della

¹¹ Su come il divieto assoluto di accesso all'aborto violi il diritto alla vita, si v. *Brief amici curiae of United Nations Mandate Holders*, disponibile online al seguente link https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/19/19-1392/193045/20210920163400578_19-1392%20bsac%20United%20Nations%20Mandate%20Holders.pdf.

¹² In tal senso, tra i molti, si v. B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali*, cit., p. 524.

vita e della salute di chi è già persona, ossia della gestante, non potessero mai soccombere nel bilanciamento, né essere considerate equivalenti a quelle del feto.

2.3. *La disciplina dell'aborto terapeutico e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche*

Nel testo di legge non è fissato un limite temporale preciso oltre il quale debba presumersi sussistere la capacità di vita autonoma del feto e la mancanza pare frutto di una precisa scelta legislativa.

In particolare, è probabile che il legislatore italiano abbia tenuto conto di quanto l'evoluzione delle conoscenze scientifiche possa nel tempo modificare e aumentare le possibilità di sopravvivenza del feto fuori dal corpo della madre e deciso quindi di non cristallizzare l'esito della valutazione tecnico-scientifica nella legge. La fissazione di un termine preciso in un atto connotato da elevata rigidità avrebbe potuto infatti creare problemi di ragionevolezza scientifica della scelta legislativa, che avrebbe rischiato di divenire in poco tempo non più coerente con lo stato delle conoscenze scientifiche.

In aggiunta a ciò, il legislatore ha probabilmente anche tenuto conto di come il termine oltre il quale può dirsi sussistente la *fetal viability* possa variare caso per caso, in base alle effettive condizioni di salute del feto, sulle quali può ad esempio fortemente impattare la presenza di eventuali malformazioni o anomalie.

In tal senso si espresse il TAR Lombardia, che, chiamato a vagliare la legittimità di un provvedimento della Regione Lombardia (Atto di indirizzo per l'attuazione della legge 22 maggio 1978, n. 194 «Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza») che cristallizzava il termine temporale massimo oltre il quale non si sarebbe più potuto eseguire il trattamento interruttivo della gravidanza, affermò che la mancata fissazione di un limite temporale oltre il quale considerarsi sussistente la *fetal viability* non poteva essere frutto di una mera svista legislativa.

Ciò posto, il giudice amministrativo riconobbe l'illegittimità dell'atto impugnato, evidenziando come lo stesso si ponesse in contrasto con la disciplina legislativa espressiva di una «scelta precisa, consapevole e pon-

derata», posta in essere in considerazione del fatto che «in taluni casi non è opportuno imbrigliare una disposizione legislativa a parametri che possono variare a seconda delle condizioni che si presentano nelle innumerevoli, sempre diverse, fattispecie concrete e che, soprattutto, possono variare a seconda del livello raggiunto dalle acquisizioni scientifiche e sperimentali in un dato momento storico»¹³.

La sentenza si è posta così in linea con alcuni principi affermati della Corte costituzionale nella sua giurisprudenza sulle leggi a contenuto tecnico-scientifico ed, in particolare, con l'idea per cui «poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione»¹⁴.

Delegando all'esperto lo svolgimento della valutazione scientifica si rispetterebbe quindi l'idea, che pare desumersi dalla giurisprudenza costituzionale, per cui la tutela e il rispetto dell'autonomia scientifica dell'esperto imporrebbe di riservare allo stesso lo svolgimento delle valutazioni a carattere scientifico, salvo che nei casi in cui per particolari esigenze tali valutazioni debbano essere espletate dal legislatore.

2.4. Aborto terapeutico e nati estremamente prematuri

Come anticipato, il tema dell'aborto terapeutico si intreccia inevitabilmente con quello del trattamento dei nati estremamente prematuri.

Ciò principalmente per un duplice ordine di ragioni.

Anzitutto, laddove sussista un pericolo per la vita della gestante l'interruzione di gravidanza deve essere praticata a prescindere dal periodo gestazionale in cui ci si trovi e dal livello di sviluppo raggiunto dal feto. Sul punto la legge n. 194/1978, specifica all'art. 7 che quando l'interruzione di gravidanza debba essere effettuata nonostante la sussistenza di capacità di vita autonoma del feto «il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto». Il che significa

¹³TAR Lombardia, sez. III, sent. 29 gennaio 2010, n. 7735.

¹⁴Così ad esempio Corte cost. n. 151/2009.

che in tali casi l'aborto terapeutico può sostanziarsi in un «parto prima del termine teso alla nascita»¹⁵ all'esito del quale il medico dovrà valutare se la capacità di vita autonoma ritenuta possibile *ex ante* sia effettivamente sussistente e giustifichi il ricorso a cure intensive.

In secondo luogo, bisogna considerare come possa anche accadere che la capacità di vita autonoma del feto sia esclusa *ex ante* ma poi, una volta praticata l'interruzione di gravidanza – che in Italia dalla 15°-16° settimana è praticata con l'induzione del travaglio –, il feto sopravviva all'intervento. Si tratta di un'eventualità che apre problemi etico-giuridici di non facile soluzione in ordine al trattamento da riservarsi al feto nato vivo e che in alcuni ordinamenti è evitata tramite il ricorso a particolari tecniche di interruzione della gravidanza, non ammesse invece nell'ordinamento italiano.

In tutte queste ipotesi il medico deve decidere se prestare o meno cure intensive al nato estremamente pretermine.

3. *Quale cura per i nati estremamente prematuri?*

Lo sviluppo delle tecnologie mediche di rianimazione e sostegno vitale ha grandemente ampliato le possibilità di sopravvivenza dei “nati estremamente pretermine”, ossia dei neonati che vengono alla luce prima della 28° settimana di gestazione, tra cui rientrano i “neonati di incerta vitalità”, compresi tra le 20 e le 25 settimane di età gestazionale, di ridottissimo peso, di esigue dimensioni, che non hanno avuto il tempo di completare lo sviluppo anatomico e funzionale di molti organi.

Lo sviluppo tecnologico, oltre ad avere ampliato le possibilità di sopravvivenza di tali soggetti, ha, però, anche contestualmente aperto problemi del tutto inediti, relativi alla definizione di quale sia il corretto impiego che delle nuove tecnologie e delle nuove conoscenze debba essere fatto.

3.1. *L'attivismo terapeutico*

L'approccio prevalente nel nostro ordinamento è fortemente improntato al c.d. “attivismo terapeutico”, ossia all'idea per cui la rianimazione

¹⁵ B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali*, cit., p. 525.

del nato estremamente prematuro debba sempre essere iniziata, e il trattamento continuato intensivamente, salva poi la possibilità di interromperlo laddove sia divenuta certa l'imminente morte del bambino. In base a tale approccio, sussisterebbe una presunzione assoluta di appropriatezza, quantomeno iniziale, delle cure intensive per i nati pretermine.

Si tratta di un approccio fortemente radicato nell'ordinamento italiano, tanto che le iniziative che hanno cercato di attenuarne l'assolutezza sono state oggetto di durissime critiche.

Il riferimento è in particolare a quanto accaduto in reazione al documento "Cure perinatali nelle età gestazionali estremamente basse (22-25 settimane)", denominato anche "Carta di Firenze", che nel febbraio del 2006 era stata redatta e firmata da un gruppo di ostetrici e pediatri italiani.

Il documento mirava a fornire indicazioni, non vincolanti, circa le cure mediche da prestare ai nati estremamente pretermine. La strada suggerita era quella della diagnosi differenziale dei nati estremamente pretermine, con approcci differenziati a seconda dell'età gestazionale del nato estremamente pretermine e delle circostanze del caso concreto.

A destare forti critiche fu, ad esempio, il fatto che la Carta suggerisse che ai nati alla 22° settimana di gravidanza fossero prestate solo cure compassionevoli, salvo che nei casi, del tutto eccezionali, in cui i neonati mostrassero capacità vitali.

La disposizione fu da molti intesa come un invito all'abbandono terapeutico del neonato al di sotto di una certa soglia gestazionale e seguirono pertanto diverse iniziative, anche istituzionali, volte a contrastare la Carta di Firenze. Nel corso del 2008 furono in particolare adottati una serie di documenti, tra i quali si possono in particolare ricordare il parere del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB) e il parere del Consiglio Superiore di Sanità, tutti orientati ad affermare l'idea per cui, al fine di garantire equamente a tutti i neonati una "chance di sopravvivenza", sarebbe sempre e in ogni caso necessario intervenire con manovre rianimatorie.

In tal senso il CNB nel parere del 28 febbraio 2008 ("I grandi prematuri. Note bioetiche") giungeva ad affermare che nella Carta di Firenze, rispetto alla 22° e 23° settimana, si era effettuata una inversione, «non eticamente giustificabile», del principio per cui «quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, il medico che esegue l'interruzione della gravidanza deve adottare ogni misura idonea a salvaguardarne la vita».

Similmente, nel parere del Consiglio Superiore di Sanità è stato affermato che ai neonati devono sempre essere «assicurate le appropriate manovre rianimatorie, al fine di evidenziare eventuali capacità vitali, tali da far prevedere possibilità di sopravvivenza, anche a seguito di assistenza intensiva» e si è specificato che solo «qualora l'evoluzione clinica dimostrasse che l'intervento è inefficace, si dovrà evitare che le cure intensive si trasformino in accanimento terapeutico».

Si tratta di documenti che hanno dunque ribadito la vigenza in Italia di un approccio che si potrebbe dire "vitalista", per cui il ricorso a tecniche rianimatorie su neonati sarebbe sempre appropriato, salva poi la possibilità, a trattamento avviato, di desistenza terapeutica.

3.2. *Il problema dell'accanimento terapeutico*

Nell'ambito del dibattito vi fu però anche chi si schierò in difesa della Carta di Firenze, ponendo in luce le criticità connesse all'attivismo terapeutico che connotava, e connota tutt'oggi, la cura dei nati estremamente prematuri in Italia¹⁶.

È stato in particolare osservato come la scelta di intervenire "in ogni caso" possa essere problematica laddove, ad esempio: (i) le condizioni del neonato siano tali per cui la sua rianimazione può avere come effetto il solo prolungamento di pochi giorni o di pochi mesi della vita; (ii) le tecniche di cura intensiva neonatale non riescano ad evitare, o addirittura provochino, danni e malformazioni che si protrarranno per tutta l'esistenza del neonato. Ossia, come un approccio tutto improntato all'attivismo terapeutico sia difficilmente conciliabile con il divieto di accanimento terapeutico (o "accanimento clinico", per usare l'espressione proposta dal CNB in una mozione sul tema del 2020¹⁷) che vige nel nostro ordinamento e che dovrebbe impedire non solo la protrazione di trattamenti

¹⁶ CONSULTA DI BIOETICA, *La "Carta di Firenze" e le sue ragioni, oggi*, documento presentato nell'ambito del Convegno "Le sfide della neonatologia alla bioetica", Firenze, 30 e 31 ottobre 2008.

¹⁷ Il testo completo della mozione, dal titolo "*Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti sui bambini piccoli con limitate aspettative di vita*" è reperibile su www.bioetica.governo.it.

divenuti inutili e dannosi ma anche che trattamenti che risultino *ab origine* di tal tipo siano avviati.

Secondo i sostenitori della Carta di Firenze, il documento avrebbe perseguito il meritevole intento di mitigare gli eccessi dell'attivismo terapeutico, definendo una serie di regole d'azione volte a tutelare il nato estremamente prematuro (EPI) «dall'interventismo medico invasivo e dalle crudeltà gratuite»¹⁸. Nella Carta si sarebbe tenuto conto di ciò che sfuggirebbe invece all'approccio "interventista", ossia di come forme di accanimento terapeutico si evitino non solo interrompendo i trattamenti già avviati, ma anche evitando di iniziare cure che a priori si presentino inutili, dannose o sproporzionate. In alcune circostanze, infatti, il fatto stesso che siano effettuate manovre rianimatorie sul neonato potrebbe configurare una forma di accanimento terapeutico, avverso cui, però, l'approccio interventista non fornirebbe alcun tipo di tutela.

Il concetto di accanimento terapeutico è caratterizzato da una certa dose di indeterminazione e nei casi, quale quello dei nati prematuri, in cui manca completamente la volontà del paziente, esso deve essere peraltro ricostruito in modo necessariamente oggettivo, attribuendo un significato che prescindia dalle concezioni personali del singolo a concetti complessi quali quelli di "efficacia" e "proporzionalità" della cura.

Nonostante le molte incertezze, ciò che non pare dubitabile è che la definizione di ciò che rientra nella nozione di accanimento terapeutico non possa prescindere da una verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e dall'applicazione di tali conoscenze alle circostanze del caso concreto.

Parrebbe che proprio in linea con tale idea i redattori della Carta di Firenze, prendendo atto di come, in base alle conoscenze del tempo, la percentuale di sopravvivenza alle cure intensive dei nati alla 22° settimana fosse minima, avessero suggerito la prestazione ai nati in tale periodo gestazionale delle sole cure compassionevoli, salvo che le peculiarità del caso concreto non rendessero opportuna una decisione di tipo diverso. Lungi, dunque, dall'imporre qualsiasi forma di automatismo, la Carta di Firenze invitava a una valutazione delle circostanze del caso concreto, ossia a verificare se le peculiarità del caso non fossero tali da farlo rientrare in quelle

¹⁸ CONSULTA DI BIOETICA, *La "Carta di Firenze" e le sue ragioni*, cit.

rare ipotesi in cui il nato alla 22° settimana ha concrete possibilità di sopravvivenza.

A fondamento delle indicazioni, dunque, la consapevolezza che la possibilità di sopravvivenza sussistente in astratto, specie se remota, non necessariamente lo è in concreto e quindi non necessariamente è un elemento sufficiente a giustificare l'intervento rianimatorio.

CAPITOLO IV
LA LEGGE N. 40/2004
FRA SCIENZA, CORTE COSTITUZIONALE
E CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO

Costanza Nardocci

SOMMARIO: 1. Introduzione: dai diritti riproduttivi alla legge sulla procreazione medicalmente assistita. – 2. Procreazione (naturale) e infertilità: definizioni e qualche dato. – 3. Dalla procreazione “naturale” a quella “artificiale” o “assistita”: l’ingresso del progresso scientifico e tecnologico. – 4. Oltre l’innovazione tecnologica: quali diritti e diritti di chi? – 5. Una legge (davvero) per superare infertilità e sterilità? La legge n. 40/2004 tra divieti e “tempi”. – 6. Le questioni decise dalle Corti (dalla Corte costituzionale, ma anche dalla Corte europea dei diritti dell’uomo). – 6.1. Il c.d. “limite” dei tre embrioni e la definizione tutta interna del giudizio. – 6.2. Il divieto di donazione dei gameti dall’ausilio all’irrelevanza del giudizio europeo. – 6.3. La diagnosi genetica pre-impianto e l’accesso alla PMA per le coppie fertili: diritti contesi tra Corte costituzionale e Corte europea dei diritti dell’uomo. – 7. Le questioni portate davanti alle Corti, ma non accolte (non ancora?). – 8. La “terza via”: la maternità surrogata e i diritti del nato in attesa dell’intervento del legislatore? – 9. Conclusioni: i temi ancora sul “tappeto” e qualche osservazione.

1. *Introduzione: dai diritti riproduttivi alla legge sulla procreazione medicalmente assistita*

L’entrata in vigore della legge n. 40/2004, *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita* (di seguito, PMA), ha segnato un deciso cambio di passo, facendo entrare nel dibattito pubblico e politico un tema non ignoto, né ignorato, dalla scienza medica e, tantomeno, dalle coppie, sterili o infertili. Il legislatore ha cominciato ad occuparsi della procrea-

zione, ma non di quella per così dire “naturale”, aprendo la strada al ruolo, decisivo, che scienza e innovazione tecnologica possono assolvere nell’ovviare a patologie, tra di loro eterogenee e di intensità variabile, che ostacolano la riproduzione “naturale”.

Nel contributo ci si propone di affrontare le criticità che hanno accompagnato la prima legge italiana sulla PMA, analizzando: i caratteri delle tecnologie riproduttive e le loro ripercussioni in termini di titolarità dei diritti e di individuazione di diritti “nuovi”; la storia della legge che dal 2004 ha attraversato le aule giudiziarie, nazionali e sovranazionali, coinvolgendo e intrecciando tra di loro giudici e Corti, nel tentativo di sopperire alle irragionevolezza e alle lacune del testo normativo originario¹.

2. Procreazione (naturale) e infertilità: definizioni e qualche dato

Un primo aspetto sul quale soffermarsi attiene ad alcune precisazioni definitorie che investono la condizione in cui vengono a trovarsi le coppie che mirano a fare ricorso alle tecniche di PMA. Il riferimento è alla nozione di infertilità su cui sussiste ormai un consenso, che poggia sulla definizione proposta dall’Organizzazione Mondiale della Sanità che la qualifica come «una patologia» derivante «dalla assenza di concepimento dopo 12/24 mesi di regolari rapporti sessuali mirati e non protetti»².

L’infertilità è, quindi, a tutti gli effetti una condizione patologica che interessa la coppia unitariamente considerata rispetto alla quale la scienza medica e l’innovazione tecnologica hanno tentato di ovviare proponendo una serie di strumenti e di tecnologie preposti non ad eliminare e, dunque, guarire la malattia ma, piuttosto, a limitarne per quanto possibile le

¹ Si sofferma su una analisi delle criticità originarie della legge n. 40/2004, M. D’AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020.

² In documenti più recenti, l’OMS fornisce riferimenti più dettagliati sulla definizione e sulle cause della infertilità e della sterilità e, in particolare, riduce l’arco temporale di riferimento per la definizione del quadro clinico passando da 24 a 12 mesi. In materia, si rinvia diffusamente al *factsheet* consultabile al seguente link: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility>.

conseguenze pregiudizievoli³. Si tratta di una precisazione importante e che consente di chiarire come le tecniche di PMA siano finalizzate non a sovvertire la condizione patologica oppure a favorirne la regressione, bensì a incidere sull'effetto negativo derivante dall'incapacità di procreare per via naturale.

Il tema delle difficoltà a riprodursi per vie naturali è al centro di numerose ricerche che da anni si preoccupano di analizzare il c.d. tasso di infertilità, ossia l'incidenza della patologia in esame sulla popolazione. Si segnalano i dati dell'Organizzazione mondiale della sanità che, nel 2020, riportava che sono 48 milioni le coppie e 186 milioni gli individui che soffrono di infertilità a livello globale⁴. Significativo è anche che la percentuale di coppie affette da infertilità sia in costante crescita: a livello globale si è passati dal 5,4% nel 1984, all'8,5% nel 1992 sino al 15,7% nel 2019. Nello stesso senso, muovono le evidenze statistiche dell'Istituto Superiore di Sanità secondo cui in Italia l'infertilità riguarda il 15% di coppie, mentre nel mondo la percentuale scende tra il 10 e il 12%⁵.

Altrettanto interessante è guardare al tema dalla prospettiva opposta, cioè al c.d. tasso di fecondità: a livello globale, si attesta a 2,4⁶; Eurostat nel 2018 riferiva invece di un tasso europeo di fecondità pari all'1,55⁷; a livello nazionale l'ISTAT nel 2019 parla di un tasso pari all'1,18⁸. Dati che non si allontanano da un *trend* di denatalità che sta assumendo una

³ In tema, può anche essere interessante segnalare che più di recente sempre l'OMS ha affiancato alla predetta definizione, prevalentemente incentrata sul dato medico-scientifico, una seconda accezione qualificando l'infertilità «a social and public health problem that is all too often neglected and stigmatised».

⁴ I dati sono aggiornati al 2020 e sono consultabili al seguente link: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/infertility>.

⁵ I dati possono essere consultati al seguente link: <https://www.iss.it/infertilità-e-pma>.

⁶ UNFPA (United Nations Population Fund), 2020. I dati possono essere consultati a partire dal seguente link: <https://www.unfpa.org/data/world-population-dashboard>.

⁷ Per un approfondimento, si veda il seguente link: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Statistiche_demografiche_a_livello_regionale&oldid=321658#Tassi_di_natalit.C3.A0_e_di_fecondit.C3.A0.

⁸ Qualche approfondimento ulteriore può essere consultato al seguente link: <https://www.istat.it/it/files/2021/12/REPORT-NATALITA-2020.pdf>.

portata significativa nei Paesi occidentali chiamati ad interrogarsi sulla messa a punto di politiche e azioni a supporto della natalità.

3. *Dalla procreazione “naturale” a quella “artificiale” o “assistita”: l’ingresso del progresso scientifico e tecnologico*

Di fronte ad una nozione di infertilità, fatta ricadere nel novero delle condizioni patologiche e alla sua importante incidenza statistica, il progresso tecnico scientifico ha fatto la sua parte. È a partire dagli anni '70 che iniziano a trovare spazio studi su modalità alternative al concepimento per vie naturali lungo un percorso che si è intensificato nei decenni successivi e che ancora prosegue ai giorni nostri⁹.

Schematicamente, si suole fare riferimento alle c.d. tecniche di PMA intendendo quell'insieme, eterogeneo, di metodologie che intendono ovviare a disfunzioni patologiche, dal lato maschile, femminile oppure di entrambi, e che si frappongono al concepimento per vie naturali.

Una prima distinzione tra le tecniche di PMA interessa la partecipazione al processo riproduttivo delle cellule sessuali di entrambi i componenti della coppia oppure di uno/a dei due soltanto. Le prime si definiscono tecniche di PMA di tipo c.d. “omologo”, perché presuppongono l'impiego dei gameti dei componenti della coppia. Le seconde, al contrario, assumono la qualifica di tecniche di PMA di tipo c.d. “eterologo”, poiché almeno uno dei due gameti non appartiene ad uno/a dei componenti della coppia, ma proviene da un donatore o da una donatrice estranea e generalmente anonima.

Da questa bipartizione, è evidente che la conseguenza più significativa per il diritto attiene alla dissociazione tra genitorialità biologica e genitorialità sociale, che non poggia cioè sulla coincidenza con il dato genitico-biologico, che segue le tecniche di tipo eterologo, ma che non interessa, invece, quelle di tipo omologo. Come si vedrà, anche su questa distinzione ha mosso i propri passi il legislatore nel tentativo di regolamentare la materia nel 2004.

⁹ Incidentalmente, si ricorda che risale al 25 luglio 1978 la nascita di Louise Brown, primo essere umano concepito in provetta.

Accanto a questa tipizzazione, si affianca la c.d. surrogazione di maternità che rappresenta non una metodica in senso tecnico ma che certamente si inserisce nel quadro degli strumenti che operano ad ausilio della impossibilità di procreare naturalmente. La maternità surrogata si sostanzia nella identificazione di una donna chiamata a portare a termine la gravidanza per la coppia committente, sterile o infertile, c.d. “gestazione per altri”. Anche in relazione alla maternità surrogata, si può distinguere una omologa da una eterologa a seconda che l’embrione impiantato nell’utero della gestante o madre surrogata sia il prodotto di una fecondazione che abbia impiegato i gameti dei componenti della coppia oppure sia stato il risultato della donazione di almeno una delle due cellule riproduttive.

4. *Oltre l’innovazione tecnologica: quali diritti e diritti di chi?*

Il passaggio dalla dimensione naturale a quella “assistita” ha prodotto conseguenze sulla identificazione dei diritti e delle posizioni giuridiche soggettive¹⁰. Con riferimento alla definizione dei diritti che vengono in rilievo nel quadro della PMA, il primo è costituito dal c.d. diritto ad avere un figlio/a. Si tratta di interesse la cui qualificazione quale diritto in sé è oggetto di dibattito e di interpretazioni anche divergenti se solo si considera, per fare qualche esempio, che la Corte europea dei diritti dell’uomo nella propria giurisprudenza ha preferito utilizzare la locuzione “desiderio”¹¹ in luogo che parlare di un diritto convenzionalmente meritevole di protezione. Accanto al diritto ad avere un figlio/a, si affianca il diritto alle c.d. “esigenze della procreazione”, posizione giuridica soggettiva riconosciuta dalla Corte costituzionale italiana dal 2009, ma su cui tuttora insistono criticità quanto alla effettiva tutela piena del diritto nel senso del divieto di interferenze statali. Un altro esempio di diritto o interesse

¹⁰ Prima dell’entrata in vigore della legge, può essere utile muovere dalle riflessioni condotte da G. FERRANDO, *Libertà, responsabilità e procreazione*, Padova, 1999, a cui si rinvia.

¹¹ Il riferimento è alla pronuncia della Corte europea dei diritti dell’uomo che ha per la prima volta utilizzato l’espressione “desiderio” nel caso *Costa e Pavan c. Italia* e che sarà, successivamente, seguita dalla Corte costituzionale nella sent. n. 221/2019. Su entrambi i casi, si veda, *infra*.

“nuovo” che ha fatto ingresso sulla scena per effetto della diffusione delle tecniche di PMA è rappresentato dalla esigenza dei futuri genitori di avere un figlio o figlia “sano/a”. Il tema si lega strettamente all’impiego della tecnica diagnostica della diagnosi genetica pre-impianto che, spesso, si affianca e, anzi, precede la fase dell’impianto dell’embrione, ma che, tuttavia, occorre precisare si preoccupa soltanto di verificare se l’embrione fecondato sia o meno portatore oppure affetto della patologia genetica di cui sia i genitori siano portatori sani.

A questi tre diritti “nuovi” se ne affiancano ulteriori che hanno dato origine ad altrettanti diritti o interessi contrapposti in cerca di un bilanciamento. Ci si riferisce, al diritto del/della nato/a a conoscere le proprie origini¹² rispetto al diritto del donatore/donatrice, nel contesto delle tecniche di PMA di tipo eterologo, a conservare il proprio anonimato; al diritto della donna a non essere sfruttata rispetto alle intenzioni dei genitori committenti nel quadro della surrogazione di maternità; al diritto al progressivo scientifico che si traduca in attività di ricerca sperimentale sugli embrioni rispetto all’esistenza di un presunto diritto alla vita dell’embrione.

La definizione di questi “nuovi” diritti oppure “nuove” posizioni soggettive si affianca alla contestuale delineazione dei soggetti interessati a rivendicarne il riconoscimento e la garanzia.

Anche in questa prospettiva, si rinvengono potenziali contrasti o, almeno, divergenze. Il tema, anzitutto, riguarda la possibilità di riconoscere un diritto di accesso alla PMA non solo alle coppie ma anche ai/alle *singles*, oppure, ancora, di ritenere o meno imprescindibile l’eterosessualità della coppia committente oppure la sterilità e infertilità della coppia escludendo dal ricorso alle tecniche di PMA le coppie fertili, ma portatrici sane di malattie a trasmissione genetica.

Oltre il tema dell’accesso alle tecniche di PMA dal lato della delineazione dei soggetti potenzialmente titolari di diritti azionabili, possono similmente identificarsi altri soggetti coinvolti nel progresso riproduttivo. Si tratta del nato/a dalle tecniche di fecondazione medicalmente assistita,

¹²In tema, si segnala la decisione con cui la Corte costituzionale si è occupata del tema in esame, anche se non specificamente inquadrato nella prospettiva della fenomenologia delle tecniche di PMA. Il riferimento è alla sent. n. 278/2013.

del donatore o della donatrice, sino alla madre surrogata e, addirittura, all'embrione.

Questa descrizione schematica dei diritti e delle posizioni giuridiche soggettive interessate dalle tecniche riproduttive in discorso si dimostra particolarmente utile non solo per comprendere le problematiche che soggiacciono al tema che si esamina, ma soprattutto perché ciascuna di esse si dimostrerà protagonista di alcune tra le più significative vicende giudiziarie che ci si accinge ad illustrare nella seconda parte del lavoro.

5. *Una legge (davvero) per superare infertilità e sterilità? La legge n. 40/2004 tra divieti e "tempi"*

Senza indugiare sui contenuti del testo originario della legge n. 40/2004¹³, vi sono però due aspetti sui quali appare opportuno soffermarsi. Il primo interessa il cospicuo numero di divieti; il secondo i tempi re-sisi necessari per ovviare alle criticità della normativa in esame.

Quanto al primo aspetto, si segnala che la natura fortemente proibizionista della legge attraversava sia il lato oggettivo, cioè la delineazione delle tecniche di PMA ammesse, sia quello soggettivo, ossia i requisiti il cui possesso si rendeva necessario per poter avere accesso alle tecniche di PMA.

Quanto al primo, il testo del 2004 vietava in modo assoluto le tecniche di PMA di tipo eterologo; la fecondazione *post-mortem*; la surrogazione di maternità; la ricerca scientifica sperimentale sugli embrioni umani; la crioconservazione degli embrioni; limitava l'impiego delle metodologie di tipo omologo circoscrivendo a 3 il numero tassativo di embrioni da destinare ad unico e contemporaneo impianto nell'utero della donna, ancorché malati escludendo altresì la revoca del consenso espresso *ex art.* 6 della legge¹⁴.

¹³ Per un approfondimento in materia, si veda, tra i molti, F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004.

¹⁴ In tema si rinvia alle decisioni del Tribunale Santa Maria Capua Vetere che, anche in sede di reclamo, ha accolto il ricorso di una donna la quale, dopo aver ottenuto la fecondazione dei propri ovuli, si era vista opporre il diniego all'impianto degli embrioni

Quanto ai requisiti soggettivi, si anticipa che questi rappresentano tuttora tra i profili più problematici, sui quali le Corti meno si sono pronunciate tra il 2004 e l'oggi. Ci si riferisce al divieto di fare ricorso alle tecniche di PMA per le coppie fertili portatrici sane di patologie a trasmissione genetica; per i/le *singles*; le coppie omosessuali; le coppie non conviventi o non coniugate, quelle in età non più fertile ai sensi del combinato disposto *ex artt.* 4, comma 1, e 5, comma 1, legge n. 40/2004.

Con riferimento, invece, al tema dei tempi, tralasciando il fallito tentativo referendario del 2005¹⁵, si segnala che si sono resi necessari 5 anni (2004-2009), perché la Corte costituzionale giungesse a dichiarare la illegittimità costituzionale del c.d. limite dei 3 embrioni nell'ambito delle tecniche di tipo omologo; 6 anni (2009-2014) tra l'avvio delle azioni giudiziarie e la decisione della Corte costituzionale sul divieto assoluto di donazione dei gameti; 9 anni tra l'inizio della vicenda che ha interessato il divieto di diagnosi genetica pre-impianto e il riconoscimento della sua piena ammissibilità¹⁶.

precedentemente crioconservati da parte del marito. Le due decisioni hanno confermato la regola della irrevocabilità del consenso così come sancita a norma dell'art. 6, comma 3, legge n. 40/2004. Si vedano Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, ord. 11 ottobre 2020 e, in sede di reclamo, sempre il Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, ord. 27 gennaio 2021.

¹⁵ Il riferimento è alle decisioni della Corte cost. nn. 45, 46, 47, 48 e 49/2005, di cui solo la prima si esprimeva in merito alla proposta di abrogazione totale della legge n. 40/2004. In dottrina, diffusamente, M. AINIS (a cura di), *I referendum sulla fecondazione assistita*, Milano, 2005.

¹⁶ Si ricordi che sulla legittimità o meno della diagnosi genetica pre-impianto per le coppie sterili o infertili si erano pronunciati, anzitutto, i giudici comuni e poi la Corte costituzionale con una discutibile decisione di inammissibilità. Il riferimento è alla questione di legittimità costituzionale era stata sollevata dal Tribunale di Cagliari sulla norma della legge n. 40/2004 che, ad avviso del giudice *a quo*, vietava l'accesso alla diagnosi genetica pre-impianto alle coppie sterili e infertili che erano ammesse a fare ricorso alle tecniche di PMA. Il Tribunale di Cagliari aveva denunciato la dubbia conformità a Costituzione dell'art. 13, legge n. 40/2004, in relazione agli artt. 2, 3 e 32 Cost. «nella parte in cui fa divieto di ottenere, su richiesta dei soggetti che hanno avuto accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, la diagnosi preimpianto sull'embrione ai fini dell'accertamento di eventuali patologie. La Corte costituzionale, nella sua prima decisione sulla legge n. 40/2004, sent. n. 369/2006, ha respinto la questione di costituzionalità dichiarandone l'inammissibilità a motivo della «contraddizione» in cui sarebbe

A questi dati, se ne possono aggiungere almeno altri due. Il primo guarda ai tempi trascorsi complessivamente tra la prima e l'ultima decisione di accoglimento della Corte costituzionale, ossia 7 anni (2009-2015). Il secondo, infine e più ampiamente, evidenzia che si sono resi necessari ben 16 anni (2004-2015), perché la legge n. 40/2004 potesse essere interessata e incisa dalle (sinora) tre decisioni di accoglimento della Corte costituzionale. I tempi della giustizia (anche costituzionale), insomma, ci dicono che la correzione di una legge sorda alla scienza, alle sue evidenze e ai suoi progressi richiede purtroppo anni. Anni che, però, purtroppo, non sempre viaggiano insieme alle istanze di tutela che le persone e le coppie hanno avanzato dal 2004 in avanti¹⁷.

6. *Le questioni decise dalle Corti (dalla Corte costituzionale, ma anche dalla Corte europea dei diritti dell'uomo)*

Se la legge n. 40/2004 è stata più volte portata dinanzi alle Corti, non sempre l'esito dei giudizi è stato nel segno del superamento dei suoi nodi problematici. Appare, quindi, utile distinguere tra le questioni di legittimità costituzionale aventi ad oggetto disposizioni della legge n. 40/2004 che sono non solo giunte dinanzi al Giudice costituzionale, ma a cui hanno fatto seguito altrettante decisioni di accoglimento, da quelle, viceversa, che non hanno superato il vaglio di costituzionalità, rimanendo ancora nel novero delle problematiche irrisolte dell'attuale regolamentazione nazionale delle tecniche di PMA.

incorso il giudice *a quo*, reo di aver sollevato la questione su «una specifica disposizione nella parte relativa ad una norma (il divieto di sottoporre l'embrione, prima dell'impianto, a diagnosi per l'accertamento di eventuali patologie) che, secondo l'impostazione della stessa ordinanza di rimessione, sarebbe però desumibile anche da altri articoli della stessa legge, non impugnati, nonché dall'interpretazione dell'intero testo legislativo «alla luce dei suoi criteri ispiratori»». A commento della pronuncia della Corte, si rinvia diffusamente a M. D'AMICO, *Il giudice costituzionale e l'alibi del processo*, in *Giur. cost.*, 2006, p. 3859 ss.

¹⁷ Per un'analisi critica dei rapporti tra tempi e tutela dei diritti fondamentali nella prospettiva del giudizio in via incidentale di legittimità costituzionale delle leggi, si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *Il diritto al Giudice costituzionale*, Napoli, 2020.

Tra le prime, alcune hanno conosciuto uno sviluppo tutto interno, mentre per la maggior parte esse si caratterizzano per un intreccio più o meno diretto con la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

6.1. *Il c.d. "limite" dei tre embrioni e la definizione tutta interna del giudizio*

La prima decisione che ha inciso sul testo originario della legge n. 40/2004 è stata la sentenza della Corte cost. n. 151/2009¹⁸.

La decisione ha riguardato la prescrizione del contemporaneo ed unico impianto degli embrioni fecondati nell'ambito delle tecniche di PMA di tipo omologo, secondo quanto disponeva l'art. 14, comma 2, della legge.

La questione era stata sollevata con tre ordinanze di rimessione¹⁹ originate dalla richiesta di tre coppie infertili di avere accesso alle tecniche di PMA omologa, senza dover sottostare al limite dell'unico e contemporaneo impianto dei tre embrioni. Nonostante alcune differenze, il dubbio di costituzionalità investiva l'obbligatorietà, per il personale medico-sanitario, di fecondare il predetto numero rigido e legislativamente predeterminato di embrioni. A detta regola si affiancava il divieto di crioconservazione, di cui all'art. 14, comma 1, legge n. 40/2004 anch'esso oggetto di censura da parte delle ordinanze di rimessione del Tribunale di Firenze, ma non di quella del TAR Lazio. I giudici *a quibus* denunciavano, quin-

¹⁸Tra i numerosi contributi a commento della decisione, si rinvia a M. D'AMICO, *La decisione della Corte costituzionale fra aspetti di principio e ricadute pratiche*, in M. D'AMICO, I. PELLIZZONE (a cura di), *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010, p. 214 ss.; M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giur. cost.*, 2009, III, p. 1688 ss.; C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la 'Costituzione che non vale più la pena difendere*, in *Giur. cost.*, 2009, I, p. 293 ss.; L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide (almeno in parte) di decidere*, in *Giur. it.*, 2010, II, p. 281 ss.; e ai contributi pubblicati in M. D'AMICO, I. PELLIZZONE (a cura di), *I diritti delle coppie infertili. Il limite dei tre embrioni e la sentenza della Corte costituzionale*, Milano, 2010.

¹⁹Ordinanza di rimessione del TAR Lazio, sent. 21 gennaio 2008, n. 398 ordinanze del Tribunale di Firenze del 12 luglio 2008 e del 26 luglio 2008.

di, l'irragionevolezza della norma e del bilanciamento realizzato dal legislatore, che, lungi dall'assicurare i diritti di tutti i soggetti coinvolti, rendeva nei fatti difficoltosa la riuscita delle tecniche di PMA di tipo omologo, costringendo talvolta le coppie a recarsi all'estero alimentando il fenomeno del c.d. turismo procreativo²⁰.

Il Giudice costituzionale ha accolto la questione con una pronuncia manipolativa di accoglimento parziale, in cui ha dichiarato l'incostituzionalità dell'art. 14, comma 2, limitatamente alle parole «ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre» e dell'art. 14, comma 3, «nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come stabilisce tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna».

La Corte afferma, anzitutto, che «la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione»²¹. e rileva che, la predeterminazione rigida di un numero massimo di embrioni fecondabili determina «un aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate; per altro verso, [...] in quelle ipotesi in cui maggiori siano le possibilità di attecchimento, un pregiudizio di diverso tipo alla salute della donna e del feto, in presenza di gravidanze plurime»²². In definitiva, il bilanciamento si rivela irragionevole rispetto alla finalità della legge in violazione dell'art. 3, comma 1, Cost. La Corte, però, chiariva inoltre che la norma oggetto si traduceva anche in una violazione del principio di eguaglianza formale, parificando il trattamento riservato a situazioni anche profondamente distinte le une dalle altre.

La decisione costituzionale va, poi, oltre entrando nel merito delle relazioni tra scienza e diritto²³, osservando che i pregiudizi sofferti dalle donne sottoposte alla PMA di tipo omologo derivano dalla circostanza che «la

²⁰ In tema, si rinvia a E. DOLCINI, *La legge n. 40/2004: alla prova dei fatti, un efficace strumento di lotta contro la procreazione assistita*, in *Corr. merito*, 2007, p. 1425 ss.

²¹ Corte cost., sent. n. 151/2009, punto n. 6.1 del *Cons. in Dir.*

²² Corte cost., sent. n. 151/2009, punto n. 6.1 del *Cons. in Dir.*

²³ In letteratura, si rinvia diffusamente a B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017.

previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita, riducendo al minimo ipotizzabile il rischio per la salute della donna e del feto»²⁴. Il legislatore non riconosceva, quindi, al medico la «regola di fondo»²⁵ che dovrebbe governare le pratica terapeutica, ossia l'«autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali»²⁶. Una simile costruzione delle relazioni tra scienza e diritto, in cui la discrezionalità legislativa non soggiace ad alcuna limitazione derivante dal progresso scientifico e agisce in via del tutto indifferente rispetto al secondo, si traduce quindi nella compressione del diritto alla salute della donna in violazione dell'art. 32 Cost²⁷.

Nella decisione n. 151/2009, la Corte costituzionale ha infine enunciato un principio costituzionale nuovo, le «esigenze della procreazione», quale diritto della coppia sterile o infertile da bilanciare con i diritti dell'embrione.

La Corte costituzionale in definitiva ha riscritto la norma oggetto, stabilendo la regola della creazione di un numero «strettamente necessario» di embrioni, introducendo una deroga al divieto di crioconservazione *ex art.* 14, comma 1, e affiancandovi la dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 14, comma 3, «nella parte in cui non prevede che il trasfe-

²⁴ Corte cost., sent. n. 151/2009, punto n. 6.1 del *Cons. in Dir.*

²⁵ *Ibidem.*

²⁶ *Ibidem.* In senso analogo, anche, Corte cost., sentt. n. 282/2002 e n. 338/2003.

²⁷ La Corte osservava in proposito che: «[l]a previsione della creazione di un numero di embrioni non superiore a tre, in assenza di ogni considerazione delle condizioni soggettive della donna che di volta in volta si sottopone alla procedura di procreazione medicalmente assistita, si pone, in definitiva, in contrasto con l'art. 3 Cost., riguardato sotto il duplice profilo del principio di ragionevolezza e di quello di uguaglianza, in quanto il legislatore riserva il medesimo trattamento a situazioni dissimili; nonché con l'art. 32 Cost., per il pregiudizio alla salute della donna – ed eventualmente, come si è visto, del feto – ad esso connesso», punto n. 6.1 del *Cons. in Dir.*

rimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto in tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna».

L'aspetto lasciato, invece, scoperto dalla decisione riguarda la sorte dei c.d. embrioni soprannumerari, cioè degli embrioni, fecondati ma non impiantati nell'utero della donna, ammessi alla crioconservazione senza poter, però, essere destinati alla ricerca scientifica sperimentale stante il divieto di cui all'art. 13 della legge n. 40/2004.

6.2. *Il divieto di donazione dei gameti dall'ausilio all'irrelevanza del giudizio europeo*

La seconda vicenda che ha visto la Corte costituzionale accogliere una questione di costituzionalità sollevata in relazione ad una previsione della legge n. 40/2004 è intervenuta nel 2014, con la decisione n. 162 con cui è stata dichiarata l'incostituzionalità del divieto assoluto di PMA di tipo eterologo previsto dall'allora art. 4, comma 3, legge n. 40/2004. Tra i percorsi giudiziari che hanno portato all'annullamento di previsioni normative della legge in esame, il caso si caratterizza per l'intreccio con la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo.

Ad una prima decisione di manifesta infondatezza²⁸, hanno fatto seguito le ordinanze di rimessione dei Tribunali di Firenze²⁹, Catania³⁰ e Milano³¹. Le vicende all'origine dei giudizi riguardavano coppie affette

²⁸ Il primo tentativo di portare il divieto di fecondazione c.d. eterologa dinanzi alla Corte costituzionale si era risolto in un insuccesso con il Tribunale di Milano, a cui si era rivolta una coppia che richiedeva l'accesso alla fecondazione c.d. eterologa, e che aveva infatti rigettato tale richiesta, precludendo l'avvio del giudizio incidentale.

²⁹ Trib. Firenze, ord. di rimessione, 13 settembre 2010.

³⁰ Trib. Catania, ord. di rimessione, 26 ottobre 2010 con nota di G.M. SALERNO, *Fecondazione eterologa: dubbi di legittimità sulle sanzioni alle strutture che la praticano*, in *Guida dir.*, 2010, XLIV, p. 73 ss.

³¹ Trib. Milano, ord. di rimessione, 2 febbraio 2011, su cui si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *La non manifesta infondatezza del divieto di fecondazione eterologa: anche il Tribunale di Milano solleva la questione*, in M. D'AMICO, B. LIBERALI (a cura di), *Il divieto di donazione dei gameti: fra Corte costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo*, Milano, 2012, p. 64 ss.

da un grado di sterilità o infertilità insuperabile tramite il ricorso alle tecniche di PMA omologa, che si erano rivolte a Centri specializzati domandando di essere ammesse alla c.d. fecondazione eterologa. I Tribunali hanno sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 3, legge n. 40/2004 dinanzi alla Corte costituzionale che, però, con una prima discutibile decisione processuale non si è pronunciata nel merito, ma, con l'ordinanza n. 150/2012³², ha restituito gli atti ai giudici *a quibus*, affinché procedessero ad un riesame dei termini della questione in ragione del *novum* rappresentato da una sopravvenuta sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo – *S.H. e altri c. Austria* –, con cui la Grande Camera³³ aveva superato il precedente reso dalla sezione³⁴ escludendo la violazione del dettato convenzionale in una vicenda che interessava una coppia a cui era stato precluso dalla legge nazionale l'accesso alle tecniche di PMA eterologa.

Oltre le criticità dell'ordinanza n. 150/2012, la Corte costituzionale è stata chiamata nuovamente a pronunciarsi sulla costituzionalità del divieto di PMA di tipo eterologo, in occasione delle riproposte questioni sollevate dai medesimi giudici *a quibus*, taluni anche riproponendo la dedotta violazione dell'art. 117, comma 1, Cost.³⁵, oltre ai parametri c.d. "interni", ossia gli artt. 2, 3, 29, 31 e 32 Cost.

La Corte costituzionale, con sent. n. 162/2014³⁶, accoglie la questio-

³² A commento, si rinvia ai contributi pubblicati sulla rivista *Notizie di Politeia*, 109, 2013, *Gli scenari futuri del divieto di fecondazione eterologa fra Corte costituzionale, Corte EDU e giudici comuni*, di M. D'AMICO E C. NARDOCCI, R. ROMBOLI, E. DOLCINI, B. RANDAZZO, I. PELLIZZONE E S. LEONE.

³³ Corte EDU, *S.H. e altri c. Austria* [GC], 3 novembre 2011, n. 57813/00.

³⁴ Corte EDU, *S.H. e altri v. Austria* [I sez.], 1° aprile 2010, n. 57813/00.

³⁵ Il Tribunale di Milano valorizzava, in particolare, la specificità della sentenza della Grande Camera che, non soltanto era resa contro altro Stato e sulla base di una diversa regolamentazione (meno restrittiva) delle tecniche di PMA, ma soprattutto faceva perno sul riconoscimento di un ampio margine di apprezzamento agli Stati contraenti quanto alle opzioni legislative da adottare in tema di fecondazione medicalmente assistita. Un margine di apprezzamento, poi, ancorato anche alla scelta della Grande Camera di circoscrivere il proprio scrutinio al momento in cui era stato presentato il ricorso, ossia dieci anni prima della pronuncia, così delimitando anche temporalmente gli effetti ed il significato della propria sentenza.

³⁶ A commento, tra i molti, A. RUGGERI, *La Consulta apre all'eterologa, ma chiude, do-*

ne: censura l'art. 4, comma 3, gli artt. 9, commi 1 e 3 limitatamente alle parole «in violazione del divieto di cui all'articolo 4, comma 3», nonché l'art. 12, comma 1, in tema di sanzioni derivanti dall'inosservanza delle disposizioni di legge, nei limiti di cui in motivazione.

Il divieto assoluto di donazione dei gameti viene ritenuto viziato da irragionevolezza "interna" perché la norma sarebbe incoerente rispetto alle finalità della legge, ostacolando il superamento dei problemi di sterilità e infertilità per quelle coppie il cui grado clinico richieda il ricorso alla donazione di uno o di entrambi i gameti; "esterna", poiché se la *ratio* del divieto poggia sulla volontà legislativa di impedire relazioni familiari che riposino sulla scissione tra genitorialità biologica e sociale, esso male si concilia con l'istituto dell'adozione, che viceversa legittima siffatta discrasia.

Ad avviso della Corte, il divieto poi si traduce in una irragionevole discriminazione tra coppie sterili e infertili sulla base del grado di patologia e delle rispettive condizioni economiche³⁷. Segue l'accoglimento della questione anche rispetto all'art. 32 Cost., nella sua duplice dimensione di benessere fisico e psichico, ribadendo, come già in occasione della sent. n. 151/2009, la necessità che in materia di pratica terapeutica il legislatore riconosca l'autonomia della scienza e del medico che chiamato a compiere le proprie scelte professionali.

Da ultimo, si segnala l'attenzione prestata dal Giudice costituzionale agli effetti della caducazione del divieto di PMA eterologa. Ad avviso della Corte, una volta venuto meno il divieto di fecondazione eterologa, la legge n. 40/2004 non richiederebbe, infatti, alcun intervento legislativo essendo già rintracciabile una regolamentazione autoapplicativa³⁸.

La Corte costituzionale ha, invece, dichiarato assorbito il parametro che avrebbe viceversa consentito l'ingresso della dimensione sovranazionale nel giudizio di costituzionalità, cioè l'art. 117, comma 1, Cost. e, per es-

po averlo preannunziato, al 'dialogo' con la Corte Edu, in *Forum di Quad. cost.*, 2014, p. 1 ss.; A. MORRONE, *Ubi scientia ubi iura*, in *Forum di Quad. cost.*, 2014, p. 1 ss.; nonché i contributi raccolti nel volume di M. D'AMICO, B. LIBERALI (a cura di), *L'illegittimità costituzionale del divieto della "fecondazione eterologa". Analisi critica e materiali*, Milano, 2014.

³⁷ Corte cost., sent. n. 162/2014, punto n. 13 del *Cons. in Dir.*

³⁸ *Ibidem*, punto n. 12 del *Cons. in Dir.*

so, dell'art. 8 CEDU, da solo e in combinato disposto con l'art. 14 CEDU, viceversa centrale nell'ordinanza n. 150/2012, escludendo qualsiasi influenza della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e della giurisprudenza della sua Corte.

6.3. *La diagnosi genetica pre-impianto e l'accesso alla PMA per le coppie fertili: diritti contesi tra Corte costituzionale e Corte europea dei diritti dell'uomo.*

La terza pronuncia della Corte costituzionale, intervenuta sulla legge n. 40/2004, ha interessato l'ammissibilità della diagnosi genetica pre-impianto per le coppie fertili, ma portatrici sane di patologie a trasmissione genetica³⁹, decisa sent. n. 96/2015⁴⁰.

Di fronte al divieto imposto dalla legge insuperabile in via interpretativa, una coppia fertile e portatrice sana di una patologia a trasmissione genetica si è rivolta alla Corte europea dei diritti dell'uomo che, nel 2012, ha condannato l'Italia, nel caso *Costa e Pavan c. Italia*⁴¹, per violazione del-

³⁹ La questione era stata oggetto di dibattito anche quanto alla sua legittimità nel quadro della legge n. 40/2004 per le coppie sterili e infertili, ma era stata successivamente poi implicitamente risolta dalla decisione costituzionale n. 151/2009.

⁴⁰ Il tema dell'accesso alla diagnosi pre-impianto da parte delle coppie fertili si era affacciato già all'indomani della pronuncia n. 151/2009 della Corte costituzionale in occasione della decisione con cui il Tribunale di Salerno nel 2010, che aveva ammesso in via interpretativa una coppia fertile ma portatrice sana di una patologia a trasmissione genetica a fare ricorso a tale tecnica diagnostica. A commento, a E. MALFATTI, *La Corte si pronuncia nuovamente sulla procreazione medicalmente assistita: una dichiarazione di incostituzionalità annunciata ma forse non 'scontata' né (del tutto) condivisibile*, in *Giur. cost.*, 2015, p. 533 ss.; C. TRIPODINA, *Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica*, in *Costituzionalismo.it*, 2015, p. 502 ss.; A. PATRONI GRIFFI, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 2015, p. 25 ss.

⁴¹ Corte europea dei diritti dell'uomo, *Costa e Pavan c. Italia*, [sez. II], 28 agosto 2012, n. 54270/10, su cui si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *La Corte di Strasburgo riporta a coerenza l'ordinamento italiano, fra procreazione artificiale e interruzione volontaria di gravidanza. Riflessioni a margine di Costa e Pavan c. Italia*, in *Rivista AIC*, 2013, p. 1 ss.; e su cui si veda, anche, E. MALFATTI, *La Corte di Strasburgo tra coerenze e incoerenze del-*

l'art. 8 CEDU. La Corte europea rilevava l'incoerenza sistemica dell'ordinamento giuridico italiano, che, da un lato, precludeva alla coppia fertile di effettuare la diagnosi genetica pre-impianto, funzionale ad un ricorso successivo alle tecniche di PMA, ma che, dall'altro, consentiva l'aborto terapeutico, qualora dall'analisi prenatale avesse evidenziato una patologia del feto. Le parti ricorrenti vittoriose a Strasburgo si sono nuovamente rivolte ad un centro nazionale specializzato per avere accesso alla diagnosi genetica pre-impianto e, ottenuto il diniego, hanno adito la via giudiziaria.

In questo primo caso, il Tribunale di Roma⁴² ha disapplicato le norme di legge sulla scorta della condanna della Corte europea. In un altro, il Tribunale di Roma ha invece sollevato questione di legittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, della legge n. 40/2004, per contrasto con gli artt. 2, 3, 32 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 8 CEDU.

Con sent. n. 96/2015, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale degli artt. 1, commi 1 e 2, e 4, comma 1, legge n. 40/2004, «nella parte in cui non consentono il ricorso alle tecniche di PMA alle coppie fertili portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti ai criteri di gravità di cui all'art. 6, comma 1, lettera b), della legge 22 maggio 1978, n. 194 [...], accertate da apposite strutture pubbliche».

Pure traendo dalla pronuncia europea tutti gli argomenti a sostegno dell'accoglimento della questione di costituzionalità, la Corte costituzionale tace sul dedotto contrasto tra il divieto legislativo e la pronuncia di condanna della Corte europea dei diritti dell'uomo, dichiarando assorbito l'art. 117, comma 1, Cost.

Nella motivazione, la Corte riconosce, invece, espressamente che «sussiste [...] un insuperabile aspetto di irragionevolezza dell'indiscriminato divieto, che le denunciate disposizioni oppongono, all'accesso alla PMA [...]. E ciò in quanto, [...] il nostro ordinamento consente [...] a tali coppie di perseguire l'obiettivo di procreare un figlio non affetto dalla specifica patologia ereditaria di cui sono portatrici, attraverso la [...] modalità

la disciplina in materia di procreazione assistita e interruzione volontaria della gravidanza: quando i "giochi di parole" divengono decisivi, in *Rivista AIC*, 2012, p. 1 ss.

⁴²Trib. Roma, sez. I civ., 23 settembre 2013.

della interruzione volontaria [...] di gravidanze naturali»⁴³. La Corte pone, inoltre, l'accento sulla lesione del diritto fondamentale alla salute della donna, costretta a sottoporsi ad un intervento interruttivo di gravidanza, non potendo beneficiare di un'informazione circa lo stato di salute dell'embrione in una fase di sviluppo antecedente alla formazione del feto⁴⁴.

La decisione della Corte è interessante anche per aver delimitato le condizioni di accesso alla diagnosi genetica pre-impianto, precisando che deve trattarsi di patologie a trasmissione genetica rispondenti ai criteri di gravità *ex art. 6, comma 1, lett. b)*, legge n. 194/1978 e che l'accertamento di tale condizione deve essere rimesso in via esclusiva ad apposite strutture pubbliche.

In definitiva, la decisione costituzionale n. 96/2015 rompe il binomio tra sterilità e infertilità e tecniche di riproduzione assistita, dando ingresso alla possibilità che anche in altre ipotesi possano trovare applicazione le previsioni della legge n. 40/2004, e, da altra prospettiva, rappresenta l'esempio più chiaro di concorso benefico tra livello costituzionale e sovranazionale.

7. Le questioni portate davanti alle Corti, ma non accolte (non ancora?)

Alle pronunce di accoglimento richiamate, si affiancano altrettante decisioni che hanno avuto esito, invece, opposto.

È il caso, anzitutto, del divieto di sperimentazione scientifica sugli embrioni umani *ex art. 13*, di accesso alle tecniche di PMA per le coppie omosessuali di cui all'*art. 5, comma 1*, del divieto assoluto di maternità surrogata ai sensi dell'*art. 12, comma 6*, legge n. 40/2004.

Dal punto di vista cronologico, si rende necessario prendere le mosse dalla questione di costituzionalità sollevata in relazione al divieto di sperimentazione scientifica sugli embrioni umani, che si è mossa a cavallo tra livello domestico e sovranazionale dimostrando, forse questa volta, una maggiore propensione del Giudice costituzionale a sposare le "tesi" di Strasburgo. La legge n. 40/2004 è stata, infatti, oggetto della decisione

⁴³ Corte cost., sent. n. 96/2015, punto n. 9 del *Cons. in Dir.*

⁴⁴ *Ibidem.*

della Corte cost. n. 84/2016⁴⁵, con cui la Corte ha escluso la violazione del dettato costituzionale, lasciando tuttora irrisolto uno dei nodi più discussi del testo originario della legge n. 40/2004.

La questione di legittimità costituzionale era stata sollevata dal Tribunale di Firenze⁴⁶, a cui si era rivolta una coppia di coniugi affinché ordinasse al centro medico di riconsegnarle gli embrioni fecondati ma non impiantabili allo scopo di destinarli alla ricerca clinica sperimentale⁴⁷. La Corte costituzionale, richiamando l'esigenza di salvaguardare la discrezionalità del legislatore, ha dichiarato entrambe le questioni inammissibili, abbracciando una «lettura a senso unico della “dignità” dell'embrione, che ne impedisce qualsiasi bilanciamento»⁴⁸.

L'aspetto forse più interessante della vicenda riguarda, però, l'intreccio tra la vicenda nazionale e quella sovranazionale. Nelle more del giudizio di costituzionalità, la Corte costituzionale ha, infatti, deciso di disporre il rinvio a nuovo ruolo della trattazione delle questioni di costituzionalità sollevate, in attesa della sentenza della Grande Camera della Corte europea dei diritti dell'uomo sul caso *Parrillo c. Italia*, che investiva in verità una fattispecie diversa, originando il ricorso dalla richiesta di una donna che, rimasta vedova e stante il divieto di inseminazione *post-mortem ex lege* n. 40/2004, aveva richiesto di destinare gli embrioni crioconservati alla ricerca scientifica, lamentando la violazione degli artt. 8 e 1, Protocollo n. 1, CEDU.

In *Parrillo c. Italia*, la Corte europea non ha accolto le doglianze del ricorrente, fornendo alcune indicazioni sul c.d. statuto dell'embrione. Pur

⁴⁵ A commento, tra i molti, C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016*, in *BioLaw Journal*, 2016, p. 157 ss.; A. RUGGERI, *Questioni di costituzionalità inammissibili per mancanza di consenso tra gli scienziati (a margine di Corte cost. n. 84 del 2016, in tema di divieto di utilizzo di embrioni crioconservati a finalità di ricerca)*, in *BioLaw Journal*, 2016, p. 245 ss.

⁴⁶ Trib. Firenze, ord. di rimessione, 7 dicembre 2012.

⁴⁷ Le questioni sollevate erano, in verità, due: la prima avente ad oggetto l'art. 13, commi 1, 2 e 3; la seconda l'art. 6, comma 3, nella parte in cui nega la revocabilità del consenso dopo la fecondazione dell'ovocita, entrambe per contrasto con gli artt. 2, 3, 13, 31, 32 e 33, comma 1, Cost.

⁴⁸ Cfr. M. D'AMICO, *La Corte costituzionale chiude la porta agli scienziati in nome della dignità dell'embrione*, in *BioLaw Journal*, 2016, p. 172 ss.

dichiarando di non volersi addentrare nella dibattuta questione relativa alla equiparabilità tra embrione e essere umano, la Corte europea ha, però, escluso la possibilità per la donna di destinare gli embrioni fecondati alla ricerca scientifica rilevando l'assenza di interferenza nella vita privata della ricorrente e ha negato l'applicabilità dell'art. 1, Protocollo n. 1, CEDU, chiarendo che l'embrione non può essere equiparato ad una "*possession*" ex art. 1, Protocollo n. 1, CEDU. Su questa lettura, che non definisce l'embrione ma, allo stesso tempo, lo separa nettamente dall'essere una "cosa", si è mossa anche la sentenza della Corte costituzionale n. 84/2016 dimostrandosi in sintonia con la Corte europea.

La seconda questione di legittimità costituzionale sollevata ma non accolta ha riguardato, invece, direttamente i c.d. requisiti soggettivi di accesso alle tecniche di PMA. Si tratta della sent. n. 221/2019⁴⁹ con cui la Corte costituzionale ha dichiarato infondata una questione di costituzionalità che mirava ad ammettere anche le coppie omosessuali alla fruibilità delle tecniche di PMA. Al di là di alcune differenze quando alla costruzione del *thema decidendum*, la questione di costituzionalità era stata sollevata con due ordinanze dei Tribunali di Pordenone⁵⁰ e di Bolzano⁵¹ in relazione agli artt. 1, commi 1 e 2, 4, 5 e 12, commi 2, 9 e 10, legge n. 40/2004 per contrasto con gli artt. 2, 3, 31 e 117, comma 1, Cost., nonché artt. 11 e 32 Cost. nel caso dell'ordinanza di rimessione del Tribunale di Bolzano.

La Corte costituzionale ha dichiarato l'infondatezza della questione di costituzionalità soffermandosi sulla esistenza di un "diritto a procreare"⁵². A questo interrogativo, la Corte costituzionale ha risposto in senso negativo, richiamando la *ratio* sottostante alle tecniche in esame – il supera-

⁴⁹ A commento della pronuncia, tra i molti, si vedano A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2021, p. 1 ss.; B. LIBERALI, *La legge n. 40 del 2004 di nuovo alla Corte costituzionale: una svolta decisiva (ma forse non ancora definitiva) nella ricostruzione di un possibile "diritto a procreare"?*, in *Studium iuris*, 2020, p. 534 ss.; E. MALFATTI, *La gestazione per altri, tra "letture neutralizzanti" il fenomeno e tutela sovranazionale degli 'human rights'*, in www.dirittifondamentali.it, 2021, p. 1 ss.

⁵⁰ Trib. ordinario Pordenone, ord. di rimessione, 2 luglio 2018.

⁵¹ Trib. ordinario Bolzano, ord. di rimessione, 3 gennaio 2019.

⁵² Corte cost., sent. n. 221/2019, punto n. 10 del *Cons. in Dir.*

mento di una condizione patologica – e la sua eterogeneità rispetto all’istituto dell’adozione: le prime risponderrebbero ad esigenze dei genitori; la seconda a quelle del minore bisognoso di essere cresciuto in un contesto familiare. Se la logica che sorregge la legge n. 40/2004 è di tipo terapeutico, l’accoglimento della questione si allontanerebbe dalla finalità originaria della legge trasformandola in uno strumento di soddisfacimento di esigenze della coppia, che, secondo la Corte, non assumono rilievo sul piano del diritto alla salute e che, semmai, spetterà al legislatore valutare in una prospettiva che non potrà prescindere dal bilanciamento tra gli interessi costituzionalmente rilevanti.

8. *La “terza via”: la maternità surrogata e i diritti del nato in attesa dell’intervento del legislatore?*

Nel quadro delle tecniche di PMA, si è soliti iscrivere anche la surrogazione di maternità o gestazione per altri, che include quell’insieme di fenomeni in cui la gravidanza è portata a termine da una donna terza rispetto alla coppia di genitori committenti. Al suo interno, può distinguersi tra una variante “omologa” ed una “eterologa”, a seconda che l’embrione impiantato nell’utero della gestante condivide il patrimonio genetico di entrambi oppure solo di uno dei componenti della coppia.

La legge n. 40/2004 sin dalle origini sanziona penalmente il ricorso alla maternità surrogata. Ciò nonostante, anche il divieto di cui all’art. 12, comma 6, legge n. 40/2004, è stato oggetto di alcune decisioni della Corte costituzionale, prima solo indirettamente – sent. n. 272/2017⁵³ – e, successivamente, anche in via diretta in occasione della decisione n. 33/2021⁵⁴. Indirettamente, poiché con la pronuncia n. 272/2017, la

⁵³ A commento, F. ANGELINI, *Bilanciare insieme. Verità di parto e interesse del minore. La Corte costituzionale in materia di maternità surrogata mostra al giudice come non buttare il bambino con l’acqua sporca*, in www.costituzionalismo.it, 2018, p. 1 ss.; G. MATUCCI, *La dissoluzione del paradigma della verità della filiazione innanzi all’interesse concreto del minore (Nota a sent. Corte cost. 18 dicembre 2017, n. 272)*, in www.forum-costituzionale.it, 2018, p. 1 ss.

⁵⁴ In tema, R. BIN, *Tecniche procreative, ordine pubblico, interesse del minore. Conclusioni*, in *BioLaw Journal*, 2021, p. 1 ss.; F. RIMOLI, *Diritto all’omogenitorialità, “best in-*

questione di legittimità costituzionale aveva ad oggetto l'art. 263 c.c. di cui il giudice *a quo* lamentava la dubbia conformità a Costituzione «nella parte in cui non prevede che l'impugnazione del riconoscimento del figlio minore per difetto di veridicità possa essere accolta solo quando sia rispondente all'interesse dello stesso» per violazione degli artt. 2, 3, 30, 31 e 117, comma 1, Cost., in relazione all'art. 8 CEDU.

La questione era stata dichiarata manifestamente infondata dalla Corte costituzionale con sent. n. 272/2017, che, peraltro, si era espressa duramente nei confronti della pratica in esame, sposando l'approccio del legislatore e appoggiandosi alla coeva pronuncia della Corte europea dei diritti dell'uomo che, in *Paradiso e Campanelli c. Italia*⁵⁵, aveva escluso la violazione dei principi convenzionali a fronte della rimozione dopo 6 mesi del nato all'estero da maternità surrogata dalla famiglia committente rientrata in Italia. Nella sentenza, riprendendo la decisione n. 162/2014, la Corte costituzionale ha, infatti, evidenziato «l'elevato grado di disvalore che il nostro ordinamento riconnette alla surrogazione di maternità, vietata da apposita disposizione penale»⁵⁶, quale pratica che «offende in modo intollerabile la dignità della donna e mina nel profondo le relazioni umane»⁵⁷.

La prima volta in cui, però, la Corte costituzionale si è espressa sulla legittimità costituzionale del divieto assoluto di maternità surrogata si è verificata con la pronuncia n. 33/2021, in cui il Giudice costituzionale si è pronunciato sulla costituzionalità degli artt. 12, comma 6, legge n. 40/2004 e 18, d.P.R. n. 396/2000, «nella parte in cui non consentono, secondo l'interpretazione attuale del diritto vivente, che possa essere riconosciuto e dichiarato esecutivo, per contrasto con l'ordine pubblico, il provvedimento giudiziario straniero relativo all'inserimento nell'atto di stato civile

terest of the child» e «*famiglia naturale*»: un problema ancora irrisolto, in *Giur. cost.*, 2021, p. 339 ss.

⁵⁵ Corte europea dei diritti dell'uomo, *Paradiso e Campanelli c. Italia*, [GC], 24 gennaio 2017, n. 25358/12.

⁵⁶ Corte cost., sent. n. 272/2017, punto n. 4.3 del *Cons. in Dir.* Già la sent. n. 162/2014, in tema di fecondazione medicalmente assistita di tipo eterologo aveva rigorosamente delimitato le due pratiche, ribadendo, seppure tra le righe, la legittimità costituzionale del divieto di maternità surrogata.

⁵⁷ *Ibidem*, punto n. 4.2 del *Cons. in Dir.*

di un minore procreato con le modalità della gestione per altri (altrimenti detta “maternità surrogata”) del c.d. genitore d’intenzione non biologico», dimostrando una accresciuta sensibilità nei confronti delle sorti del nato all’estero da maternità surrogata.

La condizione, precaria e sprovvista di garanzie, in cui si trova figlio della coppia committente che si veda negare la trascrizione del certificato di nascita estero è tale da porsi in contrasto con il principio del superiore interesse del minore, assistito da specifica tutela costituzionale e sovranazionale, sì da imporre, precisa la Corte, un intervento tempestivo del legislatore. Il legislatore è, cioè, chiamato ad occuparsi delle conseguenze che discendono dalla violazione della legge nazionale per effetto del già citato fenomeno del c.d. turismo procreativo al fine di evitare che il nato all’estero da maternità surrogata possa subire effetti pregiudizievoli a fronte della condotta illecita dei genitori di intenzione, secondo un orientamento accolto anche a livello sovranazionale dalla Corte europea dei diritti dell’uomo nelle famose sentenze *Menneson c. Francia*⁵⁸ e *Labassee c. Francia*⁵⁹, poi confermato dalla prima *advisory opinion* rilasciata ai sensi del Protocollo n. 16 alla Convenzione⁶⁰.

Oltre l’omesso intervento legislativo, vale porre l’attenzione su alcune proposte di legge che hanno cominciato a farsi strada nell’iter parlamentare. Ci riferisce alle proposte C-2599 (Carfagna e altri) e C-306 (Meloni e altre), che, pure con qualche differenza, si dimostrano entrambe animate dalla volontà di irrobustire il già vigente divieto penale di maternità

⁵⁸Corte europea dei diritti dell’uomo, *Menneson c. Francia*, 26 giugno 2014, n. 65192/11.

⁵⁹Corte europea dei diritti dell’uomo, *Labassée c. Francia*, 26 giugno 2014, n. 65941/11. Entrambi i casi riguardavano l’omessa trascrizione del certificato di nascita del minore nato all’estero per effetto della maternità surrogata, che precludeva il riconoscimento giuridico entro l’ordinamento giuridico francese del legame genitoriale con entrambi i componenti della coppia.

⁶⁰Il riferimento è all’*Advisory opinion concerning the recognition in domestic law of a legal parent-child relationship between a child born through a gestational surrogacy arrangement abroad and the intended mother*, reso dalla Grande Camera in data 10 aprile 2019 e consultabile al seguente link: <https://hudoc.echr.coe.int/fre#%7B%22languageisocode%22:%5B%22ENG%22%5D,%22documentcollectionid%22:%5B%22ADVISORYOPINIONS%22%5D,%22itemid%22:%5B%22003-6380464-8364383%22%5D%7D>.

surrogata, estendo la punibilità anche alla condotta posta in essere dai genitori committenti all'estero.

Si tratta di due proposte che presentano significative criticità sotto il profilo della tenuta dei principi costituzionali. Si pensi al problematico meccanismo di extraterritorialità della sanzione penale, alla difficile coerenza delle proposte di legge con il principio costituzionale che impone la salvaguardia del superiore interesse del minore.

Lasciando sullo sfondo le proposte, resta però da osservare che non solo il legislatore è rimasto inerte di fronte al monito della Corte costituzionale, ma che nemmeno si è mosso nella direzione auspicata da quest'ultima, indebolendo la già fragile condizione del nato all'estero da maternità surrogata. In un panorama internazionale variegato quanto alle soluzioni legislative vagliate rispetto alla pratica della maternità surrogata e connotato dalla inarrestabile mobilità delle persone e delle coppie, non resta che auspicare che il legislatore nazionale recepisca le indicazioni del Giudice costituzionale invece che farsi promotore di un assai discutibile e simbolico utilizzo del diritto penale.

9. Conclusioni: i temi ancora sul “tappeto” e qualche osservazione

La riproduzione, naturale e assistita, il suo collegamento con la salute della coppia, l'esistenza di diritti legati alla procreazione, sino alla possibilità di costituzionalizzare un presunto “desiderio” di avere un figlio sono alcune tra le tematiche emerse in quasi vent'anni di applicazione della legge n. 40/2004.

I tempi odierni sono, però, testimoni di un mutamento significativo, che si coglie se si guarda all'evoluzione delle questioni di costituzionalità portare all'attenzione della Corte costituzionale. Si tratta del passaggio da una interpretazione delle tecniche di PMA quali strumenti eminentemente preposti ad ovviare ad una patologia – la sterilità e la infertilità, ma anche, la trasmissione di malattie genetiche – ad una lettura della tecnologia in esame che la vorrebbe capace di rispondere anche al “desiderio” di avere un figlio a prescindere dalla esistenza di una connessione stretta tra la condizione in cui versano i richiedenti e la nozione di salute sino ad oggi, forse riduttivamente, intesa (quella puramente fisica).

Emblema di questo mutamento di prospettiva sono le decisioni costituzionali n. 221/2019 e n. 33/2021, ma, più in generale, l'allargamento del dibattito pubblico che rimette in discussione la delimitazione dei confini del "chi" possa accedere alle tecniche di PMA e del "chi", viceversa, vi debba (?) rimanere escluso. Non è un caso, che tutte le prime vicende giudiziarie abbiano investito i c.d. requisiti oggettivi di accesso e che le ultime si proponessero di porre l'accento su un'accezione psico-fisica di salute tentando di irrobustire quel principio di creazione giurisprudenziale – le esigenze della procreazione – sì da ritenerlo riferibile anche alle coppie omosessuali e, forse in un futuro non troppo distante, del *single*, del convivente o coniuge sopravvissuto alla morte di chi aveva in precedenza espresso il proprio consenso all'impiego della tecniche di PMA⁶¹.

Se si vuole ragionare di quello che sarà della legge n. 40/2004 occorrerà, forse, tornare a riflettere su questioni cruciali e, tuttavia, tuttora ineludibili: la nozione di vita e, quindi, chiedersi se l'embrione può considerarsi soggetto titolare di diritto; la definizione di famiglia e se sono famiglia con figli anche le coppie omosessuali, potendo rivendicare *anche* un diritto di accesso alle tecniche di PMA; ancora, se il *single* possa "essere" famiglia. Non meno importanti sono, poi, i temi che investono il concetto di salute: l'Organizzazione Mondiale della Sanità ne estende i confini sì da ricomprendervi il benessere fisico e quello psichico, ma, ci si potrebbe domandare, quali siano i contenuti del secondo? Quali i limiti? Che cosa è "salute psichica" e in che modo la riproduzione e i diritti ad essa connessi si legano alla nozione di salute. Quesiti a cui è indubbiamente complesso rispondere e che non spetta alla Corte costituzionale e al legislatore rispondere in assenza di uno scambio con la scienza medica.

Allo stesso tempo, però, la messa a punto di quali siano i temi ancora irrisolti sul piano dei diritti riproduttivi nel loro rapporto con le condizioni che precludono la procreazione naturale, così come gli interrogativi di fondo a cui è ancora così difficile dare un riscontro non è se non l'unica via per tentare di rispondere alle esigenze di un mondo sempre più variegato, dalle trasformazioni veloci, espressione di tendenze e istan-

⁶¹ Ovviando, cioè, al c.d. divieto di PMA *post-mortem*, su cui, peraltro, in parte vi è stata una qualche timida riapertura del dibattito almeno a livello giurisprudenziale. Si tratta delle decisioni rese dalla Cass., sez. I civ., sent. 15 maggio 2019, n. 13000.

ze divergenti e, talvolta, confliggenti, ma altrettanto bisognose di risposte nel rispetto dei diritti inviolabili, del principio costituzionale di eguaglianza e nel quadro di una prospettiva che faccia del «metodo laico»⁶² la propria linea direttrice.

⁶² Il riferimento è all'impostazione e alle tesi di M. D'AMICO, a partire da *I diritti contesi*, Milano, I ed., 2008, poi ripresa nella II ed. del 2016.

CAPITOLO V
LE DISPOSIZIONI ANTICIPATE DI TRATTAMENTO
Federico Gustavo Pizzetti

SOMMARIO: 1. Le basi costituzionali delle disposizioni anticipate di trattamento. – 2. I requisiti soggettivi delle disposizioni anticipate di trattamento. – 3. Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: le istruzioni di cura. – 4. Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: il fiduciario. – 5. La forma delle disposizioni anticipate di trattamento. – 6. L'efficacia delle disposizioni anticipate di trattamento. – 7. Disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure.

1. Le basi costituzionali delle disposizioni anticipate di trattamento

Dal principio di volontarietà dei trattamenti sanitari¹, le cui radici affondano direttamente nella Carta costituzionale *ex artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.*², non discende soltanto il diritto al consenso informato e at-

¹ Da ultimo, Cass., sez. III civ., n. 17022/2018. Cfr., *ex multis*, L. CHIEFFI, *Il diritto all'autodeterminazione terapeutica. Origine ed evoluzione di un valore costituzionale*, Torino, 2019.

² Ai sensi dell'art. 32, comma 2, Cost., infatti, il trattamento sanitario *obbligatorio* costituisce un'eccezione da prevedersi solo per disposizione di legge, in modo determinato e nei limiti rigorosi del rispetto della persona umana (con rinvio anche agli artt. 2 e 13 Cost.). Non solo, quindi, l'autorità amministrativa non può disporre cure obbligatorie, essendo sempre necessario l'atto legislativo, ma neppure la legge può imporre un intervento sanitario se non per finalità di tutela della salute di ogni altro consociato, giacché è solo «tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale» (sent. n. 307/1990, C.i.D., § 2). La

tuale rispetto alle opzioni diagnostico-terapeutiche proposte dai medici³, ma deriva altresì un'ulteriore posizione giuridica soggettiva attiva⁴, costituita dal *diritto alla pianificazione anticipata delle cure*⁵, il cui strumento di esercizio è rappresentato dall'istituto del *testamento biologico*⁶ per mez-

misura sanitaria obbligatoria, inoltre, *non* può «incid[ere] negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili» con l'ulteriore, necessaria, previsione, in capo allo Stato e a beneficio dell'obbligato, di un equo ristoro per eventuali danni collaterali (sent. n. 307/1990, C.i.D., § 2). Infine, la circostanza che il trattamento sanitario imposto debba essere sempre «determinato», e cioè puntualmente individuato nella tipologia, presupposti, finalità e modalità di esecuzione, impedisce al legislatore di fissare un “generico” obbligo di sottoporsi a qualsivoglia misura terapeutica, o di prevenzione rispetto a qualsiasi condizione patologica o potenziale tale, che finirebbe per trasfigurare la libertà di autodeterminazione terapeutica nell'opposto dovere di curarsi o mantenersi in buona salute (Cass., sez. I civ., n. 21748/2007, C.i.D. § 6.1) che la Carta costituzionale non contempla (Corte cost., sent. n. 50/2022, C.i.D. § 5.3). Cfr., in particolare, D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, IV ed., Torino, 2021.

³ Sent. cost. n. 438/2008, C.i.D., § 4.

⁴ Evidenziano delle connessioni fra il consenso informato e le dichiarazioni anticipate le due sentt. cost. nn. 144/2019 e 262/2016.

⁵ In effetti, affermare che un malato, *non* più in grado di prestare consenso informato attuale, perda ogni “voce in capitolo” in relazione alla propria salute e al proprio corpo, fa sì che le decisioni diagnostico-terapeutiche che vengono prese nei suoi confronti si trasformino in interventi “etero-determinati” (dai medici e dai rappresentanti legali) e quindi *de facto* “imposti” (in assenza di volontà dell'infermo) senza che ricorra alcun interesse apprezzabile alla salute pubblica *ex art. 32*, comma 1, Cost. Né appare tollerabile, *ex art. 3* Cost., che la condizione personale di capacità o incapacità, legata “solo” alla specifica patologia che ha colpito l'ammalato (se essa ha inciso solo la mente o anche il corpo), possa discriminare, in modo così radicale, due pazienti nel pieno godimento di un diritto – quello alla libertà nella scelta delle cure – che ha caratura costituzionale fondamentale. Va, infine, valorizzato il disposto dell'art. 2 (e in parte dell'art. 3) Cost., nella parte in cui la personalità umana, in funzione della quale sono riconosciuti e garantiti i diritti fondamentali (inclusa la libertà terapeutica), è colta nel suo essere “progettuale”. In quest'ottica è ben arduo negare che l'autodeterminazione *non* possa essere esercitata anche all'interno di un “progetto di vita” futura, rispetto alle cure.

⁶ Cfr., nell'ampia dottrina, E. CALÒ, *Il testamento biologico tra diritto e anomia*, Milano, 2008; G. FERRANDO, *Testamento biologico*, in *Enciclopedia del Diritto*, Ann. VII, Milano, 2014, p. 987 ss.; M. FOGLIA, S. ROSSI, *Testamento biologico*, in *Digesto*, Disc.

zo del quale taluno dispone, “ora per allora”, su quali cure intende ricevere, e quali no, una volta sopravvenuta la condizione d’incapacità, e può, altresì, nominare un proprio rappresentante sanitario.

Si tratta di un dispositivo giuridico, già da tempo presente in altri Paesi⁷, che è stato compiutamente introdotto e regolato⁸, nel nostro ordi-

priv., Agg. IX, Torino, 2014, p. 638 ss.; F.G. PIZZETTI, *Alle frontiere della vita: il testamento biologico tra valori costituzionali e promozione della persona*, Milano, 2008; G. SALITO, *Autodeterminazione e cure mediche. Il testamento biologico*, Torino, 2012.

⁷ La prima legislazione sul testamento biologico venne introdotta dalla California nel lontano 1975 (Cal. Health & Safety Code, §§ 7185-7195) sulla base di un caso giudiziario precedentemente verificatosi in New Jersey (*In re Quinlan*, 70, N.J. 10, 355 A.2d 647). L’istituto si è poi diffuso negli altri Stati dell’Unione americana anche sulla scorta del riconoscimento, da parte della Corte Suprema, della non contrarietà alla Costituzione del diritto a poter pianificare in anticipo le cure (*Cruzan v. Missouri, Department of Health*, 497 U.S. 261 (1990)). Oggi, oltre che negli U.S.A., il testamento biologico è riconosciuto (a titolo esemplificativo) in Danimarca (legge 1° luglio 1998), Francia (legge 22 aprile 2005), Germania (legge 29 giugno 2009), Austria (legge 1 giugno 2006), Regno Unito (legge 7 aprile 2005), Spagna (legge 14 novembre 2002), Olanda (legge 17 novembre 1994), Svizzera (legge 19 dicembre 2008), Cina (legge 6 gennaio 2016), Argentina (legge 9-24 maggio 2012) e in alcune delle Province canadesi.

⁸ Una forma embrionale di “testamento biologico” era stata prevista dall’art. 1, comma 40, lett. a), e comma 41, della legge n. 76/2016 (“*Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze*”, c.d. “*Legge Cirinnà*”), che attribuiva a ciascun convivente la facoltà di nominare l’altro convivente, con atto scritto e autografo (o alla presenza d’un testimone nel caso d’impossibilità di scrivere), quale rappresentante con poteri pieni o limitati per l’assunzione di decisioni sulla salute in caso di malattia comportante una futura perdita di capacità d’intendere e di volere. Fuor di questa previsione, del tutto settoriale, il tentativo di consentire a chiunque di provvedere a pianificare in anticipo le cure per una condizione successiva d’incapacità, si è giovato, in passato, soprattutto del ricorso all’istituto dell’amministrazione di sostegno. Calata nel quadro specifico qui in rilievo, infatti, la misura in parola permetteva al g.t., una volta verificatesi le condizioni previste dalla legge, di nominare, quale amministratore di sostegno, la persona indicata in anticipo dallo stesso malato (che fungeva così da “fiduciario” per la salute) e di munire lo stesso amministratore dei poteri necessari a dare attuazione alle scelte di cura in anticipo formulate dal beneficiario (che assumevano, in tal modo, la veste di istruzioni previe di trattamento): Cass., sez. I civ., n. 23707/2012. A livello deontologico, l’art. 38 del Codice di deontologia medica richiedeva al medico di tener conto di “dichiarazioni anticipate di trattamento”, liberamente espresse da un soggetto prima di cadere in stato d’incapacità, purché redatte in forma scritta, sottoscritta e

namento⁹, dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219¹⁰, varata dal Parlamento sul finire della trascorsa XVII legislatura.

Attraverso le *disposizioni anticipate di trattamento* (DAT) di cui all'art. 4 della citata legge, infatti, qualunque individuo, maggiorenne e capace di intendere e di volere, mediante le prescritte forme, può dettare, per una futura condizione di incapacità di autodeterminarsi, e dopo aver acquisito adeguate informazioni mediche sulle conseguenze delle proprie scelte, delle *istruzioni di cura*; può, altresì, nominare un proprio *fiduciario* che faccia le sue veci e lo rappresenti nella relazione con i medici curanti e le strutture sanitarie (art. 4, comma 1).

datata, dopo aver ricevuto documentata informazione medica, e sempreché risultassero congrue in relazione alla condizione clinica verificatesi.

⁹ Ai sensi dell'art. 117, comma 2, lett. l), infatti, la materia è attratta nella competenza legislativa esclusiva dello Stato in quanto attinente all'ordinamento civile così come affermato dalla Corte costituzionale (sent. cost. n. 262/2016) nel dichiarare l'illegittimità costituzionale delle leggi n. 4 e n. 16 del 2015 della Regione Friuli-Venezia Giulia che avevano istituito e regolato un "registro regionale delle dichiarazioni anticipate di trattamento sanitario (DAT)" disciplinando, contestualmente e in modo invero articolato e puntuale, il contenuto, la forma, i destinatari, le condizioni di efficacia e le modalità di revoca e modifica di tali "DAT regionali".

¹⁰ Contenente "*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*", pubblicata in *G.U.*, Serie generale, n. 12 del 16 gennaio 2018, ed entrata in vigore il 31 gennaio 2018. La legge è il frutto della predisposizione di un testo unificato in Commissione Affari sociali della Camera dei deputati (A.C. n. 1142, relatrice on. Lenzi, gruppo PD) successivamente sottoposto all'esame dell'Aula e da quest'ultima approvato il 20 aprile 2017. Il disegno di legge, trasmesso a Palazzo Madama, veniva dapprima approvato in Commissione Igiene e Sanità (A.S. n. 2801, relatrice sen. De Biasi, gruppo PD) e infine varato, senza modificazioni e a larga maggioranza, dal Senato della Repubblica il 14 dicembre 2017, poco prima che il Presidente della Repubblica, con d.p.r. n. 208/2017 adottato il 28 dicembre 2017, decretasse lo scioglimento delle Camere. Cfr., per la trattazione sistematica della disciplina legislativa, U. ADAMO, *Costituzione e fine vita. Disposizioni anticipate di trattamento ed eutanasia*, Padova, 2018; C. CASONATO, S. PENASA, M. RIDOLFI, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018; B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico-paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Milano, 2018; V. VERDUCI (a cura di), *Il diritto sulla vita. Testamento biologico, autodeterminazione e dignità della persona*, Pisa, 2018; M.G. DI PENTIMA, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento*, Milano, 2018; G. RAZZANO, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasi*, Torino, 2019; A. SIROTTI GAUDENZI, *Il biotestamento*, Rimini, 2019.

2. I requisiti soggettivi delle disposizioni anticipate di trattamento

Più in particolare, vale osservare che la facoltà di redigere le DAT è riconosciuta ad ogni persona, anche straniera¹¹, che abbia compiuto la maggiore età (art. 4, comma 1).

Sono, quindi, esclusi, indipendentemente dalla loro effettiva maturità e grado di discernimento, i soggetti minorenni per i quali, d'altra parte, neppure è attribuito titolo a prestare consenso o dissenso attuale alle cure (art. 3, comma 2)¹².

Per quanto riguarda, invece, la capacità «di intendere e di volere», richiesta dallo stesso art. 4, comma 1, al soggetto maggiorenne per la valida formazione delle DAT, vale la pena osservare che il precedente art. 3, comma 3, stabilisce che il consenso (o dissenso) informato e attuale ai trattamenti sanitari è espresso dal tutore per la persona interdetta. Si deve, di conseguenza, ritenere che lo stesso interdetto *non* possa, *a fortiori*, pianificare anticipatamente le cure a mezzo DAT.

Per quel che attiene, invece, al soggetto inabilitato, questi è ritenuto titolare, *ex art.* 3, comma 4, 1° p., della facoltà di esprimere il consenso informato e attuale in relazione alle proprie cure. È quindi ragionevole ipotizzare che allo stesso inabilitato debba essere riconosciuta anche la facoltà di redigere DAT.

Rispetto, infine, alla persona sottoposta ad amministrazione di sostegno, occorre distinguere a seconda del livello d'incapacità in concreto posseduta rispetto alla cura dei propri interessi. La legge, infatti, prevede che l'amministrato, se gode di un sufficiente grado di discernimento, conservi la facoltà di decidere sulle cure con l'assistenza necessaria dell'amministratore di sostegno all'uopo nominato dal giudice tutelare (art. 3, comma 4, 2° p.). All'amministrato che versi in tali condizioni, deve,

¹¹ Si osservi che, molto opportunamente, nessuna limitazione è stata frapposta, dal legislatore, quanto allo *status civitatis* del soggetto disponente in piena coerenza con la natura di diritto fondamentale – e perciò a tutti da riconoscere e garantire *ex artt.* 2 e 32, comma 2, Cost. – del diritto alla pianificazione anticipata delle cure quale corollario della libertà terapeutica.

¹² Nonostante essi abbiano diritto alla valorizzazione delle loro capacità di comprensione e decisione mediante la ricezione di informazioni affinché possano esprimere il loro punto di vista (art. 3, comma 1).

quindi, essere data anche la facoltà di redigere le DAT con l'aiuto dell'amministratore di sostegno. Viceversa, laddove l'amministrato non abbia bastante capacità d'intendere e di volere, si ricadrà nell'ipotesi di soggetto privo dei requisiti per poter validamente formulare le proprie DAT.

Infine, le DAT formate da una persona che *non* risulti sottoposta ad alcuna delle misure previste dal Titolo XII del Libro I del Codice civile, ma che nondimeno si trovi in una condizione (anche temporanea) di incapacità *naturale* di intendere e di volere, dovranno ritenersi prive di validità (e quindi inapplicabili).

Si noti, poi, che legge *non* prevede, per la redazione delle DAT, né il concorso, né la sottoscrizione o l'attestazione di compiuta informazione ad opera di un medico.

Tale mancata previsione, che potrebbe, di per sé, suscitare timori di pervenire a DAT formulate senza appropriata conoscenza di quel che con esse si decide, va valutata alla luce dell'obbligo, previsto esplicitamente all'art. 4, comma 1, in base al quale il disponente deve «aver acquisito adeguate informazione mediche sulle conseguenze delle sue scelte».

Si tratta, infatti, di una prescrizione che fuga assai il rischio che le scelte assunte nelle DAT possano trarre origine da elementi informativi raccolti un po' ovunque, addirittura da non esperti.

Il concetto di «informazione medica» specificamente impiegato dalla legge, non può, infatti, ritenersi limitato soltanto al «contenuto» dell'informazione, nel senso che si deve trattare di elementi attinenti a patologie e trattamenti sanitari, ma va esteso anche al profilo soggettivo di colui che tale informazione veicola, il quale, quindi, deve necessariamente essere un esercente la professione medica, regolarmente iscritto all'Ordine di appartenenza.

Il disponente, quindi, potrà (se vuole) documentarsi anche solo attraverso informazioni rese alla generalità del pubblico, senza dover (per forza) ricorrere ad appositi appuntamenti con specialisti, a condizione, però, che le informazioni da lui così rintracciate siano sempre riconducibili, quanto alla loro provenienza, ad un *medico* che ne assume, oltretutto la paternità, la responsabilità.

Non solo: affinché l'informazione assunta sia «adeguata», come vuole la legge, le notizie reperite dal disponente debbono essere aggiornate, complete, dettagliate e comprensibili, e in grado di riguardare anche le conse-

guenze delle scelte che si assumono in via anticipata, pur rimanendo, com'è ovvio, su un piano alquanto "astratto" giacché le DAT stesse sono redatte in previsione di una possibile, ma ancora futura condizione di malattia ed incapacità, da parte di un soggetto tuttora *sano* (oppure in quel momento *ignaro* della malattia che lo riguarda).

3. *Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: le istruzioni di cura*

Passando al contenuto delle DAT, e segnatamente alle varie opzioni di cura che il disponente può indicare, giova osservare che esse comprendono *tutti i trattamenti sanitari*, inclusi singoli accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche, che non risultano altrimenti vietati dalla legge, dalla deontologia professionale, o dalle buone pratiche clinico-assistenziali (art. 4, commi 1 e 5 in combinato disposto con l'art. 1, commi 1 e 6).

La legge consente, quindi, anche di prevedere, in via anticipata, «la rinuncia o il rifiuto di trattamenti sanitari necessari alla propria sopravvivenza»¹³, ivi compresi quelli consistenti nella nutrizione e idratazione arti-

¹³ Il diritto alla salute, infatti, «come tutti i diritti di libertà, implica la tutela del suo risvolto negativo: il diritto di perdere la salute, di ammalarsi, di non curarsi, di vivere le fasi finali della propria esistenza secondo canoni di dignità umana propri dell'interessato, finanche di lasciarsi morire»: Cass., sez. III civ., n. 21748/2007, C.i.D. § 6.1 (si veda anche la sent. cost. n. 242/2019, C.i.D. § 2.3 e la sent. cost. n. 50/2022, C.i.D. § 5.3). D'altro canto, se si sostiene che i trattamenti sanitari necessari alla sopravvivenza *non* possono essere oggetto di scelta da parte del malato, si finisce per rendere tali atti medici obbligatori del tutto al di fuori di un interesse alla tutela della pubblica salute, *ex art.* 32, comma 1, Cost., nella specie *inesistente*. Sarebbe, inoltre, deficitario il requisito della "determinatezza", previsto dall'art. 32, comma 2, Cost., in quanto il paziente verrebbe obbligato a subire, in modo "indifferenziato", ogni presidio vitale. Altresì travolto risulterebbe il limite invalicabile del rispetto della persona prescritto dall'art. 32, comma 2, Cost. Non va, infatti, trascurato che la medicina contemporanea non è ancora in grado di impedire a un paziente, magari salvato da morte immediata, di precipitare (e permanere) in condizioni patologiche estremamente compromesse, nelle quali le funzioni vitali non sono più in grado di riprendersi a sufficienza senza l'impiego, costante e continuo, di dispositivi medici o di mezzi farmacologici (anche molto limitanti e gravosi). Condizioni, queste, che taluno potrebbe, a suo insindacabile giudizio, reputare *incompatibili* col

ficiale, a condizione che si tratti, per questi ultimi, della «somministrazione, su prescrizione medica, di nutrienti mediante dispositivi medici» (art. 4, comma 1, in combinato disposto con l'art. 1, comma 5)¹⁴.

Sono, invece, esclusi dall'ambito dell'applicazione delle DAT i trattamenti in grado di determinarne *direttamente e immediatamente la morte* del malato incapace, i quali continuano, a tutt'oggi, a ricadere nell'ambito di applicazione della fattispecie di reato di cui all'art. 579, comma 3, n. 2 c.p., inerente all'omicidio del consenziente perpetrato nei confronti di persona che versa in condizioni di deficienza psichica.

La declaratoria d'incostituzionalità del divieto, penalmente presidiato, di somministrazione di sostanze atte a provocare, entro un breve lasso di tempo, la morte su richiesta del paziente, che è l'esito della sentenza della Corte costituzionale n. 242 del 2019, ha riguardato, infatti, *unicamente*

proprio vissuto biografico e col complesso delle proprie convinzioni etiche, culturali, filosofiche (ed eventualmente religiose) che danno corpo alla sua personalità "concreta". Va da sé, ovviamente, che il riconoscimento di una così ampia sfera di libertà, estesa anche al "*fine-vita*", non significa che lo Stato debba rinunciare a persuadere i cittadini a curarsi, né che possa abdicare all'impegno, puntualmente fissato dall'art. 32, comma 1, Cost., di assicurare, ove richiesti, tutti gli sforzi per salvare e sostenere la salute (e la vita) dei consociati. Si tratta, piuttosto, di consentire, a chi che ne è liberamente e fermamente convinto, di potersi svincolare da un'esistenza "artificialmente" assicurata dalla medicina per riprendere un cammino "naturale" di vita, anche quando siffatta decisione conduca alla morte a causa della patologia letale in corso, non più contrastata da farmaci e macchinari.

¹⁴ Il legislatore ha opportunamente distinto gli interventi di nutrizione e idratazione "*artificiale*" dalle pratiche di alimentazione "*assistita*" di comune esperienza (quali quelle che consistono nell'imboccare l'ammalato). Se è pacifico che l'alimentazione "*assistita*" non costituisca atto medico, più differenziate sono state le posizioni circa la riconducibilità dell'alimentazione "*artificiale*" ai trattamenti sanitari, come hanno registrato sia le "*Linee Guida al processo decisionale nell'ambito del trattamento medico nelle situazioni di fine vita*" elaborate dal Comitato di Bioetica del Consiglio d'Europa nel 2014, sia il parere "*L'alimentazione e l'idratazione dei pazienti in stato vegetativo persistente*" reso dal Comitato nazionale per la Bioetica nel 2005. In senso adesivo alla scelta compiuta dal Parlamento, oltre alle posizioni precedenti della giurisprudenza (Cass., sez. I civ., n. 21748/2007, C.i.D. § 7.6), militano l'art. 53 del Codice di deontologia medica che impone al sanitario di astenersi da pratiche di alimentazione forzata e la valutazione della Società Italiana di Nutrizione Parenterale ed Enterale che ha reputato la NIA, a tutti gli effetti, un vero e proprio atto medico nelle sue "*Precisazioni in merito alle implicazioni bioetiche della nutrizione artificiale*" formulate nel 2007.

la fattispecie di una persona che, oltre ad essere tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile (fonte, per tale malato, di intollerabili sofferenze fisiche o psicologiche) è anche «pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli»¹⁵.

Risulta, quindi – a tutta evidenza – *escluso*, dal raggio di azione della pronuncia della Consulta, il caso di un malato dipendente da presidi vitali ma divenuto *incapace di autodeterminarsi* rispetto al quale trova applicazione, per definizione, la pianificazione anticipata delle scelte di trattamento¹⁶.

¹⁵ Sent. cost. n. 242/2019, C.i.D. § 2.3 su cui si segnalano M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale*, 2020, 1, p. 286 ss.; B. LIBERALI, *L'aiuto al suicidio "a una svolta", fra le condizioni poste dalla Corte costituzionale e i tempi di reazione del legislatore?*, in *Diritti Comparati*, 2.12.2019.

¹⁶ Si tratta di una preclusione che, a ben vedere, può anche suscitare alcune perplessità. Secondo la stessa Corte costituzionale, infatti, posto che «il fondamentale rilievo del valore della vita non esclude l'obbligo di rispettare la decisione del malato di porre fine alla propria esistenza tramite l'interruzione di trattamenti sanitari [...], non vi è ragione per la quale il medesimo valore debba tradursi in un ostacolo assoluto, penalmente presidiato, all'accoglimento della richiesta del malato di un aiuto che valga a sottrarlo al decorso più lento conseguente all'anzidetta interruzione dei presidi di sostegno vitale» nel caso in cui tale lunga agonia sia ritenuta, a esclusivo e insindacabile giudizio del malato stesso, «una soluzione non accettabile» (sent. cost. n. 242/2019, C.i.D. § 2.3). Ebbene, la medesima modalità di congedarsi dalla vita mediante rifiuto di terapie vitali è, in effetti, resa possibile anche per il paziente *incapace* a mezzo DAT con la differenza, però, che l'ordinamento vigente *non* permette, in tal caso, di formulare, in via anticipata e a valere per la successiva condizione d'incapacità, la richiesta di ottenere una sostanza che causi rapidamente la morte così da evitare di incorrere, da *incapace*, nella più lunga agonia conseguente all'interruzione dei supporti salva-vita se un tale *modus moriendi* è ritenuto (ovviamente, sempre e solo dalla persona interessata) insopportabile. Né appare determinante l'argomento contrario, secondo cui il malato *incapace*, a differenza di quello capace, non ha più la possibilità, proprio in ragione del suo stato di infermità mentale, di provare quelle sofferenze che occorre evitargli nel lungo tempo necessario a morire venuti meno i supporti artificiali attraverso l'impiego di sostanze letali. Non si può, infatti, non rilevare come al malato capace sia riconosciuto, dalla vigente normativa, di poter ottenere la morte farmacologica *nonostante* gli sia parimenti consentito di raggiungere la morte naturale in condizioni di completa inconsapevolezza grazie al ricorso alla sedazione profonda continua. Suona, quindi, almeno un poco sonato che lo

Altresì dovranno reputarsi non ammissibili le richieste, eventualmente contenute nelle DAT, che riguardano trattamenti segreti, non documentabili o compiacenti, oppure non convenzionali in quanto vi ostano gli artt. 13 e 15 del Codice di deontologia medica, oppure ancora che risultano, in relazione alle condizioni cliniche effettive di prognosi infausta a breve termine o di morte imminente, inutili o sproporzionati giacché su di essi grava l'obbligo di astensione per il medico *ex art. 2, comma 2 della legge de qua*.

4. Il contenuto delle disposizioni anticipate di trattamento: il fiduciario

Oltre alle istruzioni sui trattamenti, il disponente può, altresì, provvedere, nelle DAT, alla istituzione di un proprio rappresentante di fiducia che ne faccia le veci rispetto al medico e alla struttura sanitaria (art. 4, comma 1).

stesso obiettivo sia, invece, radicalmente precluso ad un malato che, senza neanche bisogno di sedazione, è già totalmente e irreversibilmente privo di consapevolezza. Va, comunque, osservato che l'attuale assetto normativo è stato reputato, secondo un più recente giudizio della Corte costituzionale, non «a contenuto costituzionalmente vincolato [...] non essendo quella ora indicata l'unica disciplina della materia compatibile con il rilievo costituzionale del bene della vita umana» (sent. cost. n. 50/2022, C.i.D § 5.3). Secondo la Consulta, quindi, «[d]iscipline come quella considerata possono essere modificate o sostituite dallo stesso legislatore con altra disciplina», purché sempre nel rispetto di quel «livello minimo di tutela» della vita umana, che, invero a piena ragione, la Corte ritiene indefettibilmente richiesto dal quadro costituzionale (sent. cost. n. 50/2022, C.i.D § 5.3). Si potrebbe, allora, ipotizzare, volendo, la possibilità di introdurre, rigorosamente per via legislativa, una disciplina che permetta al soggetto, nel quadro di una pianificazione anticipata (o condivisa) delle cure che comprenda anche il rifiuto dei trattamenti indispensabili alla sopravvivenza (artt. 4 e 5 l. n. 219/2017), di richiedere l'aiuto farmacologico a morire laddove lo stesso individuo ritenga inaccettabile subire, pur non essendo più lucidamente consapevole, il lungo tempo necessario al sopraggiungere dell'*exitus* una volta interrotte le cure vitali a condizione, però, quale elemento necessario ad assicurare la "tutela minima" del bene della vita costituzionalmente prescritta (sent. cost. n. 50/2022, C.i.D. § 5.3), che lo stato di incapacità, nel quale tale scelta verrebbe ad essere eseguita, sia accertato, dalla scienza medica, come irreversibile, e quindi non tale da permettere alcun, eventuale, ripensamento.

Il fiduciario in questione deve essere persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, ed è tenuto ad accettare l'incarico mediante sottoscrizione delle DAT, di cui riceve copia (o con atto separato) (art. 4, comma 2).

In quanto si tratta di rapporto tipicamente basato sull'*intuitu personae*, così come il fiduciario può, in ogni momento, rinunciare all'incarico ricevuto con proprio atto scritto e senza alcuna motivazione, dandone soltanto semplice comunicazione al disponente (art. 4, comma 2), il disponente può, a sua volta, revocare, del tutto "*ad nutum*", l'incarico a suo tempo affidato al fiduciario servendosi delle stesse modalità con le quali l'ha conferito (art. 4, comma 3).

Giova osservare che al fine di salvaguardare, quanto più possibile, la pianificazione di cura operata dal soggetto, il legislatore ha previsto che le DAT restino efficaci anche se il fiduciario abbia rinunciato all'incarico, sia deceduto o divenuto incapace, oppure non sia stato istituito. In tali casi, quindi, il giudice procede alla nomina di un amministratore di sostegno (art. 4, comma 4)¹⁷.

Più incerto è invece – nel silenzio sul punto della legge – se il disponente possa limitare il contenuto delle proprie DAT alla *sola* alla nomina del fiduciario *senza* contestualmente fissare anche le istruzioni di cura.

In proposito giova osservare che la stessa legge n. 219/2017, all'art. 1, comma 3, prevede che il paziente *capace* possa indicare una persona di sua fiducia quale destinataria delle informazioni fornite dai medici, munendola, altresì, del potere di esprimere, in sua vece, il consenso o rifiuto ai trattamenti *senza* che ciò implichi anche dare indicazioni da seguire.

Non si vede, quindi, ragion sufficiente per impedire all'individuo di poter incaricare una persona di sua fiducia a tenere i rapporti coi medici per una futura condizione d'incapacità anche senza aggiungere istruzioni di cura.

Né vale, in senso contrario, l'obiezione – peraltro, non del tutto priva di pregio – in base alla quale, se si ammette che il disponente possa indicare

¹⁷ Per quanto la legge faccia unicamente riferimento alla figura dell'amministratore di sostegno, si deve ritenere che, nel caso in cui si sia già aperto il procedimento di tutela, le funzioni di fiduciario in relazione alle DAT possano essere svolte dal tutore nominato dal g.t. Il tutore, infatti, in base all'art. 3, comma 3 della legge n. 219/2017, esprime, di norma, il consenso o dissenso alle cure per l'interdetto.

nella DAT *solo* il fiduciario, si corre il rischio di attribuire al rappresentante un potere indeterminato, e perciò oltremodo pericoloso, sulla gestione della salute (e della vita) del malato (una volta divenuto incapace).

A fugare un tale grave rischio soccorre, infatti, l'art. 3, ai commi 3 e 5, della legge, che puntualmente orienta l'azione del rappresentante legale dell'incapace, *in assenza* di DAT, e che, perciò, per analogia, può essere applicato anche al caso di fiduciario nominato con DAT *senza* indicazioni sui trattamenti.

In base al richiamato comma 3, infatti, il rappresentante legale è tenuto ad agire nell'esclusivo interesse della «tutela della salute psicofisica e della vita della persona nel pieno rispetto della sua dignità»¹⁸; mentre, a mente del successivo comma 5, qualora «il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie», interviene il giudice tutelare.

Sussiste, quindi, nella stessa legge n. 219/2017, un impianto assai robusto che fornisce anche al fiduciario incaricato nella DAT senza essere stato munito di istruzioni di cura un binario preciso sul quale muoversi, a piena garanzia dei diritti fondamentali (alla salute, alla vita e alla dignità) dell'assistito.

La legge *non* consente, invece, al disponente di prevedere un “*sostituto*” del fiduciario, impedendo, quindi, alla persona malata, nel frattempo caduta in stato di incapacità, e perciò impossibilitata a provvedere alla nomina di nuovo fiduciario, di continuare ad essere rappresentata da un soggetto di sua fiducia e non da uno nominato dal giudice tutelare ai sensi del Titolo XII del Libro I del Codice civile, qualora sia venuto meno, per premorienza o sopravvenuta incapacità, l'incarico affidato al primo fiduciario.

¹⁸ Più in dettaglio, secondo quanto a suo tempo fissato dalla Cass., sez. I, n. 21748/2007, C.i.D., § 7.3, il fiduciario nominato nella DAT, che risulti privo di apposite istruzioni di cura dettate dal malato in precedenza, sarebbe tenuto a «decidere non “al posto” dell'incapace né “per” l'incapace, ma “con” l'incapace: quindi, ricostruendo la presunta volontà del paziente incosciente, già adulto prima di cadere in tale stato, tenendo conto dei desideri da lui espressi prima della perdita della coscienza, ovvero inferendo quella volontà dalla sua personalità, dal suo stile di vita, dalle sue inclinazioni, dai suoi valori di riferimento e dalle sue convinzioni etiche, religiose, culturali e filosofiche».

5. *La forma delle disposizioni anticipate di trattamento*

Quanto, poi, alla forma prescritta, le DAT possono essere redatte per atto pubblico, scrittura privata autenticata, o scrittura privata personalmente consegnata dal disponente presso l'ufficio di stato civile del Comune di residenza¹⁹, oppure presso le strutture sanitarie nelle Regioni che hanno implementato la cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronici (art. 4, comma 6).

È altresì consentito, a coloro che versano in una condizione di disabilità, di potersi giovare della forma orale, purché videoregistrata, oppure di ogni altro dispositivo in grado di assicurare la comunicazione interpersonale (art. 4, comma 6)²⁰.

Le DAT, di cui la legge *non* prevede una scadenza fissa, sono sempre rinnovabili, modificabili o revocabili, a cura del disponente, con le stesse forme con le quali sono state inizialmente redatte, fatta salva l'insorgenza di una condizione di necessità e urgenza nella quale il malato può procedere a revoca (ma non a modifica) di quel che ha in precedenza disposto, anche solo verbalmente con l'assistenza di un medico e due testimoni (art. 4, comma 6).

Oltreché nella Banca dati regionale, all'uopo eventualmente istituita (art. 4, comma 7), gli elementi identificativi delle DAT (e una copia delle stesse, se il disponente lo consente) sono sempre caricati – e conservati sino a dieci anni dopo la morte – nella Banca dati nazionale prevista dall'art. 1, commi 418 e 419 della legge n. 205/2017 (*“Legge di Bilancio 2018”*) e disciplinata dal decreto ministeriale (Salute) n. 168/2019 alla quale possono accedere, oltre al disponente e ai pubblici ufficiali che formano, autenticano o ricevono le DAT (notaio, dirigente dell'ASL, ufficiale di stato civile del Comune di residenza e personale diplomatico e

¹⁹ Il quale ufficio anagrafico è tenuto ad annotare la consegna della DAT in apposito registro cronologico, rilasciando debita ricevuta, senza, però, poter intervenire, in alcun modo, nella formazione dell'atto: circ. min. (Interno) n. 1/2018.

²⁰ Si tratta di previsione coerente con l'obbligo della Repubblica di rimuovere gli ostacoli all'esercizio delle libertà civili (art. 3, comma 2, Cost.) giacché permette alla persona – lucida, ma non in grado di scrivere – di esercitare il proprio diritto fondamentale alla pianificazione anticipata delle cure superando efficacemente il proprio impedimento fisico.

consolare all'estero), anche il medico che ha effettivamente in cura il malato in stato d'incapacità sopravvenuta e il fiduciario, se nominato.

6. *L'efficacia delle disposizioni anticipate di trattamento*

Una volta sopraggiunto lo stato d'incapacità ad autodeterminarsi del paziente, il medico procede secondo quanto stabilito nelle ultime DAT (valide e non revocate nel frattempo), al cui rispetto esso è tenuto, salvo che ritenga – in accordo col fiduciario (o, in mancanza, col rappresentante legale) – di doversene discostare, ma solo nel caso in cui le stesse DAT: *a*) abbiano un contenuto vietato dalla legge, dalla deontologia professionale o dalle buone prassi clinico-assistenziali (non essendo obbligato il medico, in tali casi, neppure a soddisfare la richiesta *attuale* del paziente); *b*) siano «palesamente incongrue» (presentino, cioè, elementi tali da farle ritenere evidentemente prive di intrinseca logicità o non fondate su un'adeguata informazione in relazione alle scelte effettuate e alle relative conseguenze); *c*) non corrispondano alla condizione clinica attuale del paziente (si riferiscano, cioè, a stati patologici diversi da quelli in concreto verificatisi); *d*) non abbiano potuto tenere conto, al momento in cui sono state sottoscritte, di terapie allora non prevedibili, a condizione, però, che tali nuovi trattamenti siano in grado di offrire realistiche prospettive di miglioramento delle concrete condizioni di vita del malato (art. 4, comma 5 in combinato disposto con l'art. 1, comma 6).

Qualora il medico e il fiduciario *non* concordino in relazione all'interpretazione e all'esecuzione delle DAT, si ricorre al magistrato tutelare (art. 4, comma 5).

Il regime di efficacia (ed applicabilità) così fissato per le DAT dal legislatore del 2017 appare, tutto sommato, assai equilibrato.

Si tratta, infatti, di un modello che non mortifica il ruolo professionale e di garanzia della salute e dei diritti del malato proprio del medico e che neppure svaluta la funzione specifica del fiduciario di "interpretare", con la sua sensibilità di persona alla quale il malato si è affidato, le istruzioni contenute nelle DAT, ricreando, così, quel rapporto di "alleanza terapeutica" (nella specie fra fiduciario e medico) che l'inca-

pacità sopravvenuta del malato avrebbe, altrimenti, irrimediabilmente spezzato.

In effetti, attribuire, sempre e comunque, un “peso” meramente *ottativo* alle DAT, avrebbe rischiato di minare alle fondamenta il diritto stesso alla pianificazione anticipata delle cure. L’efficacia della pianificazione effettuata dal malato, divenuto incapace, nel guidare le sue cure sarebbe, infatti, restato alla mercé dell’applicazione, più o meno fedele, che ne farebbero i medici e il fiduciario.

D’altro canto, sarebbe risultato assai miope assegnare un “valore” comunque *vincolante* alle DAT. Queste ultime, infatti, proprio in quanto sono uno strumento per la *pianificazione anticipata delle cure*, ben possono essere connotate da “inattualità” rispetto allo specifico della condizione clinica verificatasi, oppure da “anacronismo” dal punto di vista delle opportunità di intervento, oppure ancora da “incongruenza” magari perché frutto di leggerezza, suggestioni non sufficientemente radicate, valutazioni erranee o disinformate, oppure, infine, da vera e propria “illegittimità” se contengono richieste in violazione di legge, non scientificamente fondate, o contrarie all’etica medica²¹.

²¹ Resta, invece, dubbio, se il medico possa, o meno, opporre obiezione di coscienza all’esecuzione di una DAT fatta valere dal fiduciario e rispetto alla quale non sussistano le condizioni per disattenderla previste dall’art. 4, comma 5. Per un verso, infatti, di tale facoltà di obiezione, la legge n. 219 del 2017 non fa menzione alcuna e un siffatto silenzio militerebbe nel senso di non ritenerla prevista; per l’altro verso, però, la stessa legge, a mente dell’art. 1, comma 6, applicabile anche alle DAT, giusta la previsione di cui al comma 5 dell’art. 4, precisa che il medico non ha obblighi nell’eseguire una qualsiasi richiesta che violi la deontologia professionale, e quest’ultima contempla, specificamente all’art. 22 del Codice di deontologia medica, la possibilità, per il clinico, di rifiutare la propria opera professionale quando gli vengano richieste prestazioni confliggenti con la propria coscienza. Ad ogni modo, anche laddove, per questa via interpretativa, si riconoscesse, pur nel silenzio della legge n. 219 del 2017, uno spazio all’obiezione di coscienza individuale nell’esecuzione delle DAT, la struttura sanitaria sarebbe sempre tenuta, ai sensi dell’art. 1, comma 9, a garantire la corretta attuazione delle volontà previe di trattamento organizzandosi, quindi, in modo tale che all’astensione del singolo obiettore, subentri un altro professionista medico.

7. *Disposizioni anticipate di trattamento e pianificazione condivisa delle cure*

Proseguendo nella disamina dei contenuti di interesse della legge n. 219/2017, vale la pena ricordare che il legislatore, nel dare attuazione al diritto alla pianificazione, ha previsto, affianco all'istituto delle DAT, anche lo strumento della *pianificazione condivisa delle cure* (PCC).

Ai sensi dell'art. 5 della legge n. 219/2017, infatti, in presenza di una relazione terapeutica già in essere, relativa a una patologia cronica e invalidante, oppure ad una malattia ad inarrestabile evoluzione e a prognosi infausta, il medico e il paziente possono, di comune accordo, elaborare un piano terapeutico che comprenda, da parte del malato, sia l'espressione del consenso attuale, sia l'enunciazione di intendimenti futuri, inclusa la nomina di un fiduciario (art. 5, commi 1 e 3).

In vista della formulazione del piano terapeutico condiviso, il malato è «adeguatamente» informato, in modo completo, aggiornato e comprensibile, relativamente alle possibili evoluzioni della patologia in atto, alle realistiche aspettative in termini di qualità della vita e al ventaglio di possibilità cliniche di intervento, comprese le cure palliative (art. 5, commi 1 e 2).

Nel caso in cui sopravvenga, in capo al paziente, una condizione di incapacità, il contenuto "*pro futuro*" del piano assumerà efficacia vincolante, senza eccezioni (art. 5, comma 1).

A differenza delle DAT, infatti, che sono formulate dal soggetto ancora sano e in previsione di una condizione di malattia e incapacità eventuale e remota, la PCC opera in un contesto clinico "attuale" e "definito", tanto dal punto di vista della diagnosi, quanto della prognosi e delle possibili terapie.

Inoltre, la condivisione col medico del piano esclude che le indicazioni elaborate possano essere incongrue, anacronistiche o illegittime.

Mancano, quindi, nella PCC, tutti quei profili che, lo si è visto, giustificano, invece, nelle DAT, la possibilità, per il medico, di disattendere il contenuto della volontà anticipata (in accordo col fiduciario).

Lo stesso ruolo del "fiduciario", nell'ambito della PCC, risulterà diverso, più sfumato e meno impegnativo, rispetto a quello che caratterizza il fiduciario nel quadro delle DAT.

Appare, infatti, meno probabile che la PCC, proprio per come viene formulata, sia in grado di innescare delle questioni di difficile interpretazione o applicazione che richiedano, da parte del fiduciario, di confrontarsi in modo particolarmente arduo e complesso coi curanti.

Merita, poi, sottolineare che il processo di elaborazione della PCC, a differenza di quello delle DAT, oltre a prevedere il *necessario coinvolgimento* del *medico curante*, col quale il piano stesso è confezionato, può contemplare, secondo quanto prevede la legge, anche la partecipazione, a livello informativo, di soggetti ritenuti “vicini” al malato, quali i familiari, la parte dell’unione civile, il convivente o una persona di fiducia, se il paziente vi consente (art. 5, comma 1).

Emerge, quindi, la natura della PCC di istituto, se si vuole, più “aperto” ad una dimensione squisitamente “relazionale” delle scelte di cura, rispetto alle DAT, maggiormente ancorate, invece, a una visione essenzialmente “solitaria” nella progettazione delle scelte di salute (tanto che la legge non ha ritenuto di prevedere alcuna forma esplicita di coinvolgimento, nella loro formulazione, né dei medici, né di familiari²²).

Quanto, infine, alle forme, la PCC richiede “solo” l’atto scritto, oppure l’impiego della videoregistrazione o di dispositivi di comunicazione assistita nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano il ricorso alla scrittura (art. 5, comma 4).

Non sussistono, infatti, per la PCC, quelle ragioni imperative di ordine pubblico – legate all’accertamento della provenienza dall’autore dell’atto e della datazione, anche ai fini dell’eventuale valutazione sulla capacità del disponente, nonché allo scopo di individuare l’ultimo fra più atti successivi – che sussistono per le DAT e che giustificano, come si è visto, la previsione, di forme solenni “*ad substantiam*”.

Risulta, infatti, sufficiente che sia il medico curante, sulla falsariga del modello del consenso informato *ex art. 1* della legge n. 219/2017, ad accertare l’identità e l’effettiva capacità del paziente, oltreché a registrare la data dell’atto.

²² Per quanto, ovviamente, la legge non vieti a colui che intendere redigere le DAT di rivolgersi al medico di medicina generale o a uno specialista, oppure di riflettere sulle sue scelte future di cura insieme ai congiunti.

Così come neppure è richiesta, in relazione alla PCC, la predisposizione di una Banca dati (nazionale o locale) che consenta ai medici o al fiduciario di sapere se, e dove, il documento è conservato come accade, invece, per le DAT.

Proprio in quanto la PCC è un piano terapeutico formato nell'ambito di una relazione già in corso, non si dà, invero, il caso che il malato possa giungere al nosocomio all'improvviso già incosciente, onde per cui è necessario disporre di una Banca dati dalla quale il medico possa autonomamente ricavare gli elementi utili ad accertare l'esistenza e la reperibilità della DAT (nonché a contattare il fiduciario).

La legge, quindi, assai correttamente, ha ritenuto bastante che la PCC venga versata in cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico (art. 5, comma 4).

Infine, la PCC, sempre quale piano che opera nell'ambito di una relazione terapeutica in atto, deve poter tener conto dell'evoluzione del quadro clinico o del possibile mutamento d'intenzioni del paziente.

Opportunamente, perciò, la legge ne ha previsto la possibilità di periodico aggiornamento su richiesta del paziente o del medico (art. 5, comma 4).

Come si è sin qui tentato di mettere in luce, DAT e PCC costituiscono, per così dire, i due "corni", distinti, ma complementari, dell'istituto del testamento biologico previsto dal legislatore del 2017.

La PCC, infatti, per quanto "limitata" nell'uso ad alcune condizioni patologiche specifiche (malattie croniche e invalidanti, o inarrestabili e letali), rappresenta il modello che maggiormente combina insieme il testamento biologico col consenso informato, e che più valorizza la dimensione "relazionale" della pianificazione anticipata delle cure, oltre ad assicurare la formazione di convincimenti elaborati sulla base di informazioni cliniche specifiche e su riflessioni esistenziali maturate dal disponente nella "concretezza" della sua condizione di attuale "malato" (ed eventualmente anche nella specificità dell'intreccio multiforme dei suoi rapporti affettivi).

Le DAT, invece, di portata più "generale" ed "astratta", valgono ad evitare che il soggetto possa formulare il proprio testamento biologico *unicamente* in presenza di alcune (gravi) patologie attuali.

All'individuo, infatti, deve essere sempre consentito di poter esprimere, se lo desidera, i propri intendimenti di cura futura *non* solo in presen-

za di malattie *diverse* da quelle per le quali la PCC è attivabile *ex art.* 5, comma 1, ma *anche* (e soprattutto) quando è (ancora) sano.

Occorre, infatti, scongiurare che un evento *acuto e improvviso*, che precipiti la persona direttamente dalla buona salute all'incapacità, precluda al soggetto di poter far conoscere ai medici che lo hanno in cura quali sono i suoi intendimenti terapeutici e chi è il fiduciario al quale devono rivolgersi, impedendogli, così, quell'esercizio del diritto fondamentale alla pianificazione anticipata delle cure di cui, costituzionalmente, gode.

CAPITOLO VI

FINE VITA E DIRITTI: L'IMPORTANZA DEI CASI

Irene Pellizzone

SOMMARIO: 1. Introduzione: legislatore e giurisprudenza nella emersione della libertà di scelta di porre fine alla propria vita. – 2. Litigio strategico, avanzamento scientifico e diritti: l'impatto delle decisioni giurisprudenziali. – 3. La domanda di tutela retrostante ai casi: la disponibilità del bene vita. – 4. Linee direttrici nella interpretazione dei casi. – 5. Il caso di Piergiorgio Welby: l'applicazione diretta della Costituzione. – 6. Il caso di Eluana Englaro: la "voce" delle persone divenute incapaci. – 7. Il caso di Fabiano Antoniani e Marco Cappato: il congedo dignitoso dalla vita. – 8. Il caso di Davide Trentini: l'interpretazione estensiva della dipendenza da un trattamento sanitario. – 9. Il caso di Mario: il traguardo dell'applicazione diretta delle sentenze costituzionali. – 10. Conclusioni: scienza e paradigma costituzionale della tutela della vita.

1. Introduzione: legislatore e giurisprudenza nella emersione della libertà di scelta di porre fine alla propria vita

Il tema oggetto di questo capitolo è costituito da un'analisi dei casi giudiziari che hanno costituito la trama della legislazione vigente in tema di libertà di scelta di porre fine alla propria vita in Italia, attraverso il prisma del rapporto tra avanzamento delle conoscenze mediche, relativa evoluzione della coscienza, giurisprudenza e diritto. Obiettivo di queste riflessioni sarà dunque ricostruire il rapporto tra avanzamento della scienza e staticità del diritto legislativo, modificato solo parzialmente a seguito dell'impulso giurisprudenziale e politico, nell'ambito del fine vita, tramite l'esame della forza propulsiva della giurisprudenza, che ha fatto breccia nell'immutato quadro legislativo, dando la spinta per il parziale intervento

del Parlamento avvenuto, come si vedrà, nel 2017, a fronte di una legislazione risalente al periodo fascista.

Infatti, nel nostro ordinamento, è stata la giurisprudenza a fornire, attraverso l'interpretazione della libertà del proprio corso, protetta all'art. 13 Cost., della libertà di scelta delle cure mediche, di cui all'art. 32 Cost., e del principio della dignità umana, di cui all'art. 3 Cost., la trama giuridica cui fare riferimento per la tutela della libertà di scelta delle cure mediche nella fase finale della vita, che ha innescato un mutamento della coscienza sociale intorno a questo tema.

La problematica si è aperta perché, come noto, l'avanzamento scientifico in ambito medico ha reso possibile il concretizzarsi di situazioni in cui le persone malate, pur sopravvivendo a eventi traumatici gravissimi, o vedendo prolungarsi il decorso di patologie invalidanti progressive o terminali, avvertono la loro condizione di vita come una vera e propria prigionia, in un corpo non più riconosciuto come il proprio, nonché sofferenze fisiche e psicologiche insopportabili, tanto da definire il loro stato non più vita, ma sopravvivenza¹.

Nel nostro ordinamento, il mancato adeguamento legislativo, frutto invero della scelta parlamentare di non intervenire, è stato oggetto di incisivi contraccolpi di decisioni giudiziarie per così dire pilota, che, nell'immutato quadro legislativo, hanno provocato considerevoli passi in avanti nell'emersione della libertà di rinuncia alle cure c.d. salvavita e nella scelta di congedarsi dalla vita mediante l'assunzione di un farmaco letale. Da notare che la prospettiva, come si vedrà, non è mai stata affrontata dalla giurisprudenza, ordinaria, amministrativa o costituzionale che sia, in termini di dicotomia tra morale pubblica e solidarietà collettiva, e di libertà di autodeterminazione, ma di libertà di rinuncia alle cure; tale prisma di analisi riporta dunque la tematica nell'alveo del diritto alla salute e, sullo

¹ Come affermato da Mario (nome di fantasia: all'epoca, 43enne di Ancona tetraplegico dopo un incidente stradale), in una lettera rivolta all'Associazione Luca Coscioni (cfr. il Corriere della Sera, 31 marzo 2021).

Come ricorda C. TRIPODINA, *Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano d'altri"*, in *BioLaw Journal*, 2018, III, Fabiano Antoniani, in video messaggio rivolto – con l'ausilio della voce della fidanzata Valeria Imbrogno – al Presidente della Repubblica Sergio Mattarella il 18 gennaio 2017, aveva affermato di trovarsi in una «notte senza fine».

sfondo, mantiene saldo il riferimento ad una procedura medicalizzata, in cui centrale è il rapporto tra medico e paziente².

2. *Litigio strategico, avanzamento scientifico e diritti: l'impatto delle decisioni giurisprudenziali*

L'intervento del Parlamento, mediante la legge n. 219/2017 (*Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*), è sopraggiunto dopo un decennio rispetto all'avvento delle pronunce di alcuni di questi casi strategici: il caso di Piergiorgio Welby, all'esito del quale è stata emessa la sent. 17 ottobre 2007, n. 2049, da parte del Giudice dell'Udienza preliminare di Roma, ed il caso di Eluana Englaro, rispetto alla quale cruciale è stata la sent. 16 ottobre 2007, n. 21748, della prima sezione civile della Corte di Cassazione di Roma. Il primo provvedimento, è risultato decisivo per l'affermazione del diritto costituzionale di rifiutare le cure, anche se c.d. salvavita, da parte di una persona affetta da malattia degenerativa invalidante, di fatto dipendente da trattamenti sanitari che la tenevano in vita. Il secondo provvedimento, per parte sua, ha condotto al riconoscimento del medesimo diritto anche in capo alla persona divenuta incapace di intendere e di volere a seguito di incidente stradale, in modo irreversibile, abilitando l'intervento di soggetti abilitati a "far sentire la voce" di quest'ultima, circa l'interruzione di trattamenti sanitari non rispondenti alla sua concezione, ricostruita tramite testimonianze ed altre prove, di vita dignitosa.

Un'accelerazione nell'*iter* di formazione della legge in tema di fine vita è senz'altro derivata dall'apertura del procedimento penale nei confronti di Marco Cappato, per la condotta di aiuto al suicidio verso Fabiano Antoniani, avvenuta 10 mesi prima della sua approvazione.

Ciò è vero su un piano politico, a prescindere dallo scarto tra contenuto della legge e suicidio assistito ed eutanasia. È vero infatti che il Par-

² Come sottolinea, in riferimento alla soluzione giurisprudenziale escogitata in ambito di suicidio assistito, M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Oss. AIC*, 2020.

lamento ha lasciato privo di disciplina, e dunque penalmente rilevante, l'ambito delle condotte volte al congedo dalla vita mediante un processo più rapido e percepito come più "sopportabile" (dunque dignitoso) della rinuncia alle cure, cioè l'assunzione di un farmaco letale, tanto nella forma del suicidio medicalmente assistito, che dell'eutanasia. Tuttavia, il processo penale nei confronti di Marco Cappato ha certamente attirato l'attenzione del dibattito pubblico intorno al tema della libertà di scelta del malato su come affrontare situazioni di sofferenza ritenute non più dignitose, anche a costo di porre fine alla propria vita, favorendo in sé una più rapida trattazione della materia da parte di Camera e Senato e, dunque, la conclusione del procedimento legislativo che ha portato alla entrata in vigore della legge n. 219/2017.

Dinanzi alla regolamentazione del Codice penale, che, agli artt. 579 e 580, punisce l'omicidio del consenziente e vieta in modo assoluto qualsiasi forma di aiuto a porre fine alla propria vita, è stato dunque di nuovo cruciale una sentenza di un giudice, la Corte costituzionale, chiamata a pronunciarsi per la prosecuzione della vicenda giudiziaria nei confronti di Marco Cappato, sopra richiamata. I giudici costituzionali sono infatti giunti a permettere il riconoscimento di uno spazio di non punibilità della condotta di assistenza al suicidio, con la sent. n. 242/2019³.

Questo capitolo cercherà di mettere in luce come, in tutte queste decisioni, l'ingresso delle conoscenze scientifiche nei giudizi dinanzi alle autorità giurisdizionali abbia avuto, nel silenzio del Parlamento, un impatto per così dire strategico, sia pure in senso debole. Infatti, dalle decisioni giudiziarie che verranno trattate si è sprigionata una forza per così dire politica, a prescindere dal contenuto delle stesse, che ha alimentato il dibattito pubblico da cui è scaturita la legislazione in vigore, nel caso della rinuncia alle cure salvavita, nonché, tramite la Corte costituzionale, la base legale dell'aiuto al suicidio nel caso dell'assunzione del farmaco legale. In entrambi i casi, tuttavia, l'assenza di una disciplina di stampo legislativo ha provocato indubbie resistenze, *latu sensu* culturali, alla applicazione diretta dei principi costituzionali enucleati dalla giurisprudenza, financo costituzionale, da parte delle autorità, anche giudiziarie, coinvolte e degli operatori sanitari. Proprio per questo perché le pronunce costituzionali emesse

³ Preceduta dall'ord. n. 207/2018.

nel caso della morte di Fabiano Antoniani, assistito da Marco Cappato nella realizzazione dell'intento di porre, mediante auto-somministrazione di un farmaco letale, fine alla propria vita, è stato necessario intraprendere ulteriori vie giudiziarie. A tal fine, poste le basi per una corretta interpretazione del dispositivo della Corte costituzionale, è stato essenziale il caso di Davide Trentini, e, successivamente, la vicenda giudiziaria del caso di Mario, che per la prima volta in Italia ha visto accolta l'istanza di accesso alla procedura delineata dalla Corte costituzionale.

3. *La domanda di tutela retrostante ai casi: la disponibilità del bene vita*

Dietro a questi casi sorge la domanda di natura filosofica, a cui poi il diritto anche deve indirizzarsi, se la vita sia un bene disponibile al singolo. Essa emerge con forza a seguito del progresso scientifico, che ha creato delle situazioni di vita artificiale particolarmente lontane dagli esiti che ci si possono immaginare della propria vita, e quindi pone degli interrogativi nuovi: la vita è un bene disponibile dal singolo nel nostro ordinamento costituzionale⁴?

Non c'è ancora una risposta su questo punto.

Di sicuro, le istanze di tutela di Piergiorgi Welby, Eluana Englaro, Fabiano Antoniani, Davide Trentini e Mario hanno posto alla ribalta i limiti della tutela del principio di indisponibilità della vita, che, viceversa, era accolto nell'ordinamento pre-costituzionale.

Sul riconoscimento e collocazione del bene vita nell'ordinamento costituzionale, occorre partire dal presupposto che, ancorché la Costituzione italiana non tuteli esplicitamente il diritto alla vita, la Corte costituzionale ha affermato in alcune sentenze degli anni '90 è il 'primo dei diritti inviolabili dell'uomo'⁵ e 'concorre a costituire la matrice prima di ogni altro diritto, costituzionalmente protetto, della persona'⁶. In questo

⁴In tema vedasi, anche per la ricostruzione ed inquadramento dei termini giuridici delle due tesi filosofiche opposte, G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita: una difesa filosofico giuridica del suicidio assistito e dell'eutanasia volontaria*, Torino, 2020.

⁵Corte cost., sent. n. 223/1996.

⁶Corte cost., sent. n. 238/1996.

senso, sono stati ritenuti inammissibili *referendum* che, secondo il giudice costituzionale, avrebbero fatto venire meno la tutela minima costituzionalmente necessaria della vita, sia del nascituro⁷ che della persona titolare del diritto, afflitta da situazione di vulnerabilità⁸.

Posto che, secondo questa impostazione, l'Assemblea costituente non ha sentito neanche il bisogno di esplicitare questo diritto, occorre però fare i conti con l'evoluzione della tecnica scientifica, che ha posto nuovi orizzonti inimmaginabili, per cui si è messo limitatamente in discussione il paradigma implicitamente tenuto fermo, a livello culturale, che la vita non sia disponibile da parte del singolo.

La vita diventa però, secondo la Corte di Cassazione e la Corte costituzionale, rispettivamente, disponibile dal suo titolare, in alcuni limitati casi, connotati:

a) dalla rinuncia a cure di sostegno vitale, che porta direttamente alla morte (come avvenuto nei casi di Piergiorgio Welby ed Eluana Englaro, sopra citati);

b) dalla presenza, verificata da una struttura sanitaria pubblica e previo parere di un comitato etico competente per territorio, di una malattia irreversibile, sofferenze fisiche o psicologiche insopportabili, mantenimento in vita mediante un trattamento di sostegno vita, capacità di prendere decisioni libere e consapevoli (decisioni nn. 207/2018 e 242/2019 della Corte costituzionale nel caso di Fabiano Antoniani e Marco Cappato, poi resa applicativa in un caso successivo alle pronunce costituzionali nella vicenda di Mario).

I casi che si illustreranno, pur diversi uno dall'altro e sebbene non esaustivi⁹, sono stati strategici perché hanno delineato alcuni paradigmi diversi, rispetto alla indisponibilità assoluta della vita, abbracciati dal diritto costituzionale.

⁷ Corte cost., sent. n. 35/1997.

⁸ Corte cost., sent. n. 50/2002.

⁹ Molto importante è altresì il caso Piludu, per cui v. il decreto del Tribunale tutelare di Cagliari, emesso in data 16 luglio 2016, in cui l'autorità giudiziaria ha accolto l'istanza presentata per il tramite del proprio amministratore di sostegno da parte di un soggetto affetto da sclerosi laterale amiotrofica, volta ad ottenere l'autorizzazione al distacco dei presidi medici necessari per il sostegno vitale.

4. *Linee direttrici nella interpretazione dei casi*

Prima di esaminare singolarmente i casi strategici, è opportuno indicare alcune linee direttrici attraverso cui saranno classificati e analizzati, che impegnano con diverse sfumature i diritti costituzionali in gioco, a seconda di fattori molto importanti.

In primo luogo, va annoverata la capacità di intendere e di volere della persona che si trova in condizioni di dipendenza da trattamenti sanitari non più voluti o percepisce la situazione in cui si trova come lontana dalla propria dignità e identità. Ci sono dei casi in cui vi è la capacità di intendere e di volere, come il caso Welby, Fabiano Antoniani, Mario. La persona è consapevole della situazione in cui si trova, è a conoscenza delle conseguenze delle sue azioni in termini di rifiuto dei trattamenti sanitari o di assunzione di farmaci che lo portano al congedo dalla vita, ovvero farmaci letali, e vi sono casi in cui invece questa capacità non c'è, come nel caso di Eluana Englaro, che nel 1992 ha avuto un incidente stradale a seguito del quale ha perso la capacità di intendere e di volere. Questo è un primo elemento distintivo ovviamente fondamentale, che richiama il problema della possibilità di rinunciare a delle cure salvavita in assenza di una manifestazione di volontà attuale.

Altro elemento distintivo fondamentale da tenere in considerazione riguarda la modalità di congedo dalla vita: esso può avvenire mediante un rifiuto di trattamenti sanitari che mantengono in vita la persona, oppure mediante l'assunzione di un farmaco letale, che può essere ingerito o auto-iniettato, oppure con l'aiuto di un terzo (da qui la distinzione tra suicidio assistito ed eutanasia).

5. *Il caso di Piergiorgio Welby: l'applicazione diretta della Costituzione*

Piergiorgio Welby, affetto da distrofia muscolare, era giunto ad una fase molto avanzata della malattia, venendo mantenuto in vita da un respiratore artificiale. Queste condizioni lo avevano portato a richiedere, sia attraverso una lettera al Presidente della Repubblica¹⁰, sia attraverso un

¹⁰ La lettera è del settembre 2006.

ricorso al giudice civile di Roma, che il personale medico preposto alla sua assistenza potesse procedere al distacco del respiratore artificiale, somministrandogli dei sedativi, in modo da potersi congedare dalla vita.

Il caso è particolarmente interessante sul piano giuridico-costituzionale, non tanto per le questioni scientificamente controverse che ne sono alla base, quanto perché in questo caso viene messa alla prova la diretta applicabilità della Costituzione italiana anche in materia di rifiuto di cure salvavita che richiede una condotta attiva del medico, il quale pone in essere, appunto, il distacco dal respiratore artificiale e somministra dei sedativi¹¹.

Se oggi è indubbio che il principio costituzionale del consenso informato alle cure imponga di eseguire la richiesta del paziente, capace di comprendere la situazione in cui si trova ed esprimersi, di interruzione delle cure, nel 2006 il personale medico a cui si era rivolto Piergiorgio Welby, aveva opposto un rifiuto di procedere a quest'ultimo passaggio, proprio perché alla base vi era la domanda della disponibilità della vita umana, che, forse, in quel momento la coscienza sociale non percepiva come accettabile¹². Pertanto, Piergiorgio Welby ha dovuto rivolgersi al giudice civile di Roma, affinché ordinasse al personale medico di eseguire il distacco del ventilatore. Quest'ultimo però, nella sua decisione, riconosce la correttezza della tesi del ricorrente, ma dichiara inammissibile la sua richiesta, sottolineando che l'articolo 32 Cost., in questo caso, non è direttamente applicabile, perché manca una legge che consenta di attuare la volontà della persona¹³.

¹¹ Poco conta in questo senso che la morte derivi su un piano naturalistico dallo spegnimento di una macchina, perché sostanzialmente infatti essa è la conseguenza della rinuncia alle cure e del diritto ad una morte dignitosa: v. così F. VIGANÒ, *Esiste un diritto a "essere lasciati morire in pace"? Considerazioni a margine del caso Welby*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, 2007, p. 5 ss.; ponendosi su un piano più esplicito, definisce la condotta del medico un vero e proprio aiuto a morire M. DONINI, *La necessità di diritti infelici. Il diritto di morire come limite all'intervento penale*, in *Dir. pen. cont.*, 2017.

¹² In tema di rapporti tra evoluzione della coscienza sociale e giurisprudenza v. per le fondamentali osservazioni di N. ZANON, *Corte costituzionale, evoluzione della "coscienza sociale", interpretazione della costituzione e diritti fondamentali: questioni e interrogativi a partire da un caso paradigmatico*, in *Rivista AIC*, 2017, IV.

¹³ Trib. Roma, sez. I civ., ord. 16 dicembre 2006.

Gustavo Zagrebelsky, in un articolo pubblicato su Repubblica¹⁴, all'indomani della decisione stigmatizza la problematicità di una decisione giurisprudenziale che paralizza l'efficacia della regola sancita nell'art. 32 Cost., distinguendo illegittimamente tra cure salva-vita e cure che non sono salva-vita, mentre come noto la norma costituzionale avrebbe dovuto essere immediatamente applicata, senza bisogno di una intermediazione legislativa, giacché sarebbe stata sufficiente la condotta del medico in diretta attuazione della volontà del paziente. In seguito Piergiorgio Welby, attraverso la condotta di un anestesista cremonese, Mario Riccio, ottiene il distacco dal ventilatore artificiale e una sedazione profonda da parte dell'anestesista che lo conduce alla morte. L'anestesista Mario Riccio viene poi imputato per omicidio presso il tribunale di Roma, dove il giudice dell'udienza preliminare, nella già citata sent. 17 ottobre 2007, n. 2049, giunge, dopo adeguato approfondimento istruttorio sulle condizioni di salute e le cure mediche cui era sottoposto Piergiorgio Welby, alla dichiarazione di non luogo a procedere, grazie all'applicazione dell'art. 51 del c.p., che sancisce la causa di giustificazione dell'esercizio di un dovere, ovvero eseguire la volontà del paziente in ottemperanza all'art. 32 Cost.

6. Il caso di Eluana Englaro: la "voce" delle persone divenute incapaci

Proprio in quel periodo, viene alla ribalta anche il drammatico caso di Eluana Englaro, una ragazza che, nel 1992, a seguito di un incidente stradale, perde in modo irreversibile la capacità di intendere e di volere e si ritrova in una condizione quanto mai lontana quantomeno dalle testimonianze del padre e degli amici dalla sua idea dignità personale e, dunque, di vita dignitosa.

Eluana Englaro dunque sopravvive, tenuta in vita attraverso alimentazione ed idratazione artificiale, assestandosi il suo equilibrio medico in una situazione in cui, in totale incapacità ed inconsapevolezza della sua situazione. Il suo corpo si trasforma progressivamente e il padre intraprende una serie di battaglie giudiziarie, volte a condurre al rispetto della

¹⁴ Del 19 marzo 2007.

volontà della figlia “alla luce del sole”, senza dunque ricorrere ad aiuti a morire nell’ombra delle corsie di un ospedale.

Questa battaglia giudiziaria termina con la citata decisione della Corte di Cassazione del 2007 (cfr. *supra*, § 2), in cui si riconosce che, in base a taluni criteri, possa essere accolta la richiesta del tutore di Eluana, cioè il padre, presentata in contraddittorio con quella di un curatore speciale volta a far emergere, trattandosi di una questione particolarmente delicata, la voce della ragazza divenuta incapace. Verificato che il punto di vista del curatore speciale converge con quello del tutore, la Corte di Cassazione adotta una decisione particolarmente innovativa e, se vogliamo, creativa, ponendo una serie di condizioni per cui si possa giungere all’interruzione di trattamenti di sostegno vitale erogati a persone incapaci di intendere e di volere, dando voce alla persona divenuta incapace, al fine di consentirle di porre fine, attraverso il rifiuto delle cure, ad una vita ritenuta non più dignitosa secondo la sua concezione: queste condizioni sono: a) la irreversibilità della malattia; b) lo stato vegetativo permanente, così definito dalla Corte di Cassazione; c) la prova, attraverso testimonianze o altri strumenti probatori, che il protrarsi della vita in quelle condizioni è contrario all’idea di dignità della persona stessa. Questi sono i requisiti che la Corte di Cassazione pone alla base dell’accoglimento della richiesta di interruzione delle cure salva-vita.

Su un piano mediatico, in realtà, “esplodono” delle questioni scientificamente controverse quantomeno nel dibattito mediatico, relative alla esistenza o meno di uno stato vegetativo permanente e alla riconducibilità dell’alimentazione e idratazione artificiale al novero di trattamenti sanitari. Per quanto concerne la prima questione, la Corte di Cassazione ritiene provato che lo stato vegetativo in cui si trova Eluana Englaro sia irreversibile, grazie a una serie di elementi probatori, basati su referti medici. Rispetto alla seconda questione, occorre notare che la Corte di Cassazione non esita a configurare i trattamenti di alimentazione e idratazione artificiale come medici, evitando così di doverli rappresentare come pietosi, con la conseguenza che, in ossequio ad un principio monodirezionale pretesamente ricavato dal contenuto solidaristico dell’art. 2 Cost., non sarebbero stati rifiutabili. La decisione è dunque particolarmente significativa per il suo impatto anche su elementi scientifici, che i giudici di legittimità affrontano sulla base dello stato dell’arte medica.

Non è possibile, in questa sede, soffermarsi sugli ostacoli poi frapposti all'attuazione della decisione della Corte d'Appello di Milano che, in ottemperanza ai principi di diritto espressi dalla Cassazione nella sentenza sopra citata, aveva riconosciuto di dover accogliere la richiesta del tutore, in quanto voce di Eluana, di interrompere l'alimentazione artificiale. Si segnala solo sul punto che il Governo aveva tentato di ottenere l'emanazione di un decreto legge che impedisse il distacco del sondino ad Eluana, rifiutata dal Presidente della Repubblica Napolitano e che la regione Lombardia, ove si trovava Eluana, aveva emesso una nota, poi annullata dai giudici amministrativi, per impedire alle strutture sanitarie lombarde di eseguire la sentenza della Corte d'Appello¹⁵.

In questo caso, dunque, l'assenza di una legge pesa molto a livello non solo culturale, veicolando perplessità nei medici e nel personale sanitario chiamati a intervenire, ma anche esplicitamente politico.

7. Il caso di Fabiano Antoniani e Marco Cappato: il congedo dignitoso dalla vita

Dieci anni dopo, come anticipato nel § 2, viene approvata la legge n. 219/2017, che ha introdotto nell'ordinamento le Direttive anticipate di trattamento.

Fermo restando che il legislatore italiano, con questa legge, ha intenzionalmente lasciato inalterato l'impianto normativo, risalente al Codice del 1930, per cui il suicidio medicalmente assistito e l'omicidio del consenziente sono puniti senza eccezioni¹⁶, un altro caso porta all'aggressione diretta delle norme poste a tutela del paradigma dell'assoluta indisponibilità della vita.

Si tratta del caso di Fabiano Antoniani, che era divenuto, a seguito di un incidente stradale, tetraplegico e cieco, subendo altresì gravi spasmi che lo attraversavano nel corso della giornata, tali da rendere necessari un sollievo mediante, in certi momenti, la ventilazione artificiale, e la nutrizione con sondino.

¹⁵ In tema v. T. GROPPi, *Il caso Englaro: viaggio alle origini dello Stato di diritto e ritorno*, in *Pol. dir.*, 2009, p. 149 ss.

¹⁶ Artt. 579 e 589 c.p.

Fabiano viene assistito nella realizzazione della sua volontà di porre fine alla propria, come già detto *supra* (cfr. § 2) da Marco Cappato, il quale, dopo il suicidio vita assistito in Svizzera, si autodenuncia all'autorità giudiziaria di Milano, la quale, nonostante la richiesta di archiviazione della Procura della Repubblica, formula l'imputazione coatta per violazione dell'art. 580 c.p. (Istigazione e aiuto al suicidio), la cui cornice edittale va da 5 a 12 anni di reclusione¹⁷.

Si instaura quindi il giudizio penale dinanzi alla Corte d'Assise di Milano, orientato, nella strategia difensiva di Marco Cappato, a portare alla luce più elementi possibili relativi alla situazione medica nella quale si trovava Fabiano Antoniani e, soprattutto, alla reale incidenza dell'aiuto di Marco Cappato nella realizzazione del suo commiato dalla vita e, soprattutto, attraverso una approfondita consulenza medica dell'imputato, agli effetti di una rinuncia alle cure da parte di Fabiano sulla sua sopravvivenza.

Infatti, obiettivo della difesa non è dimostrare che la condotta dell'imputato è priva di responsabilità penale, ma che la norma del Codice penale sulla cui base dovrebbe essere condannato è incostituzionale, attraverso una pronuncia di incostituzionalità della Corte costituzionale: ciò dimostra evidentemente che questo è un tipico caso di litigio strategico.

Nel corso del processo, emerge che Fabiano avrebbe potuto congedarsi dalla vita senza bisogno di assumere un farmaco letale, ma rinunciando ai trattamenti sanitari che rendevano la sua vita possibile, interrompendo la nutrizione artificiale e la ventilazione artificiale che lo sosteneva durante parte della giornata. Le sofferenze della persona malata avrebbero dunque potuto vedere una fine con la rinuncia, lecita nell'ordinamento, ai presidi medici indicati. Tuttavia, grazie alla consulenza tecnica di parte del medico anestesista dott. Mario Riccio, emerge che Fabiano Antoniani avrebbe potuto giungere alla morte a seguito della rinuncia alle cure in un numero di giorni non quantificabile, in cui il malato avrebbe potuto beneficiare di cure palliative, compresa la sedazione profonda. Nonostante la sedazione profonda allevi, a quanto è dato sapere, qualsiasi tipo di sintomo refrattario alle cure, compreso lo spasmo respiratorio, Fabiano ritiene, pensando alla sofferenza non tanto sua, quanto della madre e della

¹⁷Cfr. l'ordinanza del 10 luglio 2017, del Giudice per le Indagini Preliminari del Tribunale di Milano.

fidanzata, di non congedarsi dalla vita percorrendo la via della rinuncia alle cure, ritenuta non dignitosa.

La Corte d'Assise, terminato il dibattimento, a seguito della richiesta di assoluzione della Procura della Repubblica, decide di investire la Corte costituzionale della questione di costituzionalità dell'art. 580 c.p., in riferimento agli artt. 2, 3, 13, 27, e 117, comma 1, Cost., in all'art. 8 CEDU. Oltre alla violazione della libertà di scelta della persona malata e della sua dignità, viene sottolineata la sproporzione della cornice edittale dell'art. 580 c.p.

Si noti che l'art. 32 Cost. non compare tra i parametri costituzionali evocati, probabilmente perché la Corte d'Assise di Milano fa propria una impostazione centrata sulla libertà di autodeterminazione, imperniata sull'art. 13 Cost., ma il diritto alla salute trapela in tutta la motivazione. Ciononostante, la Corte costituzionale, coadiuvata in questo senso dal collegio difensivo di Marco Cappato, costituitosi come parte privata nel giudizio di legittimità costituzionale, pone al centro della sua argomentazione, che la conduce ad accertare (pur non dichiarandola subito) l'incostituzionalità di parte dell'art. 580 c.p., la libertà di rifiutare i trattamenti sanitari, mostrando come di fatto la sua tutela sia resa impossibile dalle sofferenze dei prossimi congiunti.

Il giudice delle leggi, consapevole dell'impatto che una decisione di accoglimento potrebbe avere rispetto alla vita di persone che definisce fragili e più vulnerabili, dunque circuibili da congiunti o vicini interessati alla loro dipartita, enfatizza nella sua decisione l'importanza di un intervento, in via prioritaria, del Parlamento, affinché disciplini la materia in modo organico.

Pertanto, con un *iter* inedito, accertata l'incostituzionalità della norma, la Corte rinvia l'udienza a data fissa, lasciando cioè 11 mesi al legislatore per approvare una legge, con la notissima ord. n. 207/2018. Viene dunque scisso l'accertamento dell'incostituzionalità dalla dichiarazione di incostituzionalità.

I Giudici Costituzionali, quindi, si fanno carico della questione e della sua complessità, ma, allo stesso tempo, cercano di rispettare l'interesse istituzionale e costituzionale che il Parlamento intervenga in via prioritaria. Insomma, gli aspetti sostanziali del caso, ed il fatto che al centro del caso vi sia la vita umana ed il rischio di condanna sulla base di una pena alta-

mente problematica su un piano costituzionale, premono sul processo costituzionale, inducendo la Corte costituzionale, nell'ord. n. 207/2018, ad escogitare la nuova tecnica processuale che lasci al Parlamento lo spazio per intervenire in via prioritaria¹⁸.

Ebbene, l'aspetto saliente di questa decisione è che i giudici costituzionali, da una parte, colpiscono in modo molto mirato l'art. 580 c.p., laddove prevede un divieto assoluto al suicidio medicalmente assistito; dall'altra parte, reinterpretano la stessa norma, ponendo al centro della protezione penale non più la tutela della integrità della popolazione italiana, che attraverso il suicidio perde uno dei suoi membri, come avveniva nell'ottica fascista, ma il bene vita individuale, quindi la vita delle persone più fragili.

L'art. 580 c.p. viene dunque colpito per l'assolutezza della pena per l'assistenza al suicidio: questa condotta, all'esito dell'ord. n. 207, non può più essere punita se sussistono la consapevolezza e libertà di autodeterminazione della persona, che intende porre fine alla propria vita, l'irreversibilità della malattia, l'intollerabilità fisica o psicologica delle sofferenze, e la presenza di trattamenti sanitari salvavita.

Come noto, a distanza di 11 mesi il Parlamento non interviene e, dunque, l'esito del giudizio è l'accoglimento della questione di costituzionalità, con la sent. n. 242/2019. Con questa decisione, pur in linea con la precedente ordinanza di rinvio, viene aggiunta alla puntiforme demolizione dell'art. 580 c.p., ovvero di una procedura di verifica dei requisiti per cui l'aiuto medicalmente assistito al suicidio non è un abuso.

Alla *pars destruens* dell'ord. n. 207/2018, si aggiunge nella sent. n. 242/2019 una *pars construens*, preso atto che il legislatore non è voluto intervenire.

Le condizioni in presenza delle quali l'aiuto al suicidio non è punibile e le modalità di esecuzione dello stesso, infatti, devono essere accertate preventivamente rispetto all'evento della morte, con il coinvolgimento di una struttura del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato

¹⁸Non è possibile soffermarsi in questa sede sull'amplessissima letteratura prodottasi. Ci si limita a richiamare, su tutti, a R. PINARDI, *Le pronunce Cappato: analisi di una vicenda emblematica della fase attualmente attraversata dal giudizio sulle leggi*, in AA.VV., *Libet amicorum per Pasquale Costanzo*, *Consulta online*, 24 aprile 2020.

etico territorialmente competente, prima che l'assunzione del farmaco letale, e dunque il congedo dalla vita, siano compiuti.

Quindi, il suicidio assistito deve avvenire al di fuori di una struttura del Sistema Sanitario Nazionale, ma il Sistema Sanitario Nazionale deve intervenire prima della morte, ad accertare quelle condizioni e, inoltre, che siano state prospettate alla persona tutte le alternative possibili comprese le cure palliative.

La Corte costituzionale, altresì, insiste molto sulla necessità che le cure palliative vengano effettivamente erogate su tutto il territorio nazionale.

Ciò posto a livello contenutistico, si intende sottolineare la forte operazione ermeneutica della Corte costituzionale, che al centro della *ratio decidendi* pone l'art. 32 Cost. e supera altri difetti processuali nell'ordinanza della Corte d'Assise milanese, legati alla rimessione di due questioni diverse in modo non perfettamente subordinato l'una all'altra. La Corte costituzionale voleva dunque entrare nel merito di questa questione. Si noti che, pur risultando già normati i poteri istruttori, il giudice delle leggi non vi ricorre, pur avendo forse attivato indagini a livello informale, ad esempio in merito agli effetti della sedazione palliativa profonda ed alla durata della sopravvivenza di Fabiano dopo l'interruzione delle cure.

Si noti che, nel caso in esame, l'Avvocatura dello Stato, solitamente usa ad intervenire a difesa della continuità dell'ordinamento, aveva portato degli argomenti piuttosto deboli nella direzione dell'inammissibilità o del rigetto della questione: anche gli interventi, avendo alcune associazioni pro-vita tentato di essere ammesse al giudizio, come ovvio senza esito positivo, non avevano veicolato nuovi argomenti o fatti. La modifica delle norme integrative per i giudizi davanti alla Corte costituzionale, avvenuta qualche mese dopo alla seconda udienza del caso Antoniani/Cappato, che ha introdotto la possibilità di attivare audizioni di esperti e degli *amici curiae*, può dunque avere costituito, in ipotesi, la risposta dei giudici costituzionali ad un certo disagio¹⁹.

¹⁹ Pubblicate in *G.U.*, Serie generale, n. 17 del 22 gennaio 2020.

8. *Il caso di Davide Trentini: l'interpretazione estensiva della dipendenza da un trattamento sanitario*

A seguito della sent. n. 242/2019, Marco Cappato, come noto, viene assolto a Milano, per l'imputazione dell'aiuto al suicidio di Fabiano Antoniani: la Corte d'Assise di Milano non ravvisa infatti, sussistendo tutti i requisiti indicati per le fattispecie già poste in essere prima della sua decisione, elementi per fondare una condanna²⁰.

Si noti che *l'addendum* procedurale necessario per l'accertamento di tali requisiti (la verifica della struttura sanitaria pubblica e il previo parere del comitato etico), aggiunto dalla Corte costituzionale, può essere, da dispositivo della stessa sent. n. 242, applicato solo pro futuro, non essendo stati i passaggi da seguire relativi al modo di accertamento dei requisiti della non punibilità e alle modalità di esecuzione del suicidio assistito conoscibili al momento dei fatti dagli agenti, perché introdotti a seguito della commissione del fatto (in base al principio di irretroattività in *malam partem* in materia penale).

A seguito di questa pronuncia, tuttavia, non si sono verificate condotte di aiuto al suicidio in Italia.

Infatti, il procedimento penale a carico di Marco Cappato e Mina Welby per l'aiuto al suicidio di Davide Trentini, apertosi prima, ma chiusi dopo il deposito della sentenza costituzionale, riguarda fatti precedenti alla sentenza medesima. Anche in questo frangente, dunque, esiziale è stata la verifica dei requisiti per la non punibilità dell'aiuto al suicidio in sede giudiziaria, e non preventivamente, nelle tappe più volte enumerate.

Il caso è tuttavia molto importante, perché contribuisce a mettere a fuoco l'interpretazione del presupposto per la non punibilità dell'aiuto al suicidio costituito dal mantenimento in vita mediante un trattamento di sostegno vitale, assai limitativo, oggettivamente, per l'emersione della tutela della libertà di affrancamento e dignità di un'ampia categoria di persone malate, nonché foriero di discriminazioni tra malati, come affermato dal Comitato Nazionale di Bioetica in un parere del 30 luglio 2019.

Ancora una volta, per l'interpretazione estensiva o analogica dei trattamenti di sostegno vitale essenziale è la prova: mediante consulenza me-

²⁰ La decisione è stata pronunciata il 23 dicembre 2019.

dica, vengono acquisiti dalla Corte dati sulle condizioni di salute di Davide Trentini, affetto da affetto da sclerosi multipla che gli provocava indicibili dolori, pur non dipendendo da macchinari eroganti trattamenti sanitari salvavita, tanto che emerge come Davide potesse sopravvivere grazie ad un meticoloso dosaggio di farmaci cardiologici, pressori, antidolorifici e antispastici, oltre ad essere evacuato artificialmente.

Valorizzando, in modo particolare, la dipendenza di Davide dai farmaci, la Corte d'Assise di Massa, nonché la Corte d'Assise d'Appello di Genova, ritengono sussistente anche il requisito della dipendenza da un trattamento di sostegno vitale, di natura farmacologica, considerando, alla luce dei diritti costituzionali coinvolti, che non solo una "macchina" esterna al corpo del malato potesse integrare l'elemento richiesto dalla Corte costituzionale, ma lo possa fare anche un trattamento farmacologico²¹.

Se i malati terminali sono dunque ancora esclusi dall'ambito di applicazione dell'eccezione al divieto penale, l'art. 580 c.p. viene inciso da un non trascurabile allargamento dell'area di non punibilità.

9. Il caso di Mario: il traguardo dell'applicazione diretta delle sentenze costituzionali

Si arriva così al caso di Mario, il primo malato in Italia a richiedere formalmente l'accesso alla procedura delineata dalla sent. n. 242/2019 per porre fine alla propria vita mediante auto-somministrazione di un farmaco letale.

Questa vicenda è essenziale perché, nel momento in cui si scrive, nessun caso di suicidio medicalmente assistito è stato posto in essere in Italia a seguito del pronunciamento della Corte costituzionale.

Mario, chiamato così con un nome di fantasia, a seguito di un incidente stradale si trova in una condizione di tetraplegia che gli consente di muovere, solo in minima parte, le braccia. Ha il *pacekemaker*, usa il cate-

²¹ Cfr. la sent. 27 luglio 2020, n. 1 della Corte d'Assise di Massa, nonché la sent. 18 aprile 2021, n. 1 della Corte d'Assise d'Appello di Genova su cui v. F. LAZZERI, *A che punto è la notte? La liceità dell'aiuto al suicidio, oltre Dj Fabo: la nozione di "trattamenti di sostegno vitale" nella sentenza sul caso Trentini*, in *Sistema penale*, 14 settembre 2020, per una lettura critica della soluzione interpretativa adottata.

tere e deve essere evacuato artificialmente. È perfettamente lucido, si nutre senza sondino, con cibi semi-solidi, e ha capacità di parlare. A determinati orari del giorno è attraversato da spasmi e dolori.

Mario vive nelle Marche e, provato dalla sua condizione, a seguito della pubblicazione della sent. n. 242/2019, si determina ad avvalersi del percorso delineato dalla Corte costituzionale, per porre fine alle sue sofferenze in Italia. Tuttavia, la struttura sanitaria competente per territorio, ovvero la Azienda Sanitaria Unica delle Regione Marche (di seguito indicata come ASUR), oppone un rifiuto, fondato sull'assenza di una legge: in altre parole, la sent. n. 242/2019 avrebbe inciso sull'art. 580 c.p., ma sarebbe priva di effetti quanto alla procedura per l'accertamento dei requisiti volti all'ottenimento del farmaco letale, perché l'esecutività della stessa dovrebbe intervenire il Parlamento.

Segue a questo diniego un ricorso *ex art.* 700 c.p.c. da parte di Mario al giudice civile di Ancona, al fine di veder riconoscere il proprio diritto all'espletamento della procedura da parte della ASUR e alla predisposizione del parere da parte del comitato etico competente per territorio, con contestuale ordine a questi soggetti di provvedere, in base alla sentenza costituzionale.

Ebbene, anche il giudice civile di Ancona, con una decisione del 26 marzo 2020²², rigetta il ricorso, adducendo, sulla falsariga di quanto sostenuto dalla ASUR, che la sent. n. 242/2019 ha dichiarato illegittimo, in modo parziale, l'art. 580 c.p., ma non ha previsto una procedura per la prescrizione e la somministrazione del farmaco, rispetto alla quale occorre attendere l'approvazione di una legge.

Più precisamente, secondo il giudice di Ancona «Non sussistono motivi per ritenere che, individuando le ipotesi in cui l'aiuto al suicidio può oggi ritenersi penalmente lecito, la Corte abbia fondato anche il diritto del paziente, ove ricorrano tali ipotesi, ad ottenere la collaborazione dei sanitari nell'attuare la sua decisione di porre fine alla propria esistenza; né può ritenersi che il riconoscimento dell'invocato diritto sia diretta conseguenza dell'individuazione della nuova ipotesi di non punibilità, tenuto conto

²² La decisione è pubblicata sul sito dell'Associazione Luca Coscioni, cui Mario si era rivolto, inizialmente nella persona di Marco Cappato, per avere tutela. Si rinvia al sito dell'Associazione per una ricostruzione di tutte le tappe della storia di Mario.

della natura polifunzionale delle scriminanti, non sempre strumentali all'esercizio di un diritto». Il giudice di Ancona disconosce, in altre parole, che la *pars constuens* della sent. n. 242/2019, contenente le regole procedurali per l'accertamento delle condizioni di non punibilità e della modalità di esecuzione del suicidio assistito, sia direttamente applicabile; allo stesso tempo, limita gli effetti della sentenza di incostituzionalità alla non punibilità delle condotte di aiuto al suicidio in presenza dei requisiti richiesti dalla Corte, elidendola dunque rispetto alla procedura medesima.

La incongruenza di tale *iter* argomentativo è evidente: esso, colpendo e paralizzando la procedura, non espletabile in assenza di una legge, paralizzerebbe in toto gli effetti giuridici della dichiarazione di incostituzionalità, essendo la previa verifica un *prius* del suicidio assistito, che è invece un *posterius*. In altri termini, la non punibilità dell'aiuto, essendo il caso di Mario (a differenza di quello di Davide Trentini) successivo alla pubblicazione della sentenza, non potrebbe mai essere pronunciata, anche in presenza dei quattro requisiti, se questi non fossero accertati previamente dalla struttura sanitaria pubblica competente per territorio, previo parere del comitato etico. Tale impostazione impedirebbe dunque, a monte, l'applicazione dell'art. 580 c.p., come ripeteremo dalla Corte costituzionale.

Peraltro, il giudice di Ancona riconosce, esondando dalle sue competenze, la sussistenza dei quattro requisiti, la cui verifica è di spettanza invece dell'ASUR, e afferma di non poter ordinare all'ASUR la prescrizione e somministrazione del farmaco. Viene quindi a travisare la richiesta oggetto del ricorso, ovvero di riconoscere il diritto alla procedura di Mario e di ordinare all'ASUR di espletarla, anziché di porre in essere la condotta di aiuto al suicidio.

Mario decide dunque di presentare reclamo al Tribunale in composizione collegiale, impugnando la decisione di rigetto di prime cure, ed ottiene questa volta una pronuncia di accoglimento della sua domanda. Infatti, con ordinanza del 9 giugno 2021, viene affermato che la richiesta di ordinare all'ASUR la verifica delle condizioni poste dalla Corte costituzionale è fondata. In particolare il collegio sottolinea, nella sua ordinanza, come il reclamante avesse richiesto non che l'ASUR si sostituisse al legislatore, ma che effettuasse «tutte [le] verifiche e [i] passaggi previsti dalla sentenza 242/2019, [per poter] accedere al suicidio assistito in piena legalità e senza che nessuno sia accusato di aiuto al suicidio di cui all'art. 580 c.p.».

In questo modo, Mario ha visto, sia pure con non trascurabile ritardo, a maggior ragione date le sue condizioni di grave sofferenza, tanto da rendere necessarie tre diffide alla ASUR²³, aprirsi, svolgersi e chiudersi la procedura di verifica.

Al di là di alcuni momenti di stallo, dovuti probabilmente al fraporsi di una sorta di ritrosia culturale, data dal vuoto legislativo, ricorrente nei casi strategici esaminati in questo capitolo, tale da intaccare l'efficacia e l'autorevolezza delle decisioni giudiziarie, merita di essere segnalato che il comitato etico, nel suo parere del 9 novembre 2021, ha evidenziato che sussistono tutti e quattro i requisiti richiesti dalla Corte costituzionale. Si ritiene così provata anche la presenza di una sofferenza psicologica (oltre che fisica) intollerabile, definita come più difficile da dimostrare, scaturendo da un elemento soggettivo, in quanto tale difficile da misurare: ebbene, il comitato etico ritiene tale requisito attestato dalla coerenza della narrazione del paziente con la sua manifestazione, appunto, di sofferenza.

Anche la dipendenza da trattamenti di sostegno vitale è ritenuta sussistere, con una valutazione che ricalca l'impostazione seguita dalla Corte d'Assise di Massa e dalla Corte d'Assise d'Appello nel caso di Davide Trentini (cfr. il § 8). Infatti, i trattamenti medici da cui Mario dipende, ovvero il pacemaker, il catetere vescicale a permanenza e l'evacuazione artificiale hanno, è vero, un ruolo di tipo «sussidiario», perché subentrano a sostegno di funzioni fisiologiche e non si sostituiscono ad esse (come la ventilazione artificiale), ma allo stesso tempo la loro interruzione potrebbe portare a complicanze tali da condurre al decesso, a meno di non porre in atto interventi molto invasivi, con sofferenze del malato e comunque un congedo dalla vita non dignitoso.

Peraltro, al fine di vedere ASUR e comitato etico pronunciarsi anche sulle modalità di esecuzione del suicidio assistito, come richiesto dalla Corte costituzionale, è stato necessario, da parte di Mario, un ulteriore passaggio: fornire il parere di un consulente tecnico sugli aspetti legati alla somministrazione del farmaco prescelto, cioè il tiopentone. Infatti, la ASUR e comitato etico non si erano espressi sul punto, nonostante l'ordine in tal

²³ Per una ricostruzione, si rinvia al sito dell'Associazione Luca Coscioni (ultimo accesso, 2 aprile 2022): <https://www.associazionelucacoscioni.it/il-caso-di-mario-che-chiede-la-morte-assistita-in-italia-e-porta-in-tribunale-la-asl-punto-per-punto>.

senso del tribunale di Ancona. Ciò dunque è avvenuto in chiave collaborativa da parte di Mario, così da agevolare l'iter procedurale, tenuto conto che la Corte costituzionale richiede che siano la struttura sanitaria pubblica ed il comitato etico ad esprimersi sulle modalità di esecuzione del suicidio medicalmente assistito.

10. *Conclusioni: scienza e paradigma costituzionale della tutela della vita*

In conclusione, non siamo passati ad un paradigma di responsabilità della vita ma solo di limitate eccezioni alla indisponibilità della vita.

Ciò che sta alla base di tutto questo fermento e della perdurante problematicità di un diritto frammentario, forgiato su casi strategici risolti in via giurisprudenziale, è la incapacità di affrontare in modo organico, fosse anche con una legislazione restrittiva, la condizione di chi, prima di morire, si sente già in una condizione di non vita, di sopravvivenza, di un artificiale mantenimento delle funzioni biologiche.

Per affrontare a livello giudiziario questa tematica, non è bastato dunque avere contezza delle norme in vigore e della loro interpretazione, ma è stato necessario anche produrre dinanzi all'autorità giudicante in modo scrupoloso fatti rilevanti su tipo e durata della malattia, sua irreversibilità, sofferenze fisiche e psicologiche del malato, trattamento farmacologico e sanitario cui è sottoposto, compresa l'evacuazione artificiale, la sua volontà, libera, autonoma e costante di porre fine alla propria vita, mediante consulenze tecniche appropriate e testimonianze.

Questo vale anche, su scala diversa, per l'intervento da parte del legislatore.

Anche la legge n. 219/2017, una volta approvata, si è scontrata con una sorta di diffidenza degli operatori sanitari²⁴. Anche per questo, occorre rafforzare la consapevolezza della indefettibilità, nel dibattito parlamentare, di acquisizioni scientifiche sui trattamenti di sostegno vitale (fermo re-

²⁴ V. in tema v. B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Riv. dir. comp.*, 2017, III, p. 267 ss.

stando che su un piano medico esista davvero questa categoria), natura ed effetti della sedazione palliativa profonda, statistiche sulle persone e sul tipo di patologie da cui sono afflitte, terminali e non, che si avvarrebbero di suicidio assistito ed eutanasia.

La scienza e l'arte medica ed i dati dovrebbero costituire il terreno del dibattito nelle aule dei rappresentanti democraticamente eletti. Senza questo terreno, infatti, lo scontro di visioni e argomenti a favore del paradigma della disponibilità o indisponibilità della vita è slegato dalla realtà e fittizio, per i diritti delle persone malate. In altre parole, la scelta finale di come regolare la materia deve pur sempre fondarsi su dati scientifici, indispensabili per evitare che la limitazione della libertà di scelta sia imposta a costo zero²⁵.

²⁵ Mentre si scrive, è all'esame del Senato il testo di un disegno di legge, approvato alla Camera il 10 marzo 2022, rubricato *Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita* (cfr. A.S. 2553).

CAPITOLO VII

I PRINCIPI DEL CONSENSO INFORMATO
E LA FIGURA DELL'AMMINISTRATORE DI SOSTEGNO

Benedetta Vimercati

SOMMARIO: 1. L'incontro di due percorsi paralleli. – 2. Incapacità, libertà e dignità nella figura dell'amministrazione di sostegno. – 3. Il perdurante(?) limite degli atti personalissimi. – 4. La prestazione del consenso informato e l'amministrazione di sostegno: dalla prima giurisprudenza tutelare alla legge n. 219/2017. – 4.1. Trattamenti di sostegno vitale e autorizzazione del giudice tutelare: la parola alla Corte costituzionale. – 5. Un delicato e complesso punto di equilibrio. – 6. Alcune suggestioni pro futuro.

1. *L'incontro di due percorsi paralleli*

Sul finire degli anni '60 Franco Basaglia affermava: «Non è che noi prescindiamo dalla malattia, ma riteniamo che per avere un rapporto con un individuo sia necessario impostarlo indipendentemente da quella che può essere l'etichetta che lo definisce (...). Ciò che importa è prendere coscienza di ciò che è questo individuo per me, qual è la realtà sociale in cui vive, qual è il suo rapporto con questa realtà»¹. Le parole di Basaglia sono una sintesi cristallina delle origini di quel mutamento di approccio al tema della fragilità e dell'incapacità che, inaugurato negli anni '60², ha

¹ F. BASAGLIA, *L'istituzione negata. Rapporto da un ospedale psichiatrico*, Torino, 1968, pp. 31-32.

² Tra i principali sostenitori del movimento di contestazione dei metodi della psichiatria tradizionale si ricordino T.S. SZASZ, *The myth of mental illness*, in *American Psychologist*, 1961, p. 113 ss. e R.D. LAING, *The Divided Self: An Existential Study in Sanity and Madness*, Harmondsworth, 1960.

avuto conseguenze significative anche sul piano giuridico. Introdotto con legge n. 180/1978, tale nuovo approccio culturale ha infatti inciso in modo crescente sulla disciplina normativa³, condizionando numerosi rami del nostro ordinamento fino alla approvazione della legge n. 6/2004 con cui è stata istituita la figura protezionistica dell'amministrazione di sostegno (d'ora in avanti AdS).

L'anima di tale mutamento è costituita dal tentativo di guardare alla disabilità come ad un fenomeno multidimensionale, secondo un approccio olistico ed integrato volto a salvaguardare, nell'interazione tra persona e ambiente, i residui spazi di capacità del singolo sì da favorirne l'inclusione nel contesto sociale. Sul piano costituzionale, esso si incardina nei principi personalista e dignitario che costituiscono la matrice teleologica che accomuna il percorso normativo che ha portato al riconoscimento della AdS così come quello che ha sancito la disciplina del consenso informato (d'ora in avanti CI).

Se l'AdS ha trovato compiuto riconoscimento nel nostro ordinamento con legge n. 6/2004 dentro quello sviluppo culturale e giuridico a cui si faceva riferimento, parallelamente, anche il CI ha iniziato a fare il suo ingresso nel diritto positivo italiano con la legge n. 431/1968⁴ e, ancora più chiaramente, con la legge n. 180/1978 a cui ha fatto seguito, pochi mesi dopo, la previsione nell'art. 33 della legge istitutiva del SSN (legge n. 833/1978). Il CI, così affacciato nel nostro sistema giuridico, ha visto l'affermazione del proprio statuto costituzionale nel combinato disposto degli artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost., grazie, anzitutto, all'elaborazione giurisprudenziale e alla sent. n. 438/2008 della Corte costituzionale per giungere poi ad una prima organica regolamentazione tramite la legge n. 219/2017.

Pur essendosi sviluppate per lungo tempo seguendo binari paralleli, entrambe le discipline sono figlie di questo mutato approccio maggiormen-

³ Percorso che si è sviluppato anche a livello internazionale con la diversa lettura della disabilità che traspare dal noto *International Classification of functionig, disability and health* (risoluzione OMS n. 54.21/2001) e che ha in seguito portato alla redazione della Convenzione Onu sui diritti delle persone con disabilità (2006).

⁴ Attraverso tale legge, rubricata «Provvidenze per l'assistenza psichiatrica», si introduce il concetto di ricovero volontario.

te sensibile e teso alla garanzia della libertà e dignità del singolo e hanno trovato un momento di incontro con l'attribuzione all'AdS di compiti suscettibili di incidere sull'autodeterminazione terapeutica del beneficiario. È proprio a ragione di questa matrice comune che, paradossalmente, tale intreccio consegna oggi uno dei profili di maggiore delicatezza nella tutela dei soggetti incapaci. Esso suscita una serie di interrogativi rispetto ai quali fondamentale è stata – lo è ancora e lo sarà nel futuro – l'interazione della legislazione, della dottrina e del formante giurisprudenziale. Proprio su alcuni di questi interrogativi ci si concentrerà nelle pagine a seguire, non prima però di aver inquadrato i tratti salienti dell'AdS e aver, almeno per sommi capi, introdotto la disciplina degli atti personalissimi in cui si colloca la prestazione del consenso all'atto medico.

2. Incapacità, libertà e dignità nella figura dell'amministrazione di sostegno

Una lettura costituzionalmente orientata degli istituti civilistici ha accresciuto la percezione di un irrisolto contrasto tra lo spirito solidarista e personalista (artt. 2, 3, 13 e 32 Cost.) e la disciplina in materia di interdizione e inabilitazione⁵. Delle ragioni di tale contrasto, molteplici e tra loro interconnesse, non è qui possibile dar interamente conto⁶. In particolare, però, due criticità meritano di essere ricordate. In primo luogo, il precedente sistema rischiava di sacrificare il diritto alla libertà personale esercitabile nei limiti della residua autonomia, specialmente a discapito di alcuni soggetti per cui interdizione e inabilitazione si rivelavano inutilmente sproporzionati; rimaneva infatti scoperta da idonea disciplina una fascia di soggetti con limitazioni fisiche e psicologiche, bisognosi di un'assistenza o di una rappresentanza, benché non incisiva come quella prevista dalle due figure di tutela vigenti. In secondo luogo, le tradizionali figure

⁵ Cfr., tra i numerosi contributi in dottrina, C.M. BIANCA, *La protezione giuridica del sofferente psichico*, in *Riv. dir. civ.*, 1985, p. 25 ss.; S. VOCATURO, *L'amministrazione di sostegno: verso la promozione dei diritti fondamentali dell'uomo*, in *Riv. not.*, 2005, p. 1152 ss.

⁶ Sul punto si veda la c.d. Bozza Cendon, ddl n. 246/1986.

protezionistiche risultavano stigmatizzanti e prive di flessibilità, incapaci di adattarsi alla mutevolezza spesso connaturata alla fragilità. Il che si riverberava anche nella definizione dei poteri attribuiti alle figure protezionistiche, rigidamente focalizzati sulla gestione dei rapporti patrimoniali e meno attinenti agli eterogenei profili connessi alla cura della persona.

La legge n. 6/2004 si pone come risposta a questi fattori di criticità, apportando talune puntuali modifiche che interessano interdizione e inabilitazione⁷ ma, soprattutto, immettendo nel quadro civilistico l'AdS. Nel delineare un istituto che muove da un'impostazione sensibilmente differente rispetto a quella propria di interdizione e inabilitazione, il legislatore italiano ha però optato per una soluzione di tipo additivo anziché sostitutivo conservando, dunque, sia interdizione che inabilitazione. Tale scelta rispondeva, probabilmente, alla necessità di operare un cambiamento graduale, sensibile alle numerose tutele e curatele in atto⁸ e, al contempo, era il prodotto di una ancora non piena consapevolezza delle potenzialità insite nell'AdS.

Questa impostazione ha però destato taluni dubbi sull'applicazione di istituti parzialmente fungibili⁹ su cui è stata chiamata ad intervenire, già nel 2005, la Corte costituzionale¹⁰, la quale, con sent. n. 449, ha adottato un principio di gradualità delle misure – poi confermato dalla successiva giurisprudenza di legittimità¹¹ – e ha assunto come criterio discrezionale nella scelta della figura protezionistica un criterio di tipo funzionale. Ne deriva che qualora il giudice tutelare (d'ora in avanti GT) reputi l'AdS strumento non confacente alle specifiche esigenze di garanzia dei margini di autonomia del beneficiario, dovrà dare applicazione – in via sussidiaria – alle altre due figure protezionistiche, facendo così salvi la *ratio* e il tratto

⁷ Si veda l'introduzione del comma 1 dell'art. 427 c.c. che apre a seppur marginali spazi di autonomia, prevedendo la facoltà per interdetto e inabilitato di compiere taluni atti di ordinaria amministrazione con o senza l'assistenza del rappresentante legale.

⁸ In questo senso si veda la norma ponte di cui all'art. 418, comma 3, c.c.

⁹ Cfr. D. SIMEOLI, *Amministrazione di sostegno, Profili sostanziali*, in *Enc. giur. Trecani*, Roma, 2008, p. 1 ss.

¹⁰ Corte cost., sent. 9 dicembre 2005, n. 440, in *Famiglia*, 2006, p. 361.

¹¹ Tra le molteplici decisioni della Corte Cass. civ. si segnalino le sentt. n. 13584/2006, n. 25366/2006, nn. 9628 e 17421/2009, n. 4866/2010 e n. 22332/2011.

caratteristico dell'AdS su cui questa giurisprudenza consente di focalizzarsi¹².

Come infatti affermato nella Relazione introduttiva alla legge n. 6/2004 e di cui troviamo traccia nell'art. 404 c.c., il precipuo fine di tale misura deve essere quello di tutelare attraverso interventi di sostegno temporaneo o permanente, volti alla minore limitazione possibile della capacità di agire, le persone che – a causa di un'infermità o di una menomazione fisica o psichica – siano parzialmente o totalmente prive di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana. Si definisce in questo modo un ambito di applicazione svincolato dal presupposto quantitativo della maggiore o minore incapacità del beneficiario. Esso può comprendere soggetti affetti da menomazioni o infermità psichica ma altresì soggetti perfettamente *compus sui*, la cui vita sia resa ardua da limiti che ostacolano o rendano complesso lo svolgimento delle elementari attività quotidiane. Proprio per far fronte a tale ampio ventaglio di beneficiari, l'AdS gode di una duttilità idonea ad adeguare la risposta di protezione evitando un'aprioristica e automatica attribuzione dei poteri. I poteri del singolo AdS – seguendo la ricorrente immagine dell'abito su misura – si delineano dentro un perimetro elastico, venendo ritagliati dal GT adito che potrà modulare il più o meno penetrante grado dell'azione dell'amministratore.

Questo tratto distintivo si riverbera altresì sul piano procedurale, caratterizzato da una deformatizzazione, funzionale alla vocazione pubblicitica propria di questa figura¹³ e allo stesso tempo capace, almeno sul piano teorico, di non sacrificare quel frangente della procedura di nomina che ne costituisce il momento essenziale ovvero sia l'audizione del beneficiario *ex art.* 407 c.c. Se il giudice deve forgiare su misura l'AdS, predisponendo un piano di sostegno personalizzato, diventa imprescindibile questa dimensione orizzontale del ruolo della autorità giurisdizionale che

¹² In taluni casi, il GT non ha ritenuto necessaria l'attivazione dell'AdS reputando sufficiente il supporto fornito dalla rete familiare (cfr. Trib. Milano, decr. 3 nov. 2014). In argomento cfr. A. ARFANI, *Se il giudice, in presenza di idonea rete di assistenza familiare e sociale, possa respingere il ricorso diretto a richiedere l'apertura dell'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI (a cura di), *L'amministrazione di sostegno*, Pisa, 2020, p. 79 ss.

¹³ Cfr. R. MASONI, *Il procedimento di sostegno*, in www.personaedanno.it, 2009.

deve muoversi «dalla fattispecie concreta esistente alla fattispecie concreta auspicata, dall'essere presente all'essere futuro»¹⁴.

Le disposizioni civilistiche prescrivono infatti al giudice l'obbligo di sentire personalmente la persona a cui il procedimento si riferisce¹⁵. Tale audizione non è finalizzata a saggiare il livello di capacità di un soggetto che rimane ultimamente passivo¹⁶ ma abbraccia un approccio dialogico e conoscitivo dove il confronto instaurato con il potenziale beneficiario non si ferma alla determinazione del grado di deficit ma si spinge fino a sondarne le esigenze effettive, le aspirazioni e i desiderata. Duplice è l'essenzialità di tale dialogo che si impone sia per determinare quale soggetto dovrà rivestire l'incarico di amministratore (anche considerando l'eventuale designazione da parte del beneficiario)¹⁷ sia per definire l'ambito dei poteri del nominando AdS. Quest'ultimo rappresenta un passaggio fondamentale per il decreto di nomina considerando l'ampia gamma di poteri che il GT può affidare all'AdS, poteri che – non confinati alla cura del patrimonio ma estesi alla cura della persona – possono spingersi a lambire (pur con i dovuti *caveat*) il compimento di atti qualificabili come personalissimi.

3. *Il perdurante(?) limite degli atti personalissimi*

Alla ora ricordata duttilità dell'AdS corrisponde l'adattabilità delle norme civilistiche che riguardano il divieto per il rappresentante legale di porre in essere, in sostituzione del proprio rappresentato, atti perso-

¹⁴ E. MONTERRAT PAPPALLETTERE, *Il procedimento per la nomina dell'amministratore di sostegno come espressione della "giurisdizione sensibile": il problema della difesa tecnica*, in *Giur. it.*, 2006, pp. 1394-1395.

¹⁵ Cfr. sent. Cass. civ. n. 12998/2019 ove si rileva una violazione dell'art. 407 c.c. avendo la Corte d'Appello omissa di sentire il beneficiario, pur comparso personalmente.

¹⁶ Come – almeno sul piano letterale – sembra suggerire, quando siano coinvolti interdicendo e inabilitando, l'impiego del diverso termine "esame".

¹⁷ *Ex art.* 408 c.c., la designazione può avvenire in previsione di una futura incapacità tramite atto pubblico o scrittura privata autenticata e con le medesime forme può essere revocata. Tale designazione potrà essere disattesa dal GT solo in presenza di gravi motivi.

nalissimi, ossia quel novero di atti connessi con l'esercizio di diritti fondamentali, strettamente embricati con aspetti intimi della vita, della personalità, dell'identità. Come bene ricordano la dottrina e la giurisprudenza¹⁸, per questa ragione tali atti non tollerano – per definizione – sostituzioni, dovendo quindi essere posti in essere dal solo titolare del diritto, purché capace di agire. Teoricamente, quindi, la mancanza di capacità di agire priva sia il soggetto titolare del diritto sia soggetti terzi della possibilità di portare a compimento quel particolare atto di natura esistenziale.

L'origine di questo automatismo si giustificava nel quadro normativo in cui erano tradizionalmente collocate interdizione e inabilitazione che si stagliavano sullo sfondo di una lettura rigida dell'incapacità in ossequio alla quale a totale incapacità corrispondeva l'attivazione dell'interdizione e a parziale incapacità dell'inabilitazione: *tertium non datur*. Fino a quando il *tertium* non ha fatto comparsa attraverso l'AdS¹⁹. La relativa disciplina non contiene però alcuna previsione esplicita che istituisca un raccordo con le disposizioni sugli atti personalissimi previste per interdizione e inabilitazione, portando pertanto a chiedersi quale sia il regime degli atti personalissimi nel caso di apertura di AdS. Semplificando l'articolata trama di problematiche giuridiche sottese, tra le quali la possibilità o meno di prevedere una tassonomia plurima degli atti personalissimi che consenta di ammorbidire la rigida regola dell'insurrogabilità, l'AdS consegna una sorta di automatismo al contrario, come confermato anche di recente dalla Corte costituzionale con due sentenze, entrambe del 2019, la n. 114²⁰ e la n. 144²¹.

¹⁸ Tra la vastissima dottrina in argomento si veda A. FALZEA, *Capacità (teoria generale)*, in *Enc. dir.*, IV, Milano, 1960, p. 8 ss.

¹⁹ Cendon parla di «declino delle categorie onnicomprensive dell'incapacità, legale o naturale» (P. CENDON, *Lo spirito dell'amministrazione di sostegno*, in AA.VV., *Diritto privato. Studi in onore di Antonio Palazzo*, Torino, 2009, p. 154).

²⁰ La sentenza scaturisce da una questione di legittimità sollevata dal Trib. di Vercelli che, in riferimento agli artt. 2 e 3 Cost., indubbiava l'art. 774, comma 1, c.c., nella parte in cui non prevede che siano consentite donazioni da parte di beneficiari di AdS.

²¹ Cfr. *infra*, § 4.1.

Se fattore imprescindibile per l'attivazione dell'AdS è la condizione di fragilità in cui versa il beneficiario, quest'ultima può presentare gradazioni molto diversificate, al punto che tutto ciò che il GT non reputi escluso dalla sfera di esercizio del beneficiario a lui potrà essere riconosciuta²². Il giudice deve pertanto porre in essere un'operazione per sottrazione in virtù della quale, partendo dal *plenum* della capacità, si affida all'amministratore lo svolgimento dei compiti che il beneficiario non è in grado di compiere in completa autonomia (art. 409 c.c.).

Oltre alla Corte costituzionale, sono poi le corti di merito e la Corte di Cassazione che aiutano a definire le coordinate dell'intersezione tra AdS e atti personalissimi. Si pensi, tra le molte, alla decisione con cui il Supremo Giudice civile ha riconosciuto la possibilità per il beneficiario di AdS di contrarre matrimonio (sent. n. 11536/2017). In questa decisione, la Corte si discosta dai due orientamenti più estremi: da una parte, quello che assimila il beneficiario di AdS ad interdetto e inabilitato, precludendo l'esercizio del diritto di contrarre matrimonio e, dall'altro, quello che invece, nel sostenere l'impossibilità di applicare *tout court* l'art. 85 c.c.²³ anche all'AdS, blinda l'istituto in senso opposto, conservando al beneficiario la facoltà di sposarsi. La Corte abbraccia piuttosto un orientamento intermedio, in virtù del quale «il fuoco puntato sul *best interest* dell'amministrato non consente a priori di escludere che, in circostanze particolarmente stringenti, diremmo eccezionalmente gravi, il divieto possa essere imposto».

4. *La prestazione del consenso informato e l'amministrazione di sostegno: dalla prima giurisprudenza tutelare alla legge n. 219/2017*

Il criterio del *best interest*, evocato dalla Corte di Cassazione con riferimento alla libertà matrimoniale, orienta ormai in maniera significativa l'intervento dell'AdS anche nel compimento di un altro atto personalissimo quale la manifestazione del CI a fini medici. Se nell'imminenza del-

²² Cfr. D. POLETTI, *Vulnerabilità e atti personalissimi*, in *Dir. quest. pubbl.*, 2020, p. 11 ss.

²³ Art. 85 c.c.: «Non può contrarre matrimonio l'interdetto per infermità di mente».

l'entrata in vigore della legge n. 6/2004 nella giurisprudenza tutelare si era registrato un oscillare di posizioni diversificate in merito al potere dell'AdS di esprimere CI, tali resistenze sono state superate dal consolidarsi nel tempo di una lettura aperturista appoggiata dalla maggioranza dei giudici tutelari. Tale lettura è stata successivamente accolta dalla sentenza della Cassazione sul caso Englaro²⁴, sulla quale una creativa giurisprudenza aveva poi fatto aggio per veicolare dalla regolamentazione dell'AdS un testamento biologico *ante litteram* censurato, di lì a qualche anno, dalla stessa Cassazione²⁵.

L'approdo però raggiunto attraverso il formante giurisprudenziale che consente all'AdS di incidere sulla prestazione del CI ha trovato di recente conferma per via legislativa nella legge n. 219/2017 e, segnatamente, all'art. 3. Da tale disposizione emergono due tipologie di schema di intervento dell'AdS che ne riflettono il diverso grado di interposizione: da una parte, quello dell'assistenza necessaria dove l'amministratore svolge una funzione di mero supporto nella comprensione della situazione e nella formazione della volontà e, dall'altra, quello della rappresentanza esclusiva dove l'AdS diviene unico soggetto titolato all'espressione del consenso²⁶.

Soprattutto nelle ipotesi di rappresentanza esclusiva, il compito dell'AdS diventa particolarmente delicato. Laddove siano presenti DAT precedentemente rilasciate dal beneficiario, la trama del processo decisionale

²⁴ Cfr. sent. Cass. civ. n. 21748/2007.

²⁵ Sent. Cass. civ., 20 dicembre 2012, n. 23707 nella quale si afferma l'imprescindibilità dell'attualità della condizione di debolezza per l'attivazione della misura protezionistica. I Supremi giudici ritengono incompatibile con le disposizioni civilistiche una nomina ora per allora che, di fatto, scinde il momento emanativo e quello di efficacia del decreto, il quale sarebbe sottoposto ad una sorta di condizione sospensiva. Sia consentito un rimando a B. VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, Milano, 2014. Sulla designazione del futuro AdS e sulla facoltà di lasciare indicazioni anche a fini medici si veda, ancorché basata su fatti anteriori all'entrata in vigore della legge n. 219/2017, la sent. Cass. civ. n. 12998/2019.

²⁶ Tale articolo afferma che, in presenza di trattamento sanitario differibile e non urgente, «nel caso in cui sia stato nominato un AdS la cui nomina preveda l'assistenza necessaria o la rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, il consenso informato è espresso o rifiutato anche dall'AdS ovvero solo da quest'ultimo, tenendo conto della volontà del beneficiario, in relazione al suo grado di capacità di intendere e di volere».

potrebbe farsi meno intricata. Innanzitutto, in presenza di DAT, non è escluso che sia stato contestualmente indicato un fiduciario direttamente incaricato della garanzia del rispetto della volontà del beneficiario (art. 4, legge n. 219/2017). L'AdS potrebbe quindi svolgere un ruolo secondario e comunque orientato dalle volontà rilasciate attraverso le DAT, subentrando solo qualora queste non forniscano l'indicazione del fiduciario o egli vi abbia rinunciato, sia deceduto o sia divenuto a sua volta incapace. La trama decisionale si infittisce però in tutte quelle ipotesi in cui, mancando le DAT, l'AdS sarà portato a muoversi su un terreno maggiormente incerto. Seguendo la nota formula della sentenza Englaro, egli dovrebbe infatti adottare le decisioni non al posto o per l'incapace ma con l'incapace, essendo tenuto a ricercare e far emergere la voce del rappresentato tramite elementi di prova chiari, concordanti e convincenti.

4.1. Trattamenti di sostegno vitale e autorizzazione del giudice tutelare: la parola alla Corte costituzionale

Proprio la prestazione o meno del CI a trattamenti salvavita nel caso di rappresentanza esclusiva è stata al centro della prima questione di legittimità costituzionale sollevata sulla legge n. 219/2017 che ha trovato riscontro nella recente sent. n. 144/2019 della Corte costituzionale. La pronuncia scaturisce dal ricorso in via incidentale sollevato dal GT di Pavia che ravvisava un contrasto tra gli artt. 2, 13 e 32 Cost. e l'art. 3, commi 4 e 5 legge n. 219/2017 nella parte in cui si stabilisce che l'AdS, in assenza delle DAT e investito della rappresentanza esclusiva in ambito sanitario, possa rifiutare le cure necessarie al mantenimento in vita dell'amministrato senza che la legge richieda espressamente la preventiva autorizzazione del GT.

Secondo il giudice rimettente, l'assenza di tale autorizzazione rischiava di connotare il potere dell'AdS quale «potere di natura potenzialmente incondizionata e assoluta attinente alla vita e alla morte, di un dominio ipoteticamente totale, di un'autentica facoltà di etero-determinazione». Una etero-determinazione suscettibile di minare la natura soggettiva e personalissima del diritto alla salute e alla vita che dovrebbe invece essere salvaguardata da un intervento terzo e imparziale quale quello del giudice che opererebbe come tassello di una cintura protettiva che l'ordinamento co-

struisce intorno a soggetti fragili. A maggior ragione, rileva il GT, considerando che tale autorizzazione è invece richiesta dall'art. 411 c.c. per il compimento da parte dell'AdS di atti riguardanti la sfera patrimoniale oltre che, dalla stessa giurisprudenza, per il compimento da parte dell'AdS di taluni atti personalissimi quali la presentazione della domanda di separazione coniugale. Un diverso regime che neghi la necessità della autorizzazione, determinerebbe non solo una lesione del diritto all'autodeterminazione del beneficiario bensì anche una disparità di trattamento ai sensi dell'art. 3 Cost.

A fronte delle censure sollevate dal giudice pavese che così mirava ad un'aggiunta della normativa indubbiata, la Corte costituzionale salva l'art. 3 legge n. 219, esprimendosi attraverso una sentenza interpretativa di rigetto che gravita attorno al riconoscimento dell'erroneità del presupposto interpretativo e al recupero della *ratio* sia della disciplina dell'AdS sia del CI che ne imporrebbe una lettura congiunta ma, al tempo stesso, rispettosa dei diversi ambiti di intervento.

L'erroneità del presupposto che ha condotto alla scorretta esegesi viene infatti rinvenuta dalla Corte nell'aver assunto la legge n. 219 quale fonte della disciplina sul conferimento e sull'esercizio del potere in ambito sanitario da parte dell'AdS mentre tale perimetrazione dei compiti dell'amministratore troverebbe il proprio riferimento legislativo nelle disposizioni civilistiche. La legge n. 219 non attribuirebbe quindi direttamente in capo all'AdS con funzioni di rappresentanza esclusiva in ambito sanitario il potere di prestare o negare CI a trattamenti sanitari di sostegno vitale. È infatti il GT ad avere la facoltà di prevedere tale potere anche sulla base delle circostanze concrete sopravvenute, modificando – se necessario – il decreto di nomina e autorizzando l'eventuale estensione dei poteri dell'AdS.

Ad una prima lettura, potrebbe sembrare che la soluzione prospettata dalla Corte abbia eluso, nascondendola tra le pieghe della ricostruzione della disciplina normativa, la vera domanda che aveva animato il rinvio pregiudiziale ovvero la necessità di una preventiva autorizzazione del GT. Tanto che nel considerato in diritto della sentenza, eccetto le poche righe iniziali in cui si riprende il dubbio di legittimità sollevato dal giudice *a quo*, la stessa parola "autorizzazione" scompare dal testo, così come non si trova traccia della valutazione del profilo di illegittimità di cui all'art. 3 Cost. Il ragionamento seguito dalla Corte non sembra però, ad una lettu-

ra più attenta, aver eluso il problema. Dalla penna dei giudici costituzionali è possibile inferire la conclusione della non necessità della preventiva autorizzazione qualora l'AdS sia già stato investito del correlato potere in sede di nomina o in occasione di una modifica dei poteri a fronte del mutato quadro clinico del beneficiario. La Corte concentra la sua attenzione sull'attribuzione dello specifico potere che da sola basterebbe ad investire l'amministratore del compito di rifiutare o chiedere la sospensione di trattamenti di sostegno vitale.

Questa percezione è stata confermata pochi mesi dopo la pubblicazione della pronuncia, quando il Tribunale di Roma è stato adito da un AdS con rappresentanza esclusiva in ambito sanitario che presentava istanza per vedersi riconosciuta l'autorizzazione ad interrompere i trattamenti sanitari che mantenevano in vita il beneficiario. Il GT ha in poche righe dichiarato il non luogo a provvedere, affermando come la sola condizione che legittimerebbe l'intervento del giudice sarebbe quella, non riscontrabile nel caso di specie, di un contrasto tra AdS e medico ai sensi del comma 5 dell'art. 3, ove si precisa che qualora si ingeneri un contrasto tra le diverse volontà e, in particolare, quando il rappresentante legale del paziente o l'AdS rifiutino le cure mentre il medico propenda per la prosecuzione a fronte di una valutazione di appropriatezza, la decisione definitiva sarà rimessa al GT.

La decisione della Corte e la successiva giurisprudenza non possono però lasciare insensibili di fronte ad alcuni quesiti indirizzati a comprendere i risvolti di tale assunto sulla tutela dell'autodeterminazione del beneficiario e sulla coerenza di tale conclusione con gli elementi costitutivi del consenso all'atto medico ossia il fatto che esso sia informato, personale, libero e attuale²⁷. Tornando nuovamente al caso Englaro, il principio di diritto espresso dalla Cassazione affermava perentoriamente – proprio nel tentativo di presidiare tali elementi costitutivi del CI – come l'autorizzazione da parte del giudice all'interruzione dei trattamenti (anche di sostegno vitale) fosse concessa a fronte della dimostrazione di una duplice condizione: l'irreversibilità del quadro patologico e una ricostruzione *ex*

²⁷ Dovendosi oggi intendere il requisito della attualità in senso logico e non cronologico (cfr. *ex multis*, L. D'AVACK, *Scelte di fine vita*, in U. VERONESI (a cura di) *Testamento Biologico, riflessioni di dieci giuristi*, in *Il Sole 24 Ore*, Milano, 2005).

post della volontà del paziente. Tale principio di diritto ha travalicato il caso concreto ed è diventato criterio guida per orientare il ruolo del rappresentante legale dell'incapace. Ma possono convivere questo principio e l'intervento della Corte costituzionale? Il fatto che la decisione di interrompere il trattamento salvavita sia assunta dall'AdS a fronte dell'attribuzione del relativo potere potrebbe forse di per sé non bastare a certificare che la scelta sia assunta con l'incapace. Perché tale garanzia sia assicurata, occorrerebbe un'anticipazione della ricostruzione *ex post* che dovrebbe avvenire in fase di attribuzione del potere sotto il vaglio del GT. Quel che non traspare dalla pronuncia è se questa ricostruzione assurga quindi ad obbligo preventivo all'adozione o alla modifica del decreto oppure se rimanga un momento istruttorio nella discrezionalità del GT.

5. *Un delicato e complesso punto di equilibrio*

La tensione tra poteri dell'AdS e tutela dell'autodeterminazione del beneficiario che emerge dalla pronuncia della Corte costituzionale è la medesima che si riflette, anche al di là della specifica ipotesi delle decisioni di fine vita, nel rapporto che intercorre tra AdS e CI. Sia in ipotesi di rappresentanza esclusiva sia di assistenza necessaria, occorre infatti sempre andare alla ricerca nel caso concreto di un punto di equilibrio tra l'intervento dell'AdS e la garanzia della libertà del beneficiario.

Proprio perché si articola all'interno di casi molto concreti e non potendo quindi la decisione nella specifica situazione essere "astrattamente" indirizzata²⁸, tale ricerca non è però sempre agevole. Dalla variegata casistica si possono trarre alcuni esempi che aiutano a meglio comprendere come si snoda la delicatezza che connota il rapporto tra giudice, AdS e beneficiario nell'ambito dell'autodeterminazione terapeutica²⁹.

Si pensi ai casi di soggetti affetti da gravi disturbi psichiatrici quali schizofrenia o disturbo bipolare che alternino episodi acuti a condizioni

²⁸ In questo senso, difficilmente può essere risolutivo anche l'apprezzabile sforzo compiuto da alcuni Tribunali con la redazione di Protocolli per orientare l'attività del GT.

²⁹ Sulla copiosa casistica affrontata dalla giurisprudenza di merito si veda A. GORGONI, *Amministrazione di sostegno e trattamenti sanitari*, in *Pers. e merc.*, 2011, p. 289 ss.

di apprezzabile equilibrio clinico³⁰. In queste evenienze, può accadere che il paziente – per il quale si proponga, ad esempio, l’inserimento in Comunità Terapeutica Assistita – sia inconsapevole della propria patologia e si dimostri refrattario a trattamenti terapeutici così come contesti l’inserimento nella struttura di lungo degenza. Fino a che punto il dissenso del beneficiario può ostacolare un percorso di cura e fino a che punto tale percorso può essere imposto prescindendo dalla volontà del medesimo? A fronte di un eventuale dissenso del paziente diventa complesso comprendere come debbano comportarsi AdS e giudice. Per esercitare un’azione di *moral suasion* e provare ad instaurare uno dialogo con il beneficiario su un percorso di cura il più possibile condiviso e finanche per determinare quando, quale *extrema ratio*, debbano essere applicate le disposizioni legislative che limitano la libertà personale del beneficiario (TSO ex art. 33, legge n. 833/1978), occorre la sensibilità e la responsabilità di cogliere la condizione specifica del singolo, rapportandosi altresì in maniera continuativa con la competente rete dei servizi socio-sanitari³¹.

Altra casistica dibattuta e complessa è quella di beneficiario affetto da disturbi dell’alimentazione, come accaduto in un noto decreto del Trib. di Roma del 2010³² che riguardava una giovane donna affetta da anoressia nervosa con uso improprio di diuretici e lassativi e con frequenti fasi di squilibrio elettrolitico la quale, pur necessitando di ricovero, negava la malattia e opponeva il proprio rifiuto alle cure. Nel caso di specie, il GT aveva proceduto con la nomina di AdS autorizzandolo a compiere ogni attività volta a sostenere, persuadere ed indirizzare la beneficiaria, con lo specifico obiettivo di realizzarne il ricovero presso un centro specializzato. Si autorizzava altresì l’AdS a sollecitare l’intervento dell’autorità sanitaria per sottoporre la beneficiaria a trattamento nutrizionale integrativo qualora il peso corporeo fosse sceso oltre il livello di guardia di kg 35. Il GT interdiceva infine la beneficiaria dall’acquisto e dal reperimento di prodotti farmaceutici e sostanze naturali o chimiche con effetti diuretici o lassativi, demandando all’AdS compiti di vigilanza sull’osservanza della prescri-

³⁰ Cfr., *ex multis*, il decreto Trib. Vercelli, 31 maggio 2018.

³¹ Cfr. A. VENCHIARUTTI, *Obbligo e consenso nel trattamento della sofferenza psichica*, in *Trattato di biodiritto, I diritti in medicina*, Milano, 2011, p. 831.

³² Trib. Roma, 6 dicembre 2010, in www.assostegno.it.

zione interdittiva e imponendogli di attivarsi nel dare massima diffusione a tale divieto presso i rivenditori di tali prodotti.

Il già alto livello di complicazione che emerge dalla casistica ricordata può persino paradossalmente accrescere laddove il beneficiario versi in una condizione in cui sia impossibile rilevare un qualsivoglia margine di volontà, anche tramite una ricostruzione *ex post*. Talvolta è infatti lo stesso dato di realtà a costituire un ostacolo alla libera scelta del singolo e questo avviene quando tali scelte interessino soggetti *ab origine* impossibilitati a formare la propria autodeterminazione, la quale dovrà inevitabilmente lasciare il passo a scelte etero-determinate. Si apre così il problema di definire fino a dove possa spingersi tale etero-determinazione e tramite quale soggetto. Torna quindi la centralità del criterio del *best interest*, colto però nel suo massimo grado di opacità in quanto spurio di una anche lontana indicazione dei desiderata del beneficiario.

6. Alcune suggestioni pro futuro

Le considerazioni fin qui emerse consentono di svolgere alcune riflessioni conclusive che si stagliano in un orizzonte futuro, nella prospettiva di un'implementazione dell'AdS, *a fortiori* qualora dovessero giungere a compimento le già svariate proposte di abolizione delle altre figure protezionistiche a favore della permanenza della sola AdS³³. Tra i possibili profili della disciplina civilistica che potrebbero tornare al centro della riflessione ci si vuole qui soffermare, in particolare, sulla necessità della difesa tecnica e sul ruolo del PM nella procedura di nomina.

Per quanto concerne la difesa tecnica, occorre ricordare come essa sia richiesta per i procedimenti caratterizzati dal contenzioso oltre che per quei procedimenti camerali che vertono su diritti fondamentali e su *status*. In entrambe le ipotesi menzionate, la previsione dell'assistenza tecnica risponde alla necessità di garantire l'instaurazione di un rapporto paritetico tra le parti, a tutela del giusto processo ai sensi degli artt. 24 e 111 Cost. Vi sono però casi, come il procedimento di nomina dell'AdS, in cui non

³³ Cfr. P. CENDON, R. ROSSI, *Rafforzamento dell'amministrazione di sostegno e abrogazione dell'interdizione e dell'inabilitazione*, Milano, 2014.

si rileva la presenza dei caratteri propri dell'uno o dell'altro tipo processuale; ne discende che, pur a fronte di un'affinità funzionale, formale e strutturale con i procedimenti di volontaria giurisdizione, il procedimento di nomina di AdS presenta altresì caratteri riconducibili al procedimento contenzioso. Ciononostante, la prevalente dottrina tende ad attribuire la natura di volontaria giurisdizione al procedimento di AdS³⁴ esente, pertanto, dalla necessaria presenza del difensore che, diversamente, potrebbe risultare ostativa all'esigenza di snellezza tipica di tale procedimento. Sul punto, degna di pregio è però la conclusione a cui sono giunte la Corte di Cassazione (interpellata nel 2006 e nel 2013³⁵) e la Corte costituzionale (ord. n. 128/2007). Entrambi i Giudici hanno infatti affermato che, nei casi in cui la nomina incida sulla sfera di azione del beneficiario in modo tale da provocare effetti analoghi a quelli riconducibili ad una pronuncia di interdizione o inabilitazione, la difesa tecnica debba divenire necessaria.

Il pregio dell'arresto dei giudici si riscontra nell'aver fornito una soluzione attenta al percorso evolutivo di cui è stata ed è ancora oggi protagonista l'AdS³⁶. Ci si orienta così verso un criterio flessibile che conduce a modulare gli stessi profili procedurali alla fattispecie concreta. Nonostante precipuo scopo dell'AdS non sia quello di incidere sullo *status* del beneficiario dimidiandone o eliminandone la capacità di esercitare in proprio diritti, quest'ultimo – dentro gli ampi margini di incidenza della figura protezionistica – potrebbe richiedere un intervento particolarmente

³⁴ Si vedano nella ricca dottrina V. VULLO, *Alcuni problemi della disciplina processuale dell'amministrazione di sostegno*, in *Fam. e dir.*, 2006, p. 431 ss.; A. CHIZZINI, *I procedimenti di istituzione e revoca dell'amministrazione di sostegno*, in G. BONILINI, A. CHIZZINI (a cura di), *L'amministrazione di sostegno*, Padova, 2007, p. 371 ss.

³⁵ Sentt. Cass. civ., 20 marzo 2013, n. 6861 e 29 novembre 2006, n. 25366.

³⁶ Di recente, si ricordi l'istituzione di AdS "speciale" prevista dall'art. 5 del d.l. n. 1/2021 ai fini della prestazione del CI alla vaccinazione anti-Covid per i soggetti incapaci privi di AdS o altra forma di tutela ricoverati presso RSA. In prospettiva futura, si pensi al possibile ruolo dell'AdS nella manifestazione del CI alle pratiche di Brain computer interfacing (F.G. PIZZETTI, *Libertà di autodeterminazione e protezione del malato nel "Brain Computer interfacing": un nuovo ruolo per l'amministratore di sostegno?*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2011, p. 31 ss.).

te incisivo anche nella sfera di atti personalissimi. Se, quindi, in una prospettiva di *jure condendo*, l'AdS dovesse rimanere l'unica figura nel panorama degli strumenti protezionistici, l'obbligo legislativo di una difesa tecnica in taluni casi potrebbe divenire quantomeno auspicabile, come infatti previsto nel più recente ddl n. 1480/2019³⁷.

Con riferimento, infine, al ruolo del PM, quest'ultimo – oltre a rientrare nel novero dei soggetti legittimati ad avviare il procedimento di nomina sia direttamente sia in quanto destinatario delle eventuali segnalazioni dei responsabili dei servizi sanitari e assistenziali – è chiamato ad intervenire nel corso del procedimento. Le disposizioni civilistiche mancano però di specificare le modalità con cui si deve realizzare tale intervento, tanto che si sono sollevati dubbi sull'obbligatorietà della sua presenza. Esigenze di celerità processuale³⁸, a cui si affianca l'imponente carico di lavoro proprio del PM, concorrono a far propendere – come la prassi dimostra – per ritenere non indispensabile tale intervento. Il contrappunto del controllo operato dal PM conserva però la sua importanza soprattutto quando il procedimento, analogamente a quanto accade per la difesa tecnica, conduca ad esiti simili all'interdizione nella delimitazione dell'esercizio di diritti fondamentali. In tali casi, il PM – quale soggetto istituzionalmente deputato a garantire ogni diritto costituzionalmente previsto, compreso il diritto di difesa sancito dall'art. 24 Cost., nonché l'adeguatezza della misura protezionistica rispetto alle specificità del singolo – dovrebbe tornare a veder rivitalizzato il proprio ruolo all'interno della procedura.

Aperti rimangono quindi ancora oggi alcuni profili procedurali e funzionali sui quali occorre tornare a riflettere dentro un costante confronto

³⁷ Nello stesso senso P. CENDON, R. ROSSI, *Amministratore di sostegno. Cenni sulla bozza di progetto di legge volto al rafforzamento dell'amministrazione di sostegno e all'abrogazione di interdizione e inabilitazione*, in *Fam., pers. e succ.*, 2007, p. 662 ss. Elemento su cui si focalizzano alcune critiche a tale soluzione è che per determinare se sia necessario l'intervento in giudizio del difensore si richiederebbe al giudice di effettuare una valutazione prognostica – ancora prima di essere entrato nel cuore della procedura di nomina – volta a comprendere il livello di pervasività dei poteri dell'AdS.

³⁸ Cfr. P. CENDON, R. ROSSI, *Amministrazione di sostegno. Motivi ispiratori e applicazioni pratiche*, Torino, 2009; A. JANNUZZI, P. LOREFICE, *Manuale della volontaria giurisdizione*, Milano, 2004.

con gli AdS e i GT che sono i soggetti innanzitutto chiamati³⁹ alla complessa opera di materializzazione dei binari astratti della volontà e del *best interest* del beneficiario in cui si riversa la delicatezza dell'interazione di tale strumento con i principi che dominano la prestazione del CI così come con l'esercizio di altri atti personalissimi.

³⁹ Senza però dimenticare il necessario coinvolgimento dei servizi socio-sanitari e del mondo dell'associazionismo che quotidianamente si occupa di fragilità.

PARTE III

L'EMERGENZA SANITARIA DA COVID-19

CAPITOLO I

TECNICA, POLITICA E DIRITTO
AL TEMPO DELLA PANDEMIA

Antonio Iannuzzi

SOMMARIO: 1. Il rapporto fra politica e tecnica nell'ordinamento italiano fra problemi vecchi e nuovi. – 2. Il principio di precostituzione degli organismi tecnico-scientifici che operano a supporto della politica. – 3. La necessità di regole aperte e trasparenti per la selezione degli esperti: contro una lettura fiduciaria dei rapporti fra politica e tecnica. – 4. Il principio di trasparenza dell'apporto degli organismi tecnico-scientifici. – 5. Brevi riflessioni conclusive.

1. *Il rapporto fra politica e tecnica nell'ordinamento italiano fra problemi vecchi e nuovi*

La gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 ha messo alla prova il rapporto fra tecnica, politica e diritto nell'ordinamento giuridico italiano. Sebbene la relazione fra politica e tecnica sia un tema classico del costituzionalismo, l'ordinamento è arrivato impreparato alla sfida terribile della pandemia.

Sono ormai moltissime le decisioni politiche che ordinariamente richiedono di essere assunte sulla scorta della previa acquisizione di cognizioni tecnico-scientifiche¹.

¹ Fra le monografie che nel nuovo millennio si sono soffermate sul rapporto fra diritto e tecnica, da diverse prospettive, si segnalano: F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001; G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita*, Napoli,

Questo fenomeno si accentua per una serie di ragioni. In primo luogo, poiché è evidente il fortissimo condizionamento della tecnica e della tecnologia sulla vita delle persone. In secondo luogo, perché il diritto per soddisfare la sua aspirazione a regolare la realtà ha necessità di conoscerla preliminarmente, così negli ordinamenti giuridici contemporanei, le valutazioni fornite da organismi tecnico-scientifici offrono al legislatore la possibilità di osservare e di comprendere una situazione di fatto. La conoscenza scientifica costituisce un insostituibile supporto per il legislatore perché in grado di procurare un *sapere positivo*, che sia attendibile, poiché logicamente «tutte le nostre conoscenze devono essere fondate sull'osservazione»².

Nell'eccezionalità del contesto emergenziale, la gran parte dei provvedimenti adottati con lo scopo di mitigare l'effetto dei contagi ha necessitato, come è sotto gli occhi di tutti, di una costante interlocuzione tra politici ed esperti.

Più volte in questo periodo le autorità politiche hanno riconosciuto il ruolo fondamentale della scienza per il contributo offerto in termini di arricchimento della base conoscitiva per l'elaborazione delle leggi *science-based*. Tutta un'altra serie di provvedimenti, inoltre, sono stati adottati poi sulla base della disponibilità di dati, si pensi sono alle disposizioni che hanno diviso le Regioni in zone di rischio (bianca, gialla, arancione, rossa in ordine crescente di rischio), secondo una classificazione dipendente da una serie di indicatori quantitativi, principalmente il valore di RT, l'indicatore statistico assunto, non senza polemiche, come misura del rischio di contagio e dell'andamento della pandemia, calcolato in base ad un algoritmo. Queste misure hanno funzionato quasi come automatismi legislativi, operanti sulla base di un set dati (numeri di contagiati, percentuale di occupazione dei reparti di terapie intensive, percentuali di ricoveri ospedalieri ...).

2015; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, 2019; G. RAGONE, *Eine Empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, 2020.

² A. COMTE, *Corso di filosofia positiva*, trad. it., Torino, 1957, p. 31.

Ancora da ultimo, il Presidente del Consiglio dei ministri, Mario Draghi, ha sottolineato più volte che una serie di importanti decisioni limitative di diverse libertà costituzionali sono state assunte sulla base dei dati, con ciò richiamando ed anzi esaltando la dimensione costituzionale della legge *data driven*. Ma già nella prima fase della pandemia il Presidente del Consiglio dei ministri *pro tempore*, Giuseppe Conte, aveva affermato che in alcuni momenti la politica deve «*doverosamente* cedere il passo alla comunità scientifica», facendo presagire addirittura un superamento del concetto della legge *science-based* in favore di un'apertura verso la legge *science-driven*, in cui la tecnica assurgerebbe a formante contenutistico della decisione politica, in grado di inibire quasi del tutto la dimensione della discrezionalità politica. Questo fenomeno di alterazione del rapporto tra diritto e tecnica rende ancora più urgente il compito di elaborare, intanto, una concettualizzazione e una tassonomia delle categorie emergenti di legge a contenuto tecnico-scientifico (*science-based*), di legge guidata dalla scienza (*science-driven*) e, infine, di legge basata sui dati (*data-driven*). Si tratta di una sfida teorica di estrema difficoltà poiché costringe a muoversi in un terreno nuovo che non offre ancoraggi saldi né alle categorie tradizionali, né alla giurisprudenza costituzionale, da cui si possono ricavare interpretativamente principi utilizzabili, ma offerti ancora solo *incidenter tantum* e tangenzialmente. Neppure il ricorso alla comparazione giuridica, sia pure in un quadro che offre diversi spunti interessanti, appare risolutivo.

In Italia i numerosi decreti-legge e gli ancor più copiosi DPCM che si sono succeduti, sono stati adottati sulla scorta di pareri di organismi tecnico scientifici.

In primo luogo, tali pareri sono stati forniti dal Comitato tecnico scientifico istituito presso il Dipartimento della protezione civile. Questo modo di legiferare è chiaramente servito al Governo per fondare le decisioni su conoscenze tecnico-scientifiche, anche al fine di non farle apparire discrezionali o peggio ancora irragionevoli e arbitrarie. Così, nell'attuale contesto emergenziale diventa persino scontato constatare che la tutela del diritto della salute, assunto come bene primario dei cittadini da preservare nella pandemia da Covid-19, sia dipendente dall'evoluzione delle conoscenze medico-scientifiche: come si fa ad assicurare la possibilità di frequenza scolastica da parte di una comunità di giovani studenti compresenti in

uno spazio fisico chiuso se a monte non si dispone delle informazioni scientifiche relative al modo in cui avviene il contagio del virus Sars-Cov-2? E attraverso quali canali il Governo e il Parlamento possono acquisire ufficialmente tali cognizioni? E come queste acquisizioni tecniche istruttorie possono trasparire nell'iter di formazione delle decisioni politiche?

Queste sono alcune delle domande a cui si cercherà di dare risposta in questo saggio, consapevoli del fatto che in questo difficile momento storico, la cronaca ha trasmesso l'idea che, in taluni frangenti, la scienza ha assunto un ruolo di guida rispetto alla politica. Ma si è trattato di un'impressione reale o solo apparente, se non di comodo?

Si pone, in altri termini, il problema della competenza a decidere degli organi di governo e parlamentari nelle democrazie contemporanee, che è stato acuito dalla crisi delle ideologie e dei partiti politici e dal progressivo scadimento qualitativo della classe politica. Non sempre la politica è in possesso delle competenze preliminari necessarie per assumere decisioni in una società sempre più complessa. Questo problema è acuito dal fatto che oggi, ancor meno che in passato, «l'elettore è chiamato a decidere intorno a un programma che rappresenta una concezione della realtà, una filosofia, e che racchiude la soluzione dei più ardui problemi della vita»³. Perché questi fattori hanno fatto vacillare fino ad incrinare quella «*sapienza che si dà per presupposta*» nell'attività politica di ognuno, «che ha per contenuto *l'universale*, al di là di ogni interesse particolare e di ogni gusto immediato»⁴.

Ci si deve chiedere, ancora, se siamo alla vigilia di una fase nuova nella storia dei rapporti fra diritto e scienza, in cui si sarebbe registrata una evoluzione dalla decisione politica *basata* sulla scienza alla decisione politica *guidata* dalla scienza, in cui appunto la scienza viene assunta come un formante a cui il legislatore *non può che* adattarsi. Ma la politica nelle democrazie occidentali, cercando anche di anticipare un po' quello che è

³ Così U. SPIRITO, *Critica della democrazia* (1963), Soveria Mannelli, 2008, p. 29. Per una riflessione su questo aspetto del pensiero di Spirito v. F. MODUGNO, «*Critica della democrazia*». *Qualche riflessione sulla critica di Ugo Spirito della democrazia e della costituzione*, in A. RUSSO, P. GREGORETTI (a cura di), *Ugo Spirito. Filosofo, giurista, economista e la recezione dell'attualismo a Trieste*, Atti Convegno (Trieste, 27-29 novembre 1995), Trieste, 2000, 209 ss.

⁴ Ancora U. SPIRITO, *Critica della democrazia*, cit., p. 29.

il mio pensiero che cercherò di sviluppare, pur se impreparata ad affrontare eventi straordinari come quello attuale, non può mai delegare la guida della società alla scienza, neanche nello stato di eccezione. A mio avviso, occorre non indugiare nell'idea che l'avvento di un governo tecnocratico, degli esperti, o di un futuribile "governo automatico", gestito sulla base di algoritmi evoluti e di altri sistemi di intelligenza artificiale costituisca un passaggio storico ineluttabile nella storia delle democrazie contemporanee a cui si perverrà ineluttabilmente in virtù dell'avanzato sviluppo della scienza e della conoscenza. È necessario, piuttosto, impostare un'alleanza virtuosa fra diritto e scienze, partendo dall'idea che in definitiva è alla politica che spetta la riconduzione ad unità di tutte le istanze provenienti dai diversi settori della conoscenza con le esigenze sociali, etiche, economiche, sociologiche che volta per volta vengono in riferimento. Ciò che rende estremamente arduo l'operazione di impostare in modo virtuoso i rapporti fra diritto e scienza è il fatto che nel nostro ordinamento il rapporto tra diritto e scienze è storicamente irrisolto.

2. *Il principio di precostituzione degli organismi tecnico-scientifici che operano a supporto della politica*

Il primo profilo critico relativo ai rapporti fra diritto e tecnica che è emerso nella gestione dell'emergenza sanitaria è quello relativo al difetto di precostituzione degli organismi tecnici che operano a supporto della politica.

Emerge come l'esperienza italiana, dove con ordinanza di protezione civile è stato previsto un Comitato tecnico-scientifico istituito *ad hoc*, e quella francese⁵ rappresentino «un caso particolare»⁶, rispetto alle risposte fornite dalla Germania e dagli USA che, invece, hanno fatto ricorso

⁵ Su cui F. GALLARATI, *Le libertà fondamentali alla prova del coronavirus. La gestione dell'emergenza sanitaria in Francia e Spagna*, in L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19. Una prospettiva comparata (aggiornato al 31 marzo 2020)*, in *Federalismi.it – Osservatorio emergenza Covid-19*, 2020, p. 42 ss.

⁶ L. CUOCOLO, *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19: la reazione italiana*, in L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19*, cit., p. 7.

ad istituzioni o agenzie precostituiti e generalmente operanti nell'ordinamento. In Germania è stato individuato come centro di riferimento il *Robert Koch Institut*, al quale una legge del 2000 affida specifici compiti per il contrasto alla diffusione delle malattie⁷, mentre negli USA operano agenzie ed istituti specializzati sulla base di competenze scientifiche⁸.

La differenziazione dei modelli seguiti nei diversi ordinamenti è certamente il frutto di una diversa maturazione dei rapporti fra diritto e scienza.

Specialmente nel contesto attuale, in cui i provvedimenti per limitare il contagio basati sulla scienza vengono assunti come fondamento di decreti che dispongono la limitazione di diritti e libertà costituzionali, appare di gran lunga più garantista il modello in uso in Germania e negli Stati Uniti d'America, rispetto a quello adottati in Italia e Francia⁹. A me pare che non vi possa essere dubbio sul fatto che la precostituzione per legge degli organi tecnico-scientifici deputati ad interagire con la politica, come anche la previsione di procedure deputate ad orientare i relativi rapporti possa rassicurare maggiormente contro il possibile rischio di un uso strumentale da parte della politica delle valutazioni scientifiche¹⁰.

⁷ Nell'emergenza Covid-19, il *Robert Koch Institut* ha predisposto uno specifico Piano per la gestione della pandemia (*Pandemieplan*), nonché ha fornito le indicazioni scientifiche che hanno condotto alla limitazione delle manifestazioni e degli eventi di massa, nell'ambito della ordinaria raccolta di istruzioni per il verificarsi di una pandemia in Germania (*National Pandemic Plan for Germany – NPP*) curata a partire dal 2005.

⁸ Nell'attuale emergenza sanitaria un ruolo importante ha il *Centers for Disease Control* (CDC) che è l'organo equivalente dell'Istituto superiore di Sanità in Italia. Altre funzioni sono state svolte da altre due Agenzie: la *Food and Drug Administration* (FDA) e il *National Institutes of Health* (NIH). Un'utile ricostruzione in E. MOSTACCI, *COVID vs. Trump, presente il primo violino, si attende il direttore d'orchestra*, in L. CUOCOLO (a cura di), *I diritti costituzionali di fronte all'emergenza Covid-19*, cit., p. 95 ss.

⁹ Si sofferma sui modelli stranieri S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza Covid-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. II, Bologna, 2021, p. 66 ss.

¹⁰ Come da tempo ha avvertito M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza incerta*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (a cura di), *Ambiente e diritto*, vol. I, Firenze, 1999, p. 91 ss. Cfr. ora L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, in *BioLaw Journal*, 2020, p. 75 ss.

Seguire ad insistere sullo schema delle commissioni istituite *ad hoc* sembra, al contrario, parare molto meno dai rischi di nomine ritagliate su misura per perseguire i fini non compatibili con la Costituzione o per fare un uso strumentale di posizioni antiscientifiche. Non è questo attuale il caso, ma le regole vanno pensate per tempo e l'esperienza attuale ci insegna che non è più possibile eludere il tema dell'istituzionalizzazione dei canali di raccolta e di trasmissione delle valutazioni tecnico-scientifiche agli organi politico-rappresentativi. È questa una questione vitale per la nostra democrazia ed è ora che venga percepita come una questione di livello costituzionale¹¹.

Occorre maturare una maggiore consapevolezza dell'ineludibilità dell'individuazione di canali stabili e ordinari per far affluire con continuità le valutazioni tecnico-scientifiche nelle sedi politiche, anche per via del fatto che nella società tecnologica la tutela effettiva dei diritti passa anche per la piena comprensione degli ambiti tecnico-scientifici, come anche dell'ecosistema informatico, da parte del giurista e del politico. In mancanza di questa presa di coscienza, il decisore politico può correre il rischio di ammettere qualsiasi limitazione dei diritti in nome di misure tecniche presentate come univoche.

Anche nel metterlo a confronto con l'analogo modello francese, quello italiano sembra difettare di garanzie.

Il Comitato tecnico-scientifico è stato istituito in Italia con ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione civile del 3 febbraio 2020¹².

¹¹ Giacché «il contesto politico-istituzionale è profondamente cambiato rispetto a quello in cui è maturata la stagione costituente, così come si è assistito ad un vistoso e crescente sviluppo scientifico e tecnologico che va sempre di più lasciando un segno marcato sulla vita di relazione, praticamente in ogni suo aspetto, così A. RUGGERI, *Mutamenti di contesto politico-istituzionale, progresso scientifico e tecnologico, teoria della Costituzione (con specifico riguardo al punto di vista della Consulta)*, in *Consulta Online*, 16 marzo 2020, p. 137. Osserva anche L. VIOLINI, *Biodiritto e Costituzione italiana*, in *BioLaw Journal*, 2018, p. 65, che «lo studio del rapporto tra scienza/tecnica, da un lato, e etica/diritto, dall'altro, ha assunto nell'ultimo decennio proporzioni così ampie da non essere più padroneggiabile da singoli contributi di singoli studiosi e si è potentemente ramificato ad opera della legislazione basata su conoscenze tecnico-scientifiche, creando una serie di sottosistemi ciascuno dei quali ha oggetti e caratteristiche proprie».

¹² È stato poi istituito con Decreto del Capo Dipartimento 5 febbraio 2020, n. 371.

Il ruolo del comitato tecnico-scientifico è stato determinante nel processo di attuazione delle norme generali disposte con decreto legge. Per rendere evidente il peso dei pareri resi dall'organo in parola, basti fare riferimento all'art. 2 del d.l. n. 19/2020, nella parte in cui dispone che «per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità», i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri che danno attuazione alle regole generali previsti dalla fonte primaria, «sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630». Ancora da ultimo, per es., il d.l. n. 44/2021 e il d.l. n. 52/2021 hanno fatto menzione espressa alle riunioni del CTS e ai pareri adottati.

In Francia, invece, il *Conseil scientifique* è stato nominato dal Ministro per la Solidarietà e la Salute, su impulso del Presidente della Repubblica, e riceve copertura legislativa per effetto della previsione contenuta nell'art. L. 3131-19 del *Code de la Santé*, introdotto dalla legge 23 marzo 2020, n. 290 istitutiva dello stato di emergenza sanitaria. Oltre alla consacrazione legislativa, merita un particolare apprezzamento il coinvolgimento parlamentare nel potere di nomina del *Conseil*, essendo stata riservata l'individuazione di due membri al Presidente dell'Assemblea Nazionale e al Presidente del Senato.

3. *La necessità di regole aperte e trasparenti per la selezione degli esperti: contro una lettura fiduciaria dei rapporti fra politica e tecnica*

L'ordinamento italiano sconta fatalmente in questo momento l'endemico ritardo relativamente all'adozione di procedure per l'individuazione

È composto dal segretario generale del Ministero della salute, dal direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal direttore dell'ufficio di coordinamento degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani», dal Presidente dell'Istituto superiore di sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e dal coordinatore dell'ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato (art. 2, comma 1). La sua composizione è variabile poiché «può essere integrato in relazione a specifiche esigenze».

di organi e di esperti a cui demandare il compito di supportare dal punto di vista tecnico-scientifico le decisioni politiche. Tali procedure sono del tutto assenti nel nostro ordinamento, mentre sarebbe urgente istituirle con legge in modo che assicurino apertura e trasparenza, per evitare la tentazione di nomine ritagliate su misura in favore di tecnici ritenuti vicini al governo di turno.

Occorre, a mio avviso valorizzare le sedi collettive della ricerca, oggi affatto considerate dalla politica¹³, tenendo conto che la scienza è frutto di una fatica collettiva e che già dalla seconda metà del XIX secolo è stata accantonata l'idea che faceva corrispondere l'autorità della scienza con quella dell'«uomo di scienza»¹⁴. Questo mutamento di pensiero è una delle ragioni «per cui vennero create le associazioni di eccellenza scientifica» e negli Stati Uniti fornì l'occasione durante la Guerra civile proprio per «la fondazione della National Academy of Science, che aveva il compito di assistere il Presidente Lincoln»¹⁵.

Nell'esperienza italiana, e non solo, emerge, al contrario, una lettura fiduciaria dei rapporti fra politica ed esperti che, invece, deve essere stigmatizzata.

Nell'ultimo periodo questa impostazione fiduciaria dei rapporti fra politica e tecnica si è avvertita ancora con decisione per la gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19¹⁶. La proliferazione di comitati tecnico-scientifici di cui si sono avvalsi sia il governo nazionale sia le giun-

¹³In senso critico, sia pure limitatamente alla selezione degli esperti auditi dalla Corte costituzionale, si esprime, invece, M. LUCIANI, *L'incognita delle nuove norme integrative*, in *Rivista AIC*, 2020, p. 415 ss. (spec. nt. 79).

¹⁴S. SHAPIN, *A Social History of Truth. Civility and Science in Seventeenth-Century England*, Chicago, 1995.

¹⁵«Una volta trovati i «grandi uomini» di scienza, il presidente avrebbe avuto a disposizione i fidati consigli di cui aveva bisogno», così N. ORESKES, *Perché fidarsi della scienza?*, Torino, 2021, p. 13.

¹⁶In tema sia consentiti rinviare a A. IANNUZZI, *Leggi “science driven” e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, 2020, Special Issue I, p. 119 ss. V. anche S. SILVERIO, *Sui rapporti fra scienza e politica a partire dall'emergenza sanitaria da Coronavirus*, in *Rass. parlamentare*, 2020, p. 121 ss. e G. MINGARDO, *Il ruolo del comitato tecnico-scientifico in Italia e Francia nell'emergenza CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, 2020, Special Issue I, p. 89 ss.

te regionali¹⁷ ha dimostrato almeno due cose.

In primo luogo, è emersa la difficoltà di far fronte a questioni complesse, in una situazione di emergenza senza precedenti, solo facendo affidamento sulle competenze ordinarie della politica e della pubblica amministrazione.

In secondo luogo, l'assenza di sedi stabili di interlocuzione fra politica e tecnica ha condotto all'istituzione di decine di gruppi di esperti istituiti *ad hoc*. È evidente che la mancata precostituzione degli organismi di consulenza tecnico-scientifica può fornire l'occasione per nominare esperti che possono godere del gradimento del governo di turno, ancora secondo schemi fiduciari che non sembrano, invece, consoni ad orientare i rapporti fra politica e scienza¹⁸.

In ragione del fatto che, come si è mostrato, la tutela effettiva di diritti fondamentali della persona si realizza ormai anche per effetto di pareri di organismi tecnici, che devono essere attentamente considerati dal legislatore, oltre agli aspetti già illustrati nel presente lavoro, si impone di considerare anche il profilo della necessaria autonomia degli organismi tecnico-scientifici a supporto dei governi, che devono assicurare rigore, indipendenza ed integrità. Questi organismi devono essere messi nelle condizioni di non subire la pressione della politica¹⁹.

Non incoraggiante è la vicenda della sostituzione dei componenti del CTS da parte del Governo presieduto da Mario Draghi, appena insediato, a seguito delle dimissioni del Presidente dell'organismo di consulenza tecnica²⁰.

¹⁷ Cfr. A. CELOTTO, *Necessitas non habet legem?*, Modena, 2020, p. 53 ss.

¹⁸ Cfr. V. ONIDA, *Il sistema delle fonti in materia ambientale, con particolare riferimento alla normativa tecnica*, in AA.VV., *Razionalizzazione della normativa in materia ambientale*, Atti del Convegno giuridico, Castel Ivano, 29-30 aprile 1994, Milano, 1994, p. 69 ss.

¹⁹ Secondo M. D'AMICO, *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in *Forum di Quad. cost.*, 2015, p. 5 «il principio di autonomia della scienza» è «da intendersi quale riconoscimento di uno spazio di discrezionalità dello scienziato in ragione del possesso di competenze specifiche» e si accompagna alla sua responsabilità in relazione alle scelte (...) operate nel caso concreto».

²⁰ Ocdpc 17 marzo 2021, n. 751, recante «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili», pubblicata nella *G.U.* n. 66 del 17 marzo

4. *Il principio di trasparenza dell'apporto degli organismi tecnico-scientifici*

Il tema della trasparenza dell'apporto degli esperti è fondamentale, invece, perché solo la pubblicazione dei rapporti consente di discernere il contributo tecnico dalla decisione politica e permette, altresì, di far trasparire quanta parte della decisione politica è, in qualche modo, vincolata dai pareri tecnici e quant'altra, invece, solo orientata o, infine, assolutamente discrezionale.

La necessità di discernere l'apporto degli organismi tecnici dalle valutazioni di ordine politico è stata affermata finalmente in due recenti pronunce del TAR Lazio. Si tratta di due precedenti importanti che avranno un ruolo ortopedico nella sedimentazione dei procedimenti di formazione delle regole tecniche, come anche delle leggi a contenuto tecnico-scientifico, perché forniscono un primo appiglio per arrivare all'affermazione del principio di trasparenza dell'apporto degli organismi tecnico-scientifici²¹.

2021. La modifica della composizione è calata all'interno di una più generale operazione volta a «razionalizzare le attività del Comitato tecnico-scientifico, al fine di ottimizzarne il funzionamento, attraverso la modifica della sua composizione, anche mediante la riduzione del numero dei componenti e prevedendo, nel contempo, la presenza di esperti appartenenti non solo al campo medico ma anche ad altri settori quali quello statistico-matematico-previsionale, o altri utili a definire il quadro della situazione epidemiologica e ad effettuare l'analisi dei dati raccolti, necessaria per l'approntamento delle misure di contrasto alla pandemia». Per effetto di questa nuova ordinanza il CTS è ora composto dal: Presidente del Consiglio Superiore di sanità del Ministero della salute con funzioni di coordinatore del Comitato, Presidente dell'Istituto Superiore di sanità, Capo del Dipartimento per il coordinamento amministrativo della Presidenza del Consiglio dei ministri, un rappresentante indicato dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome, Presidente del Comitato Etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani", un dirigente medico della Polizia di Stato, esperto di medicina delle catastrofi in rappresentanza del Dipartimento della protezione civile, Direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani", Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute. Sono altresì componenti 3 esperti nominati dal governo: un informatico analisi previsionali, epidemiologo, il Direttore del Covid Crisis Lab Università Bocconi.

²¹ Sul punto si è da ultimo soffermato F. LAVIOLA, *La decisione politica science-based e il ruolo del CTS nella gestione dell'emergenza Covid-19 tra arbitrarie pretese di segretezza e riaffermazione del diritto alla trasparenza*, in *Federalismi.it*, 2021.

La prima decisione²² aveva ad oggetto la legittimità di un'ordinanza del Presidente della Regione Lazio nella parte in cui disponeva l'obbligo di vaccinazione antinfluenzale per alcune categorie di soggetti²³.

Ebbene il TAR, nell'occasione, ha condivisibilmente ritenuto di non poter valutare i presupposti tecnico-scientifici adottati a fondamento dell'ordinanza in epigrafe perché non solo risultavano non pubblicati, ma con ogni probabilità non esistevano poiché risultavano essere stati acquisiti dall'amministrazione regionale «per le vie brevi»! Da questo punto di vista, la citazione nelle premesse del provvedimento di un parere non acquisito formalmente rappresenta un'ingenuità che ha costretto il giudice amministrativo a disporre gli incompetenti istruttori. Il TAR, nel caso di specie, ha ordinato al CTS della Protezione civile di «relazionare sulle indicazioni fornite per le vie brevi in merito alla adozione del provvedimento impugnato», al fine di chiarire due aspetti che conferiscono fondatezza scientifica alla citata ordinanza regionale *extra ordinem*.

L'ordinanza istruttoria parte dall'assunto esatto per cui la fondatezza scientifica del provvedimento regionale è da valutare solo alla luce dello scrutinio stretto del parere tecnico acquisito nel corso dell'istruttoria da parte dell'amministrazione regionale. Si tratta di un precedente importante che dimostra come sia necessario acquisire e rendere pubblici gli apporti tecnici che sono posti alla base della decisione politica, senza i quali non è possibile valutare la legittimità del provvedimento. Solo sulla scorta della lettura dei pareri tecnici è possibile, infatti, distinguere la sfera di influenza della tecnica dalla sfera di dominio della politica e, perciò, valutare la ragionevolezza scientifica degli atti normativi.

Sarebbe opportuno, altresì, rendere pubblici *in ogni caso* gli apporti tecnici posti a fondamento delle fonti a contenuto tecnico-scientifico. L'intimazione da parte del giudice, infatti, rappresenta un campanello d'allar-

²² TAR Lazio, n. 07282/2020 Reg. prov. coll. del 30 giugno 2020.

²³ Ordinanza del Presidente della Regione Lazio del 17 aprile 2020, n. Z00030, recante «Ulteriori misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019». Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Disposizioni in merito alla campagna di vaccinazione antinfluenzale e al programma di vaccinazione anti-pneumococcica per la stagione 2020-2021. Pubblicata in data 17 aprile 2020 sul *Bollettino ufficiale* della Regione Lazio n. 46.

me rispetto al mancato rispetto dei principi di pubblicità e di trasparenza che devono essere assicurati negli iter di formazione delle norme per garantire, in primo luogo, il rispetto del principio democratico, in virtù del quale deve essere riconosciuta la possibilità dell'esercizio di un controllo diffuso da parte dei cittadini.

Traslando le argomentazioni sul piano delle leggi a contenuto tecnico-scientifico, l'ordinanza del giudice amministrativo in esame, rappresenta un precedente paradigmatico utilizzabile anche dalla Corte costituzionale per incoraggiare, in tal senso, l'uso dei poteri istruttori nei giudizi costituzionali.

Se ne ricava una regola relativa al procedimento di formazione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico: nel caso in cui l'atto sia stato adottato sulla base di pareri tecnici menzionati elaborati da organismi dotati di specifiche attitudini, questi devono essere resi pubblici per favorire la valutazione della legittimità dello stesso. In caso di mancata ottemperanza, deve essere il giudice, se insorge una controversia, ad intimare di fornire tali pareri. In questa seconda ipotesi, è ancora auspicabile che la conoscibilità di tali apporti tecnici non venga limitata alle parti del processo, ma che venga ad essere intimata all'organo politico la pubblicazione, sulla base della considerazione che si tratta di documenti di interesse per la collettività.

Il principio di pubblicità dei pareri tecnico-scientifici, che è necessario si affermi in tal modo in via giurisprudenziale, può poi essere agevolmente esteso anche ai casi in cui i pareri degli organismi tecnici non sono formalmente citati negli atti-fonte, ma allorché si possa comunque desumerne l'esistenza e si possa, altresì, assumerne la rilevanza per la decisione finale. A questa conclusione si può pervenire con agio in considerazione dell'altro principio giurisprudenziale di cui si parlerà di seguito, vale a dire della necessaria istruttoria tecnico-scientifica che deve essere svolta, per costante giurisprudenza nazionale e sovranazionale, sulle fonti *science-based*. Se è necessario svolgere una previa istruttoria, senza la quale l'atto normativo può risultare illegittimo perché «non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate da parte degli organismi competenti»²⁴, ergo i pareri tecnici devono essere formalmente acquisiti e devono essere ordinariamente resi pubblici.

²⁴ Corte cost., sent. n. 282/2002.

In una seconda occasione, ancora una sentenza del TAR Lazio²⁵ ha riconosciuto ai ricorrenti il diritto di accesso civico generalizzato finalizzato all'ostensione di 5 verbali del CTS. Tali verbali risultano tutti ritualmente citati nelle premesse di diversi DPCM che si sono convulsamente succeduti, seguendo il procedimento atipico tratteggiato dall'art. 2 del d.l. n. 19/2020, secondo cui «per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2020».

Il TAR Lazio ha statuito condivisibilmente che la *ratio* dell'intera disciplina normativa dell'accesso impone di ritenere che se l'ordinamento giuridico riconosce, ormai, la più ampia trasparenza alla conoscibilità anche di tutti gli atti presupposti all'adozione di provvedimenti individuali o atti caratterizzati da un ben minore impatto sociale, a maggior ragione deve essere consentito l'accesso ad atti, come i verbali in esame, che indicando i presupposti fattuali per l'adozione dei descritti DDPCM, si connotano per un particolare impatto sociale, sui territori e sulla collettività».

L'esecutorietà della sentenza di prime cure è stata poi sospesa da un decreto monocratico del Consiglio di Stato²⁶ in ragione della necessità di esaminare nel merito la «questione nuova e giuridicamente meritevole di approfondimento collegiale» relativa all'ostensibilità «di documenti concernenti il lavoro di commissioni, organi collegiali, gruppi di studio e di lavoro, qualora finalizzati all'adozione di atti normativi ... (cfr. art. 24, co. 2, l. n. 241/1990 e DPCM n. 143/2011)». Il Governo, tuttavia, ha concesso ugualmente l'accesso ai verbali, con molta probabilità in considerazione del fatto che il decreto del Consiglio di Stato lasciava presagire nelle motivazioni un orientamento favorevole all'accoglimento dell'istanza, nella parte in cui affermava che «non si comprende, proprio per la assoluta eccezionalità di tali atti, rispetto alle categorie tradizionali invocate in senso opposto dalle due parti, perché si debba includere tali atti atipici nel novero di quelli sottratti alla generale regola di trasparenza e consoci-

²⁵ TAR Lazio, sez. I-*quater*, 22 luglio 2020 (ud. 13 luglio 2020), n. 8615/2020, Pres. Caminiti, Est. Pisano.

²⁶ Cons. Stato, sez. III, 31 luglio 2020, decreto n. 4574/2020, Pres. Frattini.

bilità da parte dei cittadini, giacché la recente normativa – ribattezzata “freedom of information act” sul modello americano – prevede come regola l’accesso civico e come eccezione – tra cui questi atti atipici non possono essere inclusi né per analogia né per integrazione postuma della norma – la non accessibilità di quelle sole categorie di atti che, trattandosi di eccezione alla regola, devono essere interpretate restrittivamente; è stato peraltro chiarito che le norme sull’accesso civico generalizzato e quelle sull’accesso documentale vanno congiuntamente considerate come complesso regolatore che non restringe ma globalmente amplia la trasparenza e quindi il diritto di partecipazione del cittadino».

I verbali del CTS oggi vengono finalmente pubblicati, sia pure con ritardo rispetto alla data di adozione e purtroppo in formato non accessibile, probabilmente in violazione dell’art. 23-ter del Codice dell’amministrazione digitale (d.lgs. n. 82/2005), così offuscando ulteriormente la luce della trasparenza. Si impediscono, in particolare, la consultazione da parte dei cittadini non vedenti e la possibilità di effettuare le ricerche testuali.

Le riportate pronunce del giudice amministrativo rappresentano, come anticipato in premessa, un grimaldello per scardinare la pretesa di segretezza dell’amministrazione nei confronti di pareri tecnico-scientifici prodotti a sostegno della decisione politica. Tuttavia, è bene mettere in evidenza che la strada dell’accesso generalizzato rappresenta un’opportunità ma anche il sintomo di una patologia a fronte del tentativo della politica di chiudere le valutazioni tecnico-scientifiche nelle segrete stanze in cui maturano i provvedimenti governativi. L’istituto dell’accesso civico generalizzato²⁷ costituisce l’*extrema ratio* a cui fare appiglio a fronte di una illegittima pretesa di segretezza. La regola generale, piuttosto, è la trasparenza dei processi decisionali che comporta, in via ordinaria, la pubblicazione integrale di ogni parere prodromico espresso dagli organismi tecnico-scientifici. Questa conclusione è ulteriormente avvalorata dal fatto che, a fronte della circostanza che talvolta alcuni provvedimenti a contenuto tecnico-scientifico possono essere presentati come “tecnicamente o scientificamente necessari”, la valutazione di legittimità di questi atti passa per la messa a dispo-

²⁷ Sull’affermazione del principio di trasparenza nell’ordinamento costituzionale v., *ex multis*, L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (a cura di), *Le nuove frontiere della trasparenza nella dimensione costituzionale*, Napoli, 2014.

sizione di ogni parere tecnico propedeutico e condizionante, il cui contenuto dovrebbe trasparire già nelle premesse del provvedimento mediante ampie citazioni testuali riprodotte formalmente nel corpo normativo.

5. *Brevi riflessioni conclusive*

Al termine dello stato di emergenza, dichiarato il 31 gennaio 2020 con delibera del Consiglio dei ministri recante la “Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”²⁸, è auspicabile un ritorno all’ordinarietà anche dal punto di vista della dinamica dei rapporti fra politica e scienza, che dovranno essere ricondotti entro i binari della regolarità.

Alcuni esempi di un virtuoso affiancamento della scienza alla politica si sono registrati già, nella fase attuale di emergenza sanitaria, nonostante la grave confusione che ha generato un affastellamento di atti prodotti da tutti i livelli di governo ed un intreccio di interpretazioni.

Al di là dei proclami politici, la scienza è parsa assumere un ruolo di sostegno più che di guida rispetto alla politica. Vi è stato accordo ma non supplenza²⁹.

Il rischio di delegare surrettiziamente la guida della società alla scienza può produrre anche la conseguenza di annacquare il regime della respon-

²⁸ *G.U.*, Serie generale, n. 26 del 1° febbraio 2020.

²⁹ Rileva A. BARONE, *Brevi riflessioni su valutazione scientifica del rischio e collaborazione pubblico-privato*, in *Federalismi.it*, 2020, 5, che non è possibile non svelare «il paradosso tra il continuo richiamo alle indicazioni della scienza da parte dei rappresentanti del governo e l’assenza del (necessario) riferimento proprio alla valutazione scientifica del rischio nelle misure precauzionali adottate dallo stesso governo». Sul punto v. anche C. ACOCELLA, *Ancora su diritto e tecnica. Le valutazioni tecnico-scientifiche come premessa delle decisioni politiche amministrative assunte per fronteggiare l’emergenza pandemica da Covid-19*, in *P.A. Persona e amministrazione*, 2020, p. 275 s. che sottolinea ancora il rischio della «deresponsabilizzazione del decisore». Ancora secondo P. PASSAGLIA, *Emergenza sanitaria e diritti: una prospettiva comparata. Introduzione*, in *DPCE online*, 2021, p. 4285, «la collaborazione non di rado ha assunto la forma della ratifica da parte dell’autorità politica delle indicazioni provenienti dai tecnici».

sabilità, civile, penale e politica, del decisore politico a fronte di colpevoli errori e di macroscopiche sviste. In altre parole, può accadere che il supporto tecnico-scientifico possa fungere da vello per celare responsabilità che sono, invece, della politica³⁰.

Alcune avvisaglie si registrano già, per esempio, nella pronta giustificazione addotta dal Presidente della Regione Lombardia rispetto alla notizia dell'avvio di una inchiesta della Procura di Milano per accertare eventuali responsabilità penali nella gestione regionale delle Residenze sanitarie assistenziali, all'interno delle quali si è registrato un numero molto alto di decessi. La contestazione pare diretta nei confronti di una delibera della Regione Lombardia dell'8 marzo, con cui si disponeva il trasferimento nelle strutture dei pazienti non più acuti dimessi dagli ospedali per far posto ai casi più gravi, nella fase più acuta del contagio e che tuttavia dovevano essere isolati rispetto ai non contagiati. La decisione, ad avviso del Presidente della Giunta, però, non sarebbe ascrivibile alla politica essendo stata assunta sulla base di «una proposta dei nostri tecnici»³¹.

L'eccessiva fiducia nella scienza nelle fasi di incertezza può ancora produrre disorientamento nella politica che confida in risposte certe³². Lo

³⁰ Cfr. A. PATRONI GRIFFI, *Scienza e diritto ai tempi dell'emergenza da Covid-19: qualche annotazione*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di), *Stato di diritto emergenza tecnologia*, in *Consulta OnLine*, 2020, p. 42 ss. ed E. CATELANI, *Politica e tecnica: presupposti inscindibili del buon governo*, in G. GRASSO (a cura di), *Il governo tra tecnica e politica*. Atti del Seminario Annuale di Como, 20 novembre 2015, Napoli, 2015, 129 ss. secondo la quale la responsabilità è la «chiave di volta del rapporto tra tecnica e politica».

³¹ G. GUASTELLA, *A Milano i pm indagano su 16 Rsa. Fontana: Non abbiamo sbagliato*, in *Corriere della Sera*, 18 aprile 2020, 10.

³² Da ultimo ha posto il problema M. AINIS, *Il governo debole della scienza*, in *La Repubblica*, 20 aprile 2020, p. 29. A proposito anche del pluralismo delle risposte scientifiche, ami avviso inevitabile in questo momento, e del ruolo che i comitati tecnico-scientifici hanno avuto nell'attuazione dei provvedimenti legislativi I. MASSA PINTO, *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, in *Questione giustizia*, 18 marzo 2020, ha opportunamente richiamato la necessità di rendere note «le modalità di nomina del comitato tecnico-scientifico e degli altri tecnici coinvolti nella vicenda», che «sono da considerarsi determinanti, anche alla luce del dibattito che ha visto gli scienziati confrontarsi in una vivace dialettica sull'interpretazione del fenomeno in atto e sulle strategie per contrastarlo. In questa vicenda i dati scientifici rilevano sotto il profilo della possibi-

dimostra *publica lamentatio* del Ministro per gli Affari regionali e le autonomie che ha chiesto «alla comunità scientifica, senza polemica, di darci certezze inconfutabili e non tre o quattro opzioni per ogni tema. Chi ha già avuto il virus, lo può riprendere? Non c'è risposta. Lo stesso vale per i test sierologici. Pretendiamo chiarezza, altrimenti non c'è scienza. Noi politici ci prendiamo la responsabilità di decidere, ma gli scienziati devono metterci in condizione di farlo»³³. La dichiarazione focalizza un aspetto essenziale perché la scienza epidemiologica non ha ancora raggiunto il consenso su molti aspetti, che restano incerti, e consente di cogliere con pienezza la necessità non più procrastinabile di individuare procedimenti che filtrino le valutazioni tecnico-scientifiche secondo una scala di maturazione dell'accordo scientifico.

Anche per queste ragioni, occorrerà quanto prima individuare nei rapporti fra diritto e tecnica il punto di equilibrio ottimale, per «sottoporre tanto la tecnica quanto il governo alla Costituzione»³⁴. In definitiva, com'è stato acutamente sostenuto, per il costituzionalismo la distinzione tra tecnica e politica è, al contempo, un «problema classico» e un «problema della modernità»³⁵.

lità di valutare la proporzionalità e la ragionevolezza delle misure adottate rispetto agli scopi perseguiti».

³³ M. GUERZONI, *Boccia: Chi vuole riaprire ne sarà responsabile. E ora gli scienziati diano risposte chiare*, in *Corriere della Sera*, 14 aprile 2020, 3.

³⁴ Così G. AZZARITI, *Tecnica, politica, Costituzione. Perché non solo la politica ma anche la tecnica deve essere limitata dalla Costituzione*, in G. GRASSO (a cura di), *Il governo tra tecnica e politica*, cit., p. 115 ss. (spec. p. 120).

³⁵ P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarità*, in G. GRASSO (a cura di), *Il governo tra tecnica e politica*, cit., p. 82 ss.

CAPITOLO II

I POTERI EMERGENZIALI DEL
GOVERNO NELLA PANDEMIA:
TRA FATTO E DIRITTO UN MOTO PERPETUO
NEL SISTEMA DELLE FONTI*

Edoardo Carlo Raffiotta

SOMMARIO: 1. Emergenza e diritto: quando l'“essere” prevale sul “dover essere”. – 2. Nascita e (graduale) trasformazione del peculiare ordinamento emergenziale di contrasto della pandemia. – 3. La prima fase dell'emergenza e il modello a “fattispecie aperta”. – 4. La seconda fase e la particolare attenzione ai rapporti tra Governo e Parlamento. – 5. I successivi decreti e la stabilizzazione ordinamentale dell'emergenza pandemica. – 6. I decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e la loro riconducibilità alle ordinanze emergenziali. – 7. I DPCM e la “fattispecie aperta” come disciplina dell'emergenza. – 8. Una tendenza non solo italiana: centralità del Governo e degli atti amministrativi emergenziali nel diritto comparato. – 9. La regola dell'emergenza e la frustrazione del giurista.

1. *Emergenza e diritto: quando l'“essere” prevale sul “dover essere”*

Spesso i giuristi sottovalutano il rilievo che il fatto, o meglio, i fatti hanno sul diritto. Prassi, consuetudini, fatti normativi, sono istituti che dimostrano il rilievo giuridico di ciò che accade. Talvolta i fatti vengono minimizzati, ignorati, inducendo perfino diffidenza in alcuni giuristi. Specialmente in chi intende il diritto come un ordine scritto, chiaro e regolare.

* Relazione alla II Sessione del Seminario di Studi “*Emergenza, Costituzionalismo e Diritti fondamentali*”, Associazione Italiana dei Costituzionalisti, 4 dicembre 2020, dedicata a “*Emergenza e Governo-Pubblica Amministrazione*”.

Eppure, le summenzionate formule descrivono istituti che si impongono nell'ordinamento giuridico, indirizzando, influenzando e adeguando il medesimo verso necessità concrete¹. Di “forza normativa del fatto” parlava Georg Jellinek². *Ex facto oritur ius*³ scriveva Cesarini Forza⁴: entrambi indicavano quel fenomeno – naturale – che interessa quella parte dell'ordinamento giuridico che subisce i fatti⁵. I fatti si impongono sull'ordinamento formale immaginato, registrando comportamenti ripetuti nel tempo, che creano regole tendenzialmente finalizzate ad assecondare bisogni sociali⁶.

Lo si comprende forse meglio negli ordinamenti di *common law*, nei quali, come noto, queste formule descrivono istituti principali della loro tradizione giuridica. Ma che – a prima vista, forse – sono più difficili da integrare in ordinamenti riconducibili alla tradizione di *civil law*, dove si prova a disegnare regole volte a disciplinare (predeterminandoli) fatti e comportamenti⁷.

¹ Una diversa prospettiva, ispirata a premesse ascrivibili al normativismo, si ritrova in R. BIN, *Normatività del fattuale*, in A. VIGNUDELLI (a cura di), *Piccole conferenze*, Modena, 2021.

² G. JELLINEK, *La dottrina generale dello Stato*, trad. it. della II ed. tedesca a cura di M. Petrozziello, Milano, 1921, p. 518.

³ Forse più correttamente *ius oritur*. Si veda A.X. FELLMETH, M. HORWITZ, *Guide to Latin in International Law*, Oxford, 2011, p. 93.

⁴ W. CESARINI SFORZA, *Ex facto ius oritur*, in *Studi filosofico-giuridici dedicati a G. Del Vecchio*, vol. I, Modena, 1930, p. 87 ss. Ma si veda anche O. CONDORELLI, *Ex facto oritur ius*, in *Riv. internaz. fil. dir.*, 1931, XI, p. 585 ss.

⁵ Così G. MORBIDELLI, *Prefazione*, in E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza. Contributo a una teoria delle ordinanze emergenziali come fonti normative*, Bologna, 2020. Al contrario, M. AINIS, *Sul valore della prassi nel diritto costituzionale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2007, p. 308 ss., ha considerato tale fenomeno negativamente: indice di una tendenza verso “l'autoritarismo”.

⁶ Sul punto si veda G.U. RESCIGNO, *Le convenzioni costituzionali*, Padova, 1972, in particolare p. 20. Sul tema, però, con particolare riferimento al rapporto tra prassi e fatti normativi, l'A. è poi tornato in A. BARBERA-T.F. GIUPPONI, *La prassi degli organi costituzionali*, Bologna, 2008, p. 583 ss. Per una più ampia ricostruzione delle teorie e dei principali fatti normativi v. G. DEMURO, *Regole costituzionali non scritte tra diritto ed altre scienze*, Torino, 2003, p. 57 ss.; Q. CAMERLENGO, *I fatti normativi e la certezza del diritto costituzionale*, Milano, 2006, p. 345 ss.

⁷ E infatti non è un caso che anche il nostro abbia una forte torsione verso ordina-

Per comprendere tale rapporto tra fatto e diritto, pare utile richiamare la relazione che passa tra “essere” e “dover essere”⁸. Il dover essere è l’ordinamento predefinito e formalizzato nelle fonti scritte. L’essere è il fatto. Essere e dover essere non sempre coincidono, anche se il dover essere descrive una realtà (o almeno ci prova). Inevitabilmente, però, l’essere influenza sempre il dover essere. Non se ne può prescindere, salvo – parlando di fonti formali e fatti – lasciare una disposizione astratta e inattuata⁹.

Tale premessa è utile per meglio comprendere il rapporto tra diritto ed emergenza. L’emergenza, invero, rappresenta la massima espressione di un fatto che si impone sull’ordinamento e piega le fonti scritte alla necessità di dare una risposta a cui l’ordinamento non sempre riesce a fornire riscontro attraverso i suoi strumenti ordinari, predeterminati.

Studiare «l’emergenza – e cioè il fatto che rompe la regolarità della vita sociale che il diritto cerca di descrivere con il linguaggio che gli è proprio – intesa come fonte dell’eccezione diventa, per forza di cose, un discorso sull’ordine giuridico, e sul potere che ne sta a fondamento: solo, visto a contrario. L’eccezione, insomma, prova l’esistenza del sistema attraverso la forza del fatto compiuto»¹⁰.

Tale rapporto tra fatto e diritto, tra necessità e regola, deve essere – come meglio si argomenterà – tenuto presente, in particolare, quando si ana-

menti di *common law*. Sul punto si veda tra gli altri A. PIZZORUSSO, *Il sistema delle fonti come oggetto di ricerca nel campo delle scienze giuridiche*, in ID., *Comparazione giuridica e sistema delle fonti del diritto*, Torino, 2005, p. 1 ss.; T.E. FROSINI, *Legislazione e comparazione*, in *Dir. pubbl. comp. europeo*, 2015, p. 63 ss.

⁸ È questa la suggestiva immagine evocata da A. BARBERA, *Intorno alla prassi*, in A. BARBERA T.F. GIUPPONI, *La prassi degli organi costituzionali*, cit., p. 9, parlando di comportamenti ripetuti in via di fatto, dando vita a prassi giuridicamente rilevanti.

⁹ Del resto, come spesso accade nel nostro ordinamento. Ad esempio, osservando le non poche disposizioni inattuata della Costituzione o quelle che hanno appunto subito attuazioni adeguatissime in via di prassi, per cui si rinvia a A. BARBERA, *La Costituzione della Repubblica italiana*, Milano, 2016, in particolare p. 87 ss. Sul punto, con particolare riferimento alla Forma di Governo si veda il recente e intelligente studio monografico di Y. CITINO, *Dietro al Testo della Costituzione. Contributo a uno studio dei materiali fattuali costituzionali nella forma di governo*, Napoli, 2021.

¹⁰ A. MANGIA, *Il ritorno delle fonti-fatto*, recensione a E.C. RAFFIOTTA, *Norme d’ordinanza*, cit., p. 477 ss. Sul rapporto tra fatto ed emergenza si veda anche A. MANGIA, *Moti della costituzione o Mutamento costituzionale?*, in *Dir. cost.*, 2020, I.

lizza l'apparato normativo sorto gradualmente – e gradualmente mutato – in risposta all'emergenza pandemica manifestatasi nei primi mesi del 2020. Una disciplina non sempre razionale, ma che ricalca i modelli emergenziali del passato, nel solco della tradizione del nostro ordinamento. Allo stesso tempo, però, un sistema che presenta elementi di novità che sembrano creare un apparato regolatorio parallelo di risposta all'emergenza, rispetto alle altre normative emergenziali non abrogate ma, allo stato, oggetto di deroga, come – tra gli altri – il TU della protezione civile del 2018.

Un sistema oggi molto criticato, ma che molto probabilmente influenzerà il nostro ordinamento anche in futuro.

Del resto, non bisogna dimenticare come il nostro ordinamento emergenziale sia nato in risposta a uno dei più gravi episodi dei primi del Novecento: a seguito del tragico terremoto di Messina e Reggio Calabria¹¹. Anche allora la dottrina si interrogava ed era divisa tra chi contestava gli interventi del Governo privi di legittimazione formale legislativa e chi – come, tra gli altri, Santi Romano¹² – li giustificava¹³. Discipline che anche allora insistevano talvolta su diritti costituzionali, in forza del-

¹¹ Il terremoto di Messina e Reggio Calabria – con i provvedimenti adottati a seguito di tale eccezionale situazione di emergenza – rappresenta il momento in cui si pone davvero in epoca statutaria il problema dell'emergenza e dei poteri per fronteggiarla. L'eccezionalità dell'evento tellurico spinse il Governo di allora ad adottare provvedimenti di emergenza (ordinanze e decreti), per lo più in deroga alla legge, privi di qualsiasi forma preventiva di autorizzazione legislativa, salvo la successiva sanatoria giunta solo dopo circa quattordici giorni con la legge 12 gennaio 1909, n. 12. In un contesto con poche previsioni di legge, nel quale i poteri emergenziali erano per lo più legati a prassi e consuetudini, si sviluppa un dibattito, anche dottrinale, ancora attuale. In tal senso F. GIUFFRÈ, *Calamità naturali ed emergenza nella transizione costituzionale italiana: spunti a proposito di retaggi statualistici e nuova ispirazione autonomistica*, in *Dir. e soc.*, 2001, p. 118 ss.

¹² Dell'influenza che il fatto ha sull'ordinamento giuridico, M. FIORAVANTI, *La scienza del diritto pubblico dottrine dello stato e della Costituzione tra Otto e Novecento*, tomo I, Milano, 2001, p. 60 ss., ha ben messo in evidenza la stretta connessione che passava tra Jellinek e Romano, giuristi in forte sintonia, e con un merito su tutti: aver «riscoperto la “società” contro il dominante positivismo giuridico di stampo statualistico».

¹³ Per una ricostruzione delle varie teorie dell'epoca sia consentito rinviare a E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit., p. 29 ss.

l'emergenza – appunto – qualificata come fonte del diritto¹⁴.

Sulla fonte dell'emergenza nel mutato contesto costituzionale si tornerà nel prosieguo. Ora ci pare utile, però, mettere subito l'accento sulla constatazione che l'eccezionale sistema emergenziale – nato in risposta all'emergenza pandemica – va contestualizzato nel particolare momento storico senza precedenti. Un evento difficilmente immaginabile, e impreveduto dall'ordinamento. Uno di quegli eventi che avranno inevitabilmente conseguenze sul futuro (anche dell'ordinamento medesimo), e che potrà abrogare il vigente sistema emergenziale o intervenire anche prevedendo una disciplina costituzionale dell'emergenza, di cui in passato non si sentiva l'esigenza. Difficile capire cosa accadrà, ma di certo il diritto dell'emergenza non sarà più quello che abbiamo conosciuto¹⁵.

2. *Nascita e (graduale) trasformazione del peculiare ordinamento emergenziale di contrasto della pandemia*

Ciò che colpisce osservando l'ordinamento speciale sorto per contrastare la pandemia da Covid-19 è l'incredibile numero nonché l'eterogeneità dei provvedimenti adottati, non solo dal Governo e dalle amministrazioni statali, ma altresì da parte di Regioni e Comuni (*ex art. 32. legge n. 833/1978, art. 117. d.lgs. n. 122/1998, art. 50. d.lgs n. 276/2000*)¹⁶,

¹⁴ S. ROMANO, *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto di Messina e di Reggio-Calabria*, in *Riv. dir. pubbl. e pubbl. amm. in Italia*, 1909, I, p. 251 ss. Si vedano anche i commenti di V. POLACCO, *Di alcune deviazioni dal diritto comune conseguite al terremoto calabro-siculo*, Padova, 1909, e S. LONGHI, *Sull'ultimo decreto di stato d'assedio*, in *Riv. dir. pubbl. e pubbl. amm. in Italia*, 1909, I, p. 137 ss.

¹⁵ Lo dice bene A. D'ALOIA, *Poscritto. Costituzione ed emergenza: verso la fine del tunnel, con qualche speranza e (ancora) con qualche dubbio*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special Issue I, p. 1 ss., altresì richiamando “la lezione di Capograssi” e in parte riprendendo il celebre scritto di G. CAPOGRASSI, *Il diritto dopo la catastrofe*, in *Jus*, 1950, p. 177 ss., che certo si riferiva a un contesto completamente differente, ma che in comune a quello odierno presenta la voglia di rinascita e reazione di una società che ancora una volta cerca nel diritto lo strumento per fornire risposte.

¹⁶ Si v. il completo *Dossier* di C. DRIGO, A. MORELLI, *Dossier “L'emergenza sanitaria da covid-19. normativa, atti amministrativi, giurisprudenza e dottrina”*, in www.dirittiregionali.it.

anche esse susseguendosi con cadenza spesso giornaliera e incidendo su diritti e libertà, creando – quanto meno per la loro pluralità – incertezza e probabilmente anche qualche problema di disparità¹⁷.

Tuttavia, in continuità con il passato, ancora una volta, la regola dell'emergenza è stata rimessa ad atti amministrativi (o come diremo meglio, a ordinanze emergenziali), che operano come atti normativi¹⁸, derogando a fonti primarie, e in alcuni casi riconfermano altresì diritti costituzionalmente previsti. Ancora una volta, trovando conferma le normative e le prassi applicate sino ad oggi nelle più o meno gravi emergenze del passato, ma che certo (è evidente) in questa occasione si distinguono per numero e latitudine di intervento¹⁹.

Invero, in questa sede, ci si limiterà ad analizzare i soli principali interventi del Governo e in particolare i discussi decreti della Presidenza del Consiglio dei Ministri, anche perché molti degli argomenti che vanno a sostegno della loro legittimità formale possono essere riprodotti in taluni casi anche per i provvedimenti *extra ordinem* adottati da Regioni e Comuni²⁰.

Tale sistema emergenziale delle fonti appositamente creato in risposta alla pandemia da covid-19 è stato sin dall'inizio oggetto di numerose contestazioni in dottrina²¹. Ovviamente però non sono mancate posizioni – anche se non esenti da critiche – che lo hanno considerato come un assetto, certo peculiare, ma in linea con la normativa emergenziale del no-

¹⁷ G. TROPEA, *Il Covid-19, lo Stato di diritto, la pietas di Enea*, in www.federalismi.it, 2020.

¹⁸ A. MANGIA, *Il ritorno delle fonti-fatto*, in *Lo Stato*, 2019, II.

¹⁹ A. D'ALOIA, *Costituzione ed emergenza. L'esperienza del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, 2020, II.

²⁰ Nel trattare tali argomenti, però, resta ancora oggi valida l'avvertenza con la quale S. ROMANO, *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto di Messina e di Reggio-Calabria*, cit., p. 251 ss. – si apprestava ad analizzare le discusse misure governative dell'epoca: «ognuno sa che in siffatta materia tanto delicata che tocca i supremi principii e le basi stesse del nostro ordinamento costituzionale tutto è incerto».

²¹ Alla luce della vastissima letteratura a commento di tale normativa, tra le numerose posizioni critiche, sia consentito il rinvio al recente saggio monografico di I. NICOTRA, *Pandemia costituzionale*, Napoli, 2021, p. 56 ss.

stro ordinamento²². Un complesso di fonti emergenziali, invero, che ha costruito un sistema parallelo rispetto a quello vigente. Sistema vigente al quale – si dirà meglio tra poco – il Governo avrebbe potuto comunque ricorrere anche in tale occasione, invece di derogarvi.

Un sistema parallelo che può essere classificato per più fasi, muovendo inizialmente dal ricorso al vigente Codice della protezione civile, che gradualmente viene adeguato alle circostanze di fatto attraverso decreti legge.

Il contenuto di questi decreti è assai eterogeneo. Molti di questi sono finalizzati ad introdurre misure economiche e finanziarie. In questa sede ovviamente ci soffermeremo solo su quei decreti legge di tipo ordinamentale, che hanno inciso in particolare sul sistema delle fonti e sui rapporti tra Poteri costituzionali²³. Decreti volti anzitutto a contrastare la diffusione del virus e ridurre il contagio, incidendo in molti casi su discipline costituzionali. Misure eccezionali adottate in deroga al regime emergenziale ordinario, al fine, soprattutto, di coinvolgere il Parlamento nelle scelte adottate attraverso – in un primo momento – dei decreti legge convertiti, che hanno autorizzato gli atti normativi secondari, poi – successivamente – anche tramite il coinvolgimento delle Camere nelle singole misure adottate con DPCM. Ma andiamo con ordine.

3. La prima fase dell'emergenza e il modello a "fattispecie aperta"

I primi interventi del Governo per il contrasto dell'epidemia virale, come noto, hanno inizio con la dichiarazione dello stato di emergenza *in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili* a seguito di delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020. A quel tempo l'epidemia interessava il solo territorio

²² Anche in questo caso, tra i numerosissimi scritti, ci si limita a rinviare a M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2020, II.

²³ A. MANGIA, *Emergenza, fonti-fatto, e fenomeni di delegificazione temporanea*, in *Rivista AIC*, 2021, II, riprendendo il celebre scritto di C. MEZZANOTTE, *Quale sistema delle fonti? Le fonti tra legittimazione e legalità*, in *Queste istituzioni*, 1991, p. 50 ss., opportunamente enfatizza la necessaria relazione tra l'"ordine delle fonti" e l'"ordine delle legittimazioni politiche", premessa indispensabile prima di qualsiasi ragionamento su un sistema delle fonti.

straniero, apparendo come “un problema lontano”. A partire da tale dichiarazione, però, nei mesi a seguire, sono state emanate numerose ordinanze del Capo Dipartimento della Protezione Civile, nonché ordinanze del Presidente del Consiglio dei Ministri²⁴. Tutti provvedimenti di cui non si può dubitare della legittimità formale, essendo stati adottati in ossequio, in particolare, agli artt. 5, 25, 26 e 27 del TU della protezione civile d.lgs. 2 gennaio 2018, n. 1 (che raccoglie una normativa collaudata, a partire dalla legge 24 febbraio 1992, n. 225, negli anni più volte riformata).

Si diceva, il Governo avrebbe potuto continuare a condurre l'emergenza attraverso questo tipo di atti in forza appunto della normativa emergenziale vigente – tra l'altro di recente aggiornata – di cui al TU di protezione civile²⁵. Invece, all'aggravarsi dell'emergenza il Governo ha preferito approvare una serie di decreti legge, poi in parte adeguati e abrogati lungo il corso dell'evoluzione della pandemia. In tal senso, è bene enfatizzare come in questi decreti si possa individuare un'evoluzione classificabile in diverse fasi, gradualmente sempre più attente non solo al rispetto del principio di legalità, inteso in senso stretto, ma altresì – e soprattutto – nell'informare il Parlamento delle singole decisioni del Governo.

Al fine di mettere in evidenza tale evoluzione, pare utile partire da una attenta analisi del primo d.l. 23 febbraio 2020, n. 6, che interviene in deroga alla disciplina generale del TU di protezione civile, avviando questo peculiare e parallelo sistema delle fonti emergenziali.

Questa prima fase sembra essere caratterizzata da interventi normativi a “fattispecie aperta” che potremmo qualificare “temperata”. Ma vediamo più nel dettaglio. Il d.l. n. 6, introducendo una prassi senza precedenti, all'art. 3 autorizzava il Presidente del Consiglio dei ministri ad adottare uno, o più decreti, su proposta del Ministro della Salute, sentiti i Ministri competenti²⁶ nonché sentiti i Presidenti delle regioni, nel caso in cui ri-

²⁴ Consultabili su <http://www.governo.it/it/coronavirus-normativa>.

²⁵ E. CATELANI, *I poteri del governo nell'emergenza: temporaneità o effetti stabili?*, in *Quad. cost.*, 2020, IV, p. 727 ss., rileva giustamente come il TU di protezione civile «avrebbe dovuto costituire il punto di riferimento giuridico per tutta la fase successiva e che, invece, ha seguito una procedura diversa da quella contenuta nel codice».

²⁶ La formula precisa all'art. 3 è «sentito il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia».

guardassero esclusivamente una sola regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza dei presidenti delle regioni, nel caso in cui riguardassero il territorio nazionale.

Tali atti dovevano essere adottati per uno scopo preciso, circoscritto dall'art. 1: «evitare il diffondersi del COVID-19, nei comuni o nelle aree nei quali risulta positiva almeno una persona per la quale non si conosce la fonte di trasmissione o comunque nei quali vi è un caso non riconducibile ad una persona proveniente da un'area già interessata dal contagio del menzionato virus». Altresì la medesima disposizione specificava che «le autorità competenti sono tenute ad adottare ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica». Nello specifico poi le misure che potevano essere adottate con DPCM erano elencate nell'art. 1. Qui la dottrina, pressoché all'unanimità, ha criticato l'eccessiva genericità delle condotte limitabili previste dalla summenzionata disposizione²⁷. Condotte come noto, in particolare, che hanno inciso su diritti di libertà. Tra le altre si ricordi ad esempio la possibilità di sospendere manifestazioni o iniziative, limitando la libertà di riunione, o ancora servizi di educazione dell'infanzia o delle scuole di ogni ordine e grado. Deroghe a procedure concorsuali e così via, molte altre attività che tutti abbiamo avuto modo di apprendere in via di diretta esperienza. Elencazione invero solo – potremmo dire – esemplificativa. Infatti, il successivo art. 2, di fatto, estendeva questo elenco, consentendo alle autorità competenti di «adottare ulteriori misure di contenimento e gestione dell'emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19 anche fuori dai casi di cui all'articolo 1, comma 1». Ovviamente è chiaro come questo articolo, consentendo di regolare attraverso DPCM «ulteriori misure di gestione dell'emergenza», invero, indefinite, ha introdotto una sorta di fattispecie aperta, con cui la fonte primaria autorizza in generale l'atto amministrativo a regolare il contesto emergenziale.

Al di là di qualsiasi considerazione, va tenuto presente un fatto oggettivo di piena legittimazione del contestato decreto: le Camere hanno convertito in legge il decreto n. 6 in soli dodici giorni, apportando modi-

²⁷ Per tutti A. RUGGERI, *Il coronavirus, la sofferta tenuta dell'assetto istituzionale e la crisi palese, ormai endemica, del sistema delle fonti*, in *ConsultaOnline*, 2020, I.

fiche marginali che non hanno alterato le contestate criticità. Anzi come è stato notato, il decreto legge è stato approvato dal Parlamento quasi all'unanimità: 2 voti contrari alla Camera dei deputati e 5 astenuti al Senato²⁸.

Tuttavia, al di là del summenzionato dato che dà conto dei rapporti tra Parlamento e Governo, dal punto di vista formale sulla legittimità dei contenuti del decreto – nonostante la già criticata genericità di questa disciplina – invero, per meglio poterla giudicare e valutarne la sua compatibilità con l'ordinamento giuridico, è forse utile compararla con la tradizionale disciplina in materia emergenziale, anche alla luce dei principi enucleati dalla Corte costituzionale, nonché altresì dalla giurisprudenza amministrativa.

In dottrina vi è chi ha valutato questo peculiare sistema delle fonti alla luce del più generale TU di protezione civile. Tale tipo di valutazione, però, sembra rischiare, forse, di svalutare un'emergenza che per la portata senza precedenti necessitava di un apposito e differente sistema, che come diciamo si pone in una posizione parallela rispetto al TU di protezione civile. Ma altresì si pone in parallelo ugualmente alle altre normative emergenziali già citate, anche in questo contesto applicate dai vari livelli di governo territoriale. Né pare sufficiente enfatizzare che tale sistema speciale delle fonti abbia avuto come atto iniziale la dichiarazione dello stato di emergenza ai sensi del TU di protezione civile²⁹. Il d.l. n. 6 e i successivi decreti di natura ordinamentale hanno integrato, modificato e operato in modo complementare al TU di protezione civile, creando un rapporto di specialità. Tale apparato normativo, infatti, crea un sistema apposito e parallelo dedicato esclusivamente alla pandemia, autonomo rispetto a tutte le altre discipline emergenziali che vengono inevitabilmente toccate e che in parte completano l'apparato speciale – come visto – anche attraverso i poteri emergenziali previsti – oltre che dal TU di protezione civile, anche – dal TU enti locali o dalla legge n. 833/1978. Un sistema del tutto peculiare, dunque, che non risponde a nessuna di queste

²⁸ V. LIPPOLIS, *Il rapporto Parlamento-Governo nel tempo della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2021, I.

²⁹ A. MANGIA, *Emergenza, fonti-fatto, e fenomeni di delegificazione temporanea*, in *Rivista AIC*, 2021.

discipline, ma che si innesta nel solco delle altre normative emergenziali della tradizione giuridica italiana, rispetto alle quali nel complesso deve essere intesa la sua legittimità. Ovviamente in un contesto emergenziale assai differente rispetto a quello pandemico iniziato nel 2020³⁰. Ma comunque utili al fine di operare una valutazione consapevole. Su questo però si preciserà tra poco.

4. *La seconda fase e la particolare attenzione ai rapporti tra Governo e Parlamento*

L'evoluzione della disciplina è senz'altro dimostrata dall'analisi del d.l. 25 marzo 2020, n. 19. Anzitutto il decreto corregge la criticata generalità della fattispecie aperta. Invero leggendo l'art. 1, comma 2 del d.l. n. 19, i limiti alle libertà costituzionali che i DPCM possono poi specificare sono comunque abbastanza ampi e generici³¹. Sicuramente meno rispetto alle indeterminate formulazioni del criticato d.l. n. 6, ma certo non sembrano comunque soddisfare chi intende in senso strettissimo il principio di legalità³², o addirittura chi ritiene che riserve come quella all'art. 16 Cost. siano assolute e non possano ammettere limitazioni se non per mezzo di una legge formale³³.

Nel dettaglio alcune di tali formule risultano maggiormente circoscritte: come in materia di limiti ai servizi educativi e all'istruzione (art. 1, comma 2, lett. p) o ancora delle procedure concorsuali (art. 1, comma 2, lett. t). Altre invece restano più generiche, come quelle inerenti a vaste categorie dell'attività commerciale o di impresa (si veda ad esempio art.

³⁰ A. D'ALOIA, *Costituzione ed emergenza. L'esperienza del Coronavirus*, cit.

³¹ Cfr. G. AZZARITI, *Il diritto costituzionale d'eccezione*, in *Costituzionalismo.it*, 2020, I. Analoghe critiche in A. RUGGERI, *Il coronavirus, la sofferta tenuta dell'assetto istituzionale*, cit.

³² Vedi A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2020, II.

³³ A. CELOTTO, *Necessitas non habet legem?*, Modena, 2020. Ma vedi anche M. AINIS, *Il bisticcio del potere*, in *la Repubblica*, 3 marzo 2020, e *Meglio distante che latitante*, in *la Repubblica*, 19 marzo 2020.

1, comma 2, lett. aa) o hh). Invero non mancando anche qui formule che possono essere ritenute talmente indeterminate da risultare aperte. Sembra questo il caso, ad esempio, della formula all'art. 1, comma 3, che autorizza l'imposizione allo «svolgimento delle attività non oggetto di sospensione in conseguenza dell'applicazione di misure di cui al presente articolo». Come si dirà più avanti, però, il tema della specificazione della disciplina da parte del sistema decreto legge e DPCM risulta un falso problema, che va risolto attraverso il rapporto tra autorizzazione primaria, intervento amministrativo e fatto emergenziale, che rappresenta il vero limite dell'intervento eccezionale di urgenza. Rapporto espressamente dichiarato al primo periodo dell'art. 1, comma 2 per cui al fine di contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus Sars-CoV-2 possono essere adottate misure emergenziali straordinarie «secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso». Formula che introduce l'elenco di limiti a diritti di libertà previsto dal d.l., ma che resta per forza di cose mai abbastanza specificato e dettagliato. Formula, altresì, che appare come il vero parametro di legittimità di un eventuale ricorso giurisdizionale contro i singoli DPCM di attuazione³⁴.

Tuttavia, la più rilevante tra le novità introdotte dal d.l. n. 19, a parere di chi scrive, ha riguardato altri aspetti ordinamentali, conferendo alla normativa una maggiore conformità con lo statuto definito negli anni, dalla Corte costituzionale e dalla giurisprudenza amministrativa, in materia di atti amministrativi emergenziali. In tal senso, anzitutto, il d.l. n. 19 introduce un termine massimo di efficacia degli atti emergenziali di trenta giorni. Al contrario il d.l. n. 6 non prevedeva alcun termine, lasciando intendere che la sua durata fosse pari alla dichiarazione dello stato di emergenza. Abbiamo visto però come nella prassi l'esigenza reale di adeguamento dei DPCM ha portato in alcuni casi a repentine modifiche in pochi giorni. Adeguamento che ha interessato del resto anche la disciplina

³⁴ Sul ruolo centrale svolto dal giudizio di proporzionalità nel caso delle ordinanze in deroga si veda A. MORRONE, *Le ordinanze di necessità ed urgenza tra storia e diritto*, in A. VIGNUDELLI (a cura di), *Istituzioni e dinamiche del diritto. I confini mobili della separazione dei poteri*, Milano, 2009, p. 172 ss.

generale dei decreti legge. Per completezza, successivamente, il d.l. 2 dicembre 2020, n. 158, ha esteso da trenta a cinquanta giorni la durata massima delle misure emergenziali³⁵.

A bene vedere, però, sono altre e ben più importanti le novità introdotte dal d.l. n. 19, che hanno tra l'altro caratterizzato la specialità di tale sistema emergenziale, sia con riferimento ai rapporti tra Governo e Parlamento, sia con le autonomie territoriali. Entrambi interventi opportuni ed inediti nel panorama delle fonti emergenziali, ma derivanti dalla già più volte citata unicità dell'evento pandemico.

Al fine di superare le critiche all'eccessivo protagonismo del Governo a scapito del ruolo del Parlamento³⁶, già il d.l. n. 19 nella sua originaria formulazione aveva previsto all'art. 2, comma 5 che i DPCM adottati in attuazione del decreto legge fossero anzitutto pubblicati nella Gazzetta Ufficiale (anche qui colmando una grave lacuna presente nel d.l. n. 6) e fossero comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Altresì prevedendo che il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferissero ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate. Tuttavia, tale formulazione, come noto, è stata ulteriormente integrata in sede di conversione, con un emendamento di origine parlamentare, che ha rafforzato ulteriormente il ruolo del Parlamento, prevedendo al secondo periodo dell'art. 2, comma 1 che il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustri preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti emergenziali da adottare, salvo nei casi di estrema urgenza, qualora non sia possibile: in tal caso l'informativa è successiva secondo la disciplina al comma 5 già ricordata.

Tale integrazione, davvero senza precedenti nella tradizione delle normative emergenziali, ha rappresentato un momento di certo importante nel superare il criticato protagonismo del Governo a scapito del Parlamento. Invero, anche su questo si ritiene di dovere assumere una posizione di parziale dissonanza rispetto alla comune opinione. Non che tale previsione non sia opportuna, ma appare ridondante alla luce dei noti poteri di

³⁵ Vedi V. LIPPOLIS, *Il rapporto Parlamento-Governo nel tempo della pandemia*, cit.

³⁶ Che però in quei mesi si riuniva a ranghi ridotti per evitare il contagio tra i Parlamentari.

controllo ed eventualmente di revoca della fiducia già nella disponibilità del Parlamento e in particolare delle forze di opposizione. Sta di fatto – come dimostrato in un recente studio³⁷ – che tale modifica è stata seguita da una virtuosa prassi applicativa che ha fortemente rafforzato l'attività più informativa che di indirizzo del Parlamento.

Assai utile e opportuno, invece, è apparso l'intervento modificativo del d.l. n. 19 volto a coordinare i rapporti con le autonomie territoriali, che soprattutto nella prima parte dell'emergenza aveva creato non poche incertezze applicative e confusione tra i cittadini.

Il d.l. n. 19 interviene facendo una scelta di maggiore coerenza e più stringente coordinamento sia con le Regioni, che con gli enti locali. In particolare, in ambito regionale, sotto la vigenza del d.l. n. 6 le regioni avevano esercitato in modo spesso sordinato misure contraddittorie rispetto alle restrizioni definite a livello statale, anche disponendo misure di minori restrizioni. Un contrasto che talvolta ha creato una condizione di incertezza, se non di cortocircuito, rispetto al fine di limitare la diffusione del virus. Incertezza a cui si aggiungevano altresì le ordinanze in deroga alla legge dei Sindaci a livello comunale.

Al fine di ridurre tale incertezza il d.l. n. 19 circoscrive gli interventi delle regioni alle sole "misure ulteriormente restrittive", tra quelle previste dallo stesso decreto legge e ovviamente rientranti tra le sole competenze regionali, altresì, con l'ulteriore precisazione di evitare limitazioni alle attività produttive o di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale, come noto, già fortemente provate. Il medesimo decreto ha altresì vietato qualsiasi tipo di ordinanza comunale in deroga, indipendentemente dal contenuto³⁸.

Tale intervento va segnalato, tra l'altro, perché conferma la specialità dell'ordinamento emergenziale appositamente sorto per il contrasto dell'emergenza pandemica. Va tenuto quindi distinto dall'ordinario sistema emergenziale previsto dalle altre normative generali, che infatti subiscono limitazioni solo ed esclusivamente agli ambiti interessati dall'emergenza covid-19. Pensiamo ad esempio alle altre emergenze che sono sorte a se-

³⁷ V. LIPPOLIS, *Il rapporto Parlamento-Governo nel tempo della pandemia*, cit.

³⁸ Tale misura riferita alle amministrazioni comunali è rimasta in vigore fino al luglio 2020 prima che il comma fosse abrogato dal d.l. 16 luglio 2020, n. 76.

guito di altri fenomeni: un'emergenza climatica o ambientale, tra i numerosissimi casi che si possono richiamare. Qui è evidente che non valgono i summenzionati limiti a Regioni e Comuni, così come opera diversamente la disciplina generale prevista del TU di protezione civile per altre tipologie di emergenza. Tale constatazione, a prima vista banale, conferma la stretta connessione tra la normativa dell'emergenza e il fatto che scatena l'emergenziale³⁹. Una stretta attinenza che giustifica e allo stesso tempo, come tra poco meglio specificheremo, limita l'emergenza.

5. *I successivi decreti e la stabilizzazione ordinamentale dell'emergenza pandemica*

Gli interventi successivi al d.l. n. 19 si sono limitati invece a «stabilizzare l'emergenza»⁴⁰. Nonostante il passare del tempo e il venir meno dell'urgenza, da un punto di vista ordinamentale si è sostanzialmente confermato l'impianto generale del sistema delle fonti per il contrasto della pandemia. L'incertezza nel governare un fenomeno dalla non chiara entità è infatti rimasta anche nelle successive fasi, nelle quali, pur mantenendo e rafforzando il coinvolgimento del Parlamento secondo quanto già previsto dal d.l. n. 19, si è comunque ritenuto di dover mantenere la materiale gestione dell'emergenza attraverso DPCM in luogo di decreti legge. Per meglio comprendere lo stato di particolare emergenza, e di incertezza causata dalle misure la cui repentina variazione è risultata indispensabile per il contrasto della pandemia, valgono vari episodi. Pensiamo alle riparature del periodo estivo e di quella parte della letteratura medica che riteneva « clinicamente esaurita la carica virale »⁴¹, seguito dall'inizio della seconda

³⁹ Si veda ad esempio, tra le altre, la Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 luglio 2020 – *Dichiarazione dello stato di emergenza in relazione alla situazione di criticità ambientale nel Golfo di Follonica*.

⁴⁰ Si vuole qui deliberatamente rievocare il titolo di una delle principali opere in materia di fonti dell'emergenza: A. CARDONE, *La "normalizzazione" dell'emergenza. Contributo allo studio del potere extra ordinem del Governo*, Torino, 2011.

⁴¹ Cfr. Zangrillo: «*Il virus clinicamente non esiste più*». E scoppia la polemica: «*Messaggi fuorvianti*», su www.corriere.it, 31 maggio 2020.

ondata in cui si è avuta la difficoltà di bilanciare le restrizioni alla circolazione con le riaperture delle attività economiche in vista del periodo natalizio. O, più di recente, si pensi all'incertezza derivante dalla diffusione delle cosiddette varianti del virus.

Fatta tale premessa, alla luce di tale contesto, il sistema delle fonti di risposta all'emergenza pandemica non muta in concreto. I principali interventi da segnalare derivano anzitutto dal d.l. 30 luglio 2020, n. 83, che oltre ad abrogare le limitazioni ai poteri di ordinanza dei sindaci, soprattutto, estende la dichiarazione dello stato di emergenza di altri sei mesi sino al 31 dicembre 2020, poi ulteriormente esteso dal d.l. 14 gennaio 2021, n. 2, al 30 aprile 2021. Entrambi gli interventi sono intervenuti modificando il dettato dell'originario d.l. n. 19, che pertanto resta la principale fonte dell'ordinamento dell'emergenza. Tali interventi, lo si ripete, enfatizzano la peculiarità di tale ordinamento rispetto alla disciplina del TU di protezione civile che avrebbe consentito l'estensione delle misure in deroga e la proroga dello stato di emergenza semplicemente con una delibera del Consiglio dei Ministri, così come del resto avvenuto la prima volta nel gennaio 2020.

Un sistema, dunque, quello dei DPCM, che trova nel d.l. n. 19 la sua base fondamentale. Un sistema come visto assai criticato, ma che – dato più rilevante – ha prevalso in via di prassi, non subendo alcuna censura. Un ulteriore fatto non secondario sembra essere rappresentato dalla constatazione che tale sistema non è stato del tutto abbandonato dal successivo Governo, presieduto da Mario Draghi. Anzitutto va segnalato come, subito dopo l'insediamento, il Presidente abbia emanato un DPCM per regolare i rapporti sociali e contrastare la diffusione del virus⁴², al quale è seguito il successivo d.l. 13 marzo 2021, n. 30, che, però, da un canto replica misure contenute in precedenti DPCM, dall'altro rinvia a DPCM ancora in essere (come per la disciplina di chi espatria o rientra nel Paese). Un modello che francamente sembra destinato a non poter essere abbandonato se l'emergenza necessitasse nuovamente di una risposta repentina, che non può essere gestita attraverso i soli decreti legge.

⁴² Cfr. Dpcm 2 marzo 2021.

6. *I decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri e la loro riconducibilità alle ordinanze emergenziali*

Delineato il generale ordinamento sorto in risposta all'emergenza pandemica, pare a questo punto necessario soffermarsi sulla natura di tali provvedimenti, che, come detto, sembrano rientrare a pieno titolo all'interno dell'ampia e generale categoria delle ordinanze emergenziali⁴³. Tale conclusione deriva dalla constatazione che gli attuali DPCM presentino tutti i caratteri distintivi del citato istituto giuridico. Né si può obiettare l'assenza della denominazione "ordinanza". Come già accennato, le emergenze – quelle vere, urgenti, i cui bisogni sociali mutano repentinamente e necessitano di risposte tempestive – sono sempre state gestite attraverso atti amministrativi⁴⁴, autorizzati attraverso una fonte primaria. Generalmente qualificate nella prassi o dalla legislazione come "ordinanze". Invero, locuzione che non specifica – nell'ordinamento italiano⁴⁵ – un preciso istituto giuridico⁴⁶. E che, piuttosto, racchiude una serie molto vasta di atti formalmente amministrativi che in comune presentano il presupposto dell'urgente necessità di affrontare una situazione eccezionale ai sensi di

⁴³ Cfr. E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit.

⁴⁴ A. MANGIA, *Emergenza, fonti-fatto, e fenomeni di delegificazione temporanea*, cit., mette giustamente in evidenza come il protagonismo degli atti amministrativi significhi naturalmente protagonismo dell'amministrazione, per il suo particolare ruolo costituzionale e nelle sempre attuali tesi dell'originarietà del potere amministrativo.

⁴⁵ A causa dell'indeterminatezza dell'oggetto, della disciplina, ma soprattutto, dei suoi effetti, da sempre, l'ordinanza rappresenta un istituto dalla complessa analisi e assai difficile definizione. Come notato da F. DONATI, *Il contributo della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo alla definizione dei poteri di emergenza*, in *Riv. dir. cost.*, 2005, pp. 27 ss., l'attenzione da sempre rivolta dalla dottrina a tale "centrale" ambito del diritto deriva dalla constatazione che «le situazioni emergenziali rappresentano infatti una sorta di zona di limite del diritto pubblico, nella quale si trovano ad operare le forze contrapposte della reazione di emergenza stessa (spesso declinata in forme che tendono ad imporre di prescindere dall'applicazione del diritto ordinario, il quale a sua volta solo raramente prevede strumenti di "gestione" dell'emergenza), e della applicazione di un diritto dettato prevalentemente per situazioni comunque fisiologiche, ancorché non sempre "ordinarie"».

⁴⁶ G.U. RESCIGNO, voce *Ordinanza e provvedimenti di necessità e di urgenza* (*dir. cost. e amm.*), in *Nss. Dig. it.*, vol. XII, Torino, 1965, p. 90 ss.

legge, oltre a legittimare l'ordinanza a regolare il generico ambito di competenza attraverso un particolare potere (*extra ordinem*) in taluni casi anche in grado di derogare alla legge stessa, in altri di andare *praeter legem*, o perfino *contra legem*⁴⁷.

Basti qui ricordare, tra gli altri, il tormentato ma sopravvissuto art. 2 tulps (r.d. n. 773/31) che autorizza il Prefetto ad adottare *i provvedimenti indispensabili per la tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza pubblica*, nel caso di urgenza o per grave necessità pubblica. Questa disposizione è uno dei più rilevanti esempi del rinvio della gestione dell'emergenza da parte del legislatore all'amministrazione attraverso veri e propri poteri a "fattispecie aperta". Tale disposizione non menziona la locuzione "ordinanza", né il potere di derogare alla legge, ma soprattutto non definisce e non circoscrive alcun ambito nel quale l'amministrazione può intervenire in deroga. Tuttavia, a ben vedere, la "fattispecie aperta" è un tratto caratterizzante del potere di ordinanza, anche previsto da discipline più recenti rispetto al TULPS. Infatti, molto spesso tale normativa si sottovaluta ritenendola poco significativa perché risalente al periodo prerepubblicano. Invero, però, non vi è dubbio che tale testo sia ancora vigente e quotidianamente applicato, ovviamente.

⁴⁷ Già in altra sede – E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit., *passim* – tali ordinanze sono qualificate attraverso la locuzione «emergenziale». Sul punto va precisato come il legislatore e la dottrina ricorrano spesso a varie formule per definirle, le quali invero non indicano un differente istituto, bensì sembrano in taluni casi lasciare intendere il fine di mettere in evidenza la caratteristica più rilevante dell'ordinanza. Le medesime ordinanze, infatti, vengono denominate, ad esempio, *in deroga alla legge*, così da enfatizzare il potere di questi atti di derogare appunto alla fonte primaria. A tale denominazione si aggiunge quella di *ordinanze contingibili e urgenti*, richiamando la formulazione di alcune normative che le dispongono, altresì sottolineando i loro caratteri distintivi: la contingibilità e l'urgenza. Analogamente può capitare che siano denominate *ordinanze di necessità e urgenza*. Ancora, spesso, sono definite *extra ordinem* proprio per descrivere l'eccezionalità dell'istituto e delle soluzioni che esso può apportare in un caso di emergenza. Vi è poi chi qualifica tale istituto attraverso l'aggettivo *libere* o anche *innominate*, in tal modo riprendendo il linguaggio utilizzato in un'occasione dalla Corte costituzionale, evidenziando il loro contenuto atipico, nel senso che la legge non tipizza il provvedimento. Sovente poi si parla genericamente di *provvedimenti di urgenza*, o ancora si utilizzano le summenzionate formule in modo indifferente, perché del resto lo stesso legislatore non utilizza una locuzione esclusiva, operando tuttavia (come si vedrà, soprattutto) nella prassi il medesimo istituto.

Inoltre, in ogni caso, tale schema a fattispecie aperta è stato riprodotto anche in epoca repubblicana in numerose e centrali normative emergenziali. La genericità dell'autorizzazione al potere amministrativo non cambia. Così, ad esempio, il TUEL (artt. 50 e 54) o lo stesso art. 32, legge n. 833/1978, utilizzano formule assai generiche e flessibili. Leggendo tali previsioni – tra le tante altre che si potrebbero citare⁴⁸ – si nota come la legge neppure menziona espressamente la deroga alla fonte primaria che pertanto viene dedotta in via consuetudinaria da generiche e ampie formule di rito come «provvedimenti indispensabili», o «ordinanze contingibili e urgenti», in rare occasioni specificando la formula «ordinanze in deroga ad ogni disposizione vigente»⁴⁹.

Dunque, il tratto comune individuabile in tali discipline con le quali sono state gestite tutte le tipologie di emergenze è l'atipicità delle ordinanze, caratterizzate per la loro indeterminatezza e l'elasticità contenutistica: in deroga alla regola della tipicità degli atti amministrativi⁵⁰. Poiché i fatti emergenziali che richiedono una risposta da parte dell'amministrazione non sono previsti o prevedibili, elencabili o classificabili (così come le soluzioni necessarie), allora il legislatore si limita a fissare in via generale i presupposti della necessità e dell'urgenza lasciando all'amministrazione stessa il compito di valutare in concreto il contenuto del provvedi-

⁴⁸ Per cui si rinvia a E.C. RAFFIOTTA, *Norme di ordinanza*, cit.

⁴⁹ Formulazione accolta espressamente a partire dall'art. 5, legge 24 febbraio 1992, n. 225 istitutiva del Servizio nazionale della protezione civile, poi confluita del TU del n. 1/2018.

⁵⁰ La quale, strettamente correlata all'autorità dell'atto, è comunque ricondotta al principio di legalità. In particolare, sul punto si vedano F. LEDDA, *La concezione dell'atto amministrativo e dei suoi caratteri*, in U. ALLEGRETTI, A. ORSI BATTAGLINI, D. SORACE (a cura di), *Diritto amministrativo e giustizia amministrativa nel bilancio di un decennio di giurisprudenza*, Rimini, 1987, p. 799 ss. Più di recente sul tema si veda R. VILLATA, M. RAMAJOLI, *Il provvedimento amministrativo*, Torino, 2017, p. 35 ss., e S. PERONGINI, *Teoria e dogmatica del provvedimento amministrativo*, Torino, 2016, p. 231 ss. Tuttavia, non si può negare come tale principio sia da tempo ampiamente derogato espressamente anche in altre e non poche discipline di legge, come nel caso analizzato da F. TIGANO, *Principio di tipicità e accordi procedurali*, in *Rass. avv. Stato*, 2007, III, p. 330 ss. Del resto, come ammoniva M.S. GIANNINI, *L'interpretazione dell'atto amministrativo*, Milano, 1939, p. 262, «la necessità di attuare un pubblico interesse non è mai un limite all'attività, ma il suo stesso contenuto».

mento⁵¹: non previsto perché, per definizione, non prevedibile⁵². Il limite può essere ampio e generico come la materia nella quale insiste la disciplina generale che prevede il potere di ordinanza, come la materia ambientale, o sanitaria; determinati ambiti di competenza del sindaco o del prefetto, che però trovano un confine nel territorio di loro competenza⁵³, ma mai la disciplina cataloga la tipologia di interventi ammissibili⁵⁴.

In conclusione, fermo restando il giudizio critico per la genericità della disciplina introdotta dal primo d.l. n. 6. è un fatto come tale fattispecie aperta sia assai più circoscritta rispetto ai tradizionali poteri utilizzati e per questo potremmo qualificarla “temperata”. Incluso il potere di ordinanza sanitaria (*ex art. 32, legge n. 833*), o quello degli enti locali (*ex art. 50 e 54 TUEL*). Certo va detto che la peculiarità di questa emergenza richiedeva una maggiore attenzione nella disciplina primaria adottata dal governo, ma è altrettanto vero che essa si inserisce in un contesto di assoluta urgenza ed incertezza, che richiedeva ampi poteri attuativi, per un'emergenza in continuo cambiamento. Altresì è un fatto che tale normativa sia stata presto adeguata ad un'emergenza che stava stabilizzandosi. Pertanto, al fine di valutarne la relativa legittimità è necessario verificare di volta in volta il rispetto dei canoni fissati dalla normativa, dalla giurisprudenza (costituzionale e amministrativa) nonché dalla prassi vigente.

⁵¹ Si veda B.G. MATTARELLA, *Il provvedimento*, in S. CASSESE (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. I, *Diritto amministrativo generale*, Milano, 2000, p. 716 ss.

⁵² Cfr. V. ANGIOLINI, *Necessità ed emergenza nel diritto pubblico*, Milano, 1986, p. 73 ss.

⁵³ Cfr. sul punto G. PASTORI, *Principio di legalità e autonomie locali*, in *Convegno di studi di scienza dell'amministrazione, Principio di legalità nel diritto amministrativo che cambia*, Milano, 2008, p. 267 ss.; A. TRAVI, *Giurisprudenza amministrativa e principio di legalità*, in *Dir. pubbl.*, 1995, p. 121 ss.

⁵⁴ Sul punto, con particolare riferimento ai rapporti con il principio di legalità, non si può non osservare un'assonanza quanto meno nei fini con i c.d. «poteri impliciti della pubblica amministrazione», per cui si veda G. MORBIDELLI, *Il principio di legalità e i cd. poteri impliciti*, in *Dir. amm.*, 2007, p. 703 ss.

7. I DPCM e la “fattispecie aperta” come disciplina dell'emergenza

Torniamo quindi al punto centrale sul quale si è divisa la dottrina, ovvero la genericità delle autorizzazioni elencate nei decreti legge che hanno autorizzato i DPCM. Una genericità che in questa sede si è definita “temperata” nel d.l. n. 6 – alla luce delle altre normative di autorizzazione delle ordinanze – ma altresì – non a torto – per alcuni mantenuta anche nelle previsioni del d.l. n. 19.

Invero, come già argomentato, alla luce dei precedenti non ci si dovrebbe troppo meravigliare del fatto che tali atti formalmente amministrativi regolino i fatti emergenziali a partire da una generica autorizzazione della legge appunto qualificata a fattispecie aperta⁵⁵. Del resto, la stessa Corte costituzionale – parlando delle ordinanze – ha definito tali atti come *provvedimenti giustificati da una necessità, da un'urgenza, il cui contenuto non è prestabilito dalla legge, ma dalla fonte primaria semplicemente autorizzato e rimesso alla scelta discrezionale dell'organo agente* (così Corte cost., sent. n. 4/1977, è bene ricordare, redatta da Vezio Crisafulli). Sin dalle sue prime pronunce, il Giudice delle leggi ha chiarito la compatibilità di tali atti con l'ordinamento costituzionale repubblicano (Corte cost., sent. n. 8/1956), purché il legislatore nel prevedere tale potere in capo all'amministrazione rispetti alcuni canoni tra cui: «efficacia limitata nel tempo in relazione ai dettami della necessità e dell'urgenza; adeguata motivazione; efficace pubblicazione nei casi in cui il provvedimento non abbia carattere individuale; conformità del provvedimento stesso ai principi dell'ordinamento giuridico» (Corte cost., sent. n. 26/1961). Canoni che la giurisprudenza amministrativa ha avuto modo di precisare nel tempo, in numerosissime decisioni⁵⁶. Un'impostazione che pare tra l'altro confermata nella recente pronuncia della Corte costituzionale, sent. 12 marzo 2021, n. 37 (Redattore Augusto Barbera), la quale – pur giudicando una legge della Regione Valle d'Aosta – non ha perso l'occasione per affermare la legittimità dell'intervento del legislatore statale che di

⁵⁵ G. MORBIDELLI, *Delle ordinanze libere a natura normativa*, in *Dir. amm.*, 2016, p. 33 ss.

⁵⁶ Per un'ampia trattazione della richiamata giurisprudenza sia consentito rinviare a E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit., p. 68 ss.

fronte a «un'emergenza sanitaria dai tratti del tutto peculiari, scelga di introdurre nuove risposte normative e provvedimenti tarate su quest'ultima. È quanto successo, difatti, a seguito della diffusione del COVID-19, il quale, a causa della rapidità e della imprevedibilità con cui il contagio si spande, ha imposto l'impiego di strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire».

Dunque, a ben vedere il d.l. n. 6, prima, e il d.l. n. 19, dopo, nelle loro diverse formulazioni, descrivono un differente, ma comunque comune metodo di autorizzare. Cambia il dettaglio descrittivo dei fatti emergenziali – imprevisi e imprevedibili – ma entrambi i decreti rappresentano la fonte primaria di legittimazione dei DPCM. In altre parole, i decreti legge che prevedono il ricorso ai DPCM – analogamente alle varie normative che abilitano le ordinanze – autorizzano il Governo a regolare fatti emergenziali attraverso poteri di eccezione, anche in deroga alla legge e limitativi di diritti. Infatti, per come è costruito nell'ordinamento italiano, anche in base alla citata giurisprudenza costituzionale, il potere amministrativo di emergenza trova il suo fondamento nel principio di legalità (Corte cost., sent. n. 115/2011). Il suo limite, pertanto, non è nella legge, cui l'atto amministrativo può derogare, ma nei principi dell'ordinamento giuridico e ovviamente nelle norme costituzionali, limiti che possono essere sempre fatti valere innanzi alla giustizia amministrativa competente. Infatti, l'atto amministrativo opera, se non in esecuzione, in attuazione della legge.

Il principio di legalità, dunque, rappresenta l'architrave su cui poggia l'ampio potere emergenziale. Come noto tale principio può essere inteso attraverso accezioni differenti, più o meno restrittive della discrezionalità amministrativa, tra le quali, in senso: formale o sostanziale. Anche in questa occasione, a partire dalla rilettura della sent. n. 115/2011, vi è chi ha avanzato dubbi sulla legittimità dei provvedimenti in oggetto, perché alcuni dei poteri emergenziali definiti dal legislatore non sono sufficientemente precisati⁵⁷. Pur concordando con tale lettura – limitatamente ad alcune singole disposizioni del d.l. n. 6 – in generale, resta nei casi di emergenza (e ancor più in quelli di estrema emergenza come quello in corso) il problema per il legislatore di disciplinare *ex ante* situazioni non pre-

⁵⁷ G. TROPEA, *Il Covid-19, lo Stato di diritto, la pietas di Enea*, cit., p. 6.

viste, perché per definizione non prevedibili (come una sconosciuta pandemia mondiale). Pertanto, se è vero che la fattispecie legislativa che autorizza l'amministrazione a regolare il fatto emergenziale in luogo del legislatore è formalmente "aperta", a ben vedere, essa è però materialmente circoscritta dai confini dello stesso fatto emergenziale, che integra la fattispecie normativa e consente di far funzionare – anche in questo caso anomalo – un sindacato fondato sul principio di legalità⁵⁸. Il che è coerente con la stessa Corte costituzionale del 2011, che opportunamente dichiarò l'incostituzionalità della parte di disposizione (o meglio della congiunzione "anche" all'art. 54, comma 4, TUEL) che conferiva al Sindaco poteri *extra ordinem* in assenza dei presupposti di contingibilità e di urgenza, dunque, in assenza di un fatto emergenziale che ne circoscrivesse l'azione⁵⁹.

Se per Santi Romano era la stessa emergenza la fonte del diritto; nell'attuale ordinamento costituzionale – lo sottolineo – è invece la legge la fonte del potere amministrativo (esercitato a mezzo DPCM e ordinanza), che legittima l'eventuale deroga a fonti primarie. Tuttavia, ancora oggi, come detto, il fatto emergenziale integra la previsione di legge, la quale, pur non prevedendo un oggetto determinato, trova un'evidente delimitazione del potere dell'organo agente nel fatto emergenziale, che giustifica, e allo stesso tempo delimita, la fattispecie⁶⁰. Altresì, in questo modo consentendo alla stessa amministrazione, in via gerarchica o nell'esercizio del potere di autotutela, o al giudice amministrativo di valutare la proporzionalità e, per questa via, la legittimità dell'intervento rispetto al fatto che la giustifica. In tal senso, infatti, la garanzia giurisdizionale contro eventuali abusi dei poteri *extra ordinem* dell'amministrazione sembra rappresentare non solo un tratto caratterizzante dell'istituto, ma soprattutto un elemento fondante dello stesso, che trova nella generalità del suo limite il bilanciamento all'eccezionalità della sua disciplina⁶¹.

⁵⁸ Sulle fattispecie a schema aperto si v. A. BARBERA, *Art. 2*, in G. BRANCA (a cura di), *Commentario della Costituzione. Principi fondamentali*, Bologna-Roma, 1975.

⁵⁹ Cfr. T.F. GIUPPONI, *La sicurezza urbana e i suoi incerti confini, tra ordinanze sindacali e "ronde"*, in *Istituzioni del federalismo*, 2011, IV, p. 707 ss.

⁶⁰ E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit., p. 245 ss.

⁶¹ A. MORRONE, *Fonti normative*, Bologna, 2018, p. 219 ss.

Il fatto emergenziale svolge dunque un ruolo centrale nel circoscrivere l'intervento straordinario, assicurando così il rispetto del principio di legalità. Pertanto, anche in questo caso, le misure adottate in via di eccezione devono essere strettamente connesse ai fatti emergenziali che la legittimano e la limitano allo stesso tempo. Del resto, se l'atto emergenziale non dovesse rispettare il contesto eccezionale concretizzandosi in una misura "né adeguata né proporzionata" (come richiedono, peraltro, gli stessi decreti legge n. 6 e n. 19 nonché i principi generali del diritto), qualsiasi cittadino potrebbe rivolgersi alla giustizia amministrativa competente o anche alla stessa giurisdizione ordinaria (o anche al giudice penale se ad esempio dovesse avere subito una sanzione sulla base dell'art. 650 c.p.), e attraverso il giudice in via incidentale alla stessa Corte costituzionale (che poi, come noto, sarebbe lo stesso meccanismo attraverso il quale far valere l'illegittimità del decreto legge).

Tali atti possono essere complementari al decreto legge, ma non possono essere sostituiti dallo stesso, dovendo mantenere quel carattere aperto e flessibile che solo l'amministrazione può assicurare. Infatti, anche in questo caso, come visto in premessa, non sono le ordinanze i soli atti chiamati a governare lo stato di eccezione. A ben vedere, però, come dimostra la prassi delle emergenze della storia repubblicana, da sempre sono le ordinanze gli atti protagonisti nella gestione delle emergenze, talvolta unitamente a decreti legge, più spesso senza⁶². L'emergenza – come già detto – determina infatti un bisogno sociale a cui l'ordinamento giuridico non è in grado di dare una risposta in via ordinaria. Lo Stato, attraverso i suoi poteri, deve necessariamente intervenire per risolvere quella che appare una frattura tra realtà giuridica e bisogni sociali⁶³. L'amministrazione, attraverso la sua organizzazione e i suoi poteri eccezionali, mira a sanare questa frattura, ristabilendo l'equilibrio tra fatto e diritto tramite una modificazione parziale e provvisoria dell'ordinamento, colmando la separazione tra bisogno sociale e previsione dell'ordinamento. In tale lettura appare evidente il ruolo dell'amministrazione che, all'interno del proprio ordinamento particolare, e cioè attraverso la sua organizzazione, è in grado di

⁶² E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, cit., p. 75 ss.

⁶³ S. ROMANO, *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto*, cit., p. 257 ss.

meglio valutare gli interessi e i bisogni di protezione della comunità (riportandoci per forza di cose alle tesi dell'originarietà del potere amministrativo)⁶⁴.

8. *Una tendenza non solo italiana: centralità del Governo e degli atti amministrativi emergenziali nel diritto comparato*

La tendenza ad accentrare i poteri emergenziali in capo al Governo è del resto riscontrabile in tutti i principali ordinamenti europei. In questa sede non è possibile (né utile) compiere una completa analisi, ma anche un rapido sguardo ai principali ordinamenti europei esprime tendenze assai significative.

Nella maggior parte dei Paesi lo schema è il medesimo: una fonte primaria autorizza il Governo ad adottare atti per lo più amministrativi, consentendo in taluni casi la limitazione di diritti di libertà. In tal senso, ad esempio, si veda il *Coronavirus Act 2020* con il quale il Parlamento del Regno Unito conferisce al governo poteri normativi di rango secondario per gestire in via emergenziale la pandemia da Covid-19⁶⁵. Tale disciplina consente al potere esecutivo, tra le altre previsioni, di limitare o sospendere riunioni pubbliche, di detenere individui sospettati di essere infettati da Covid-19, nonché la disciplina in deroga di vari ambiti regolatori, sempre al fine di limitare la trasmissione della malattia.

Tale impostazione pare rinvenibile anche in ordinamenti per tradizione giuridica più simili all'Italia, come quello francese, dove la *loi 23 marzo 2020*, n. 290 appositamente approvata per contrastare l'emergenza in corso, ha consentito al Governo di dichiarare lo "*état d'urgence sanitaire*" e, successivamente, intervenire attraverso atti amministrativi limitando e regolando vari e vasti ambiti che interessano il contenimento della pandemia e insistono altresì su diritti costituzionali. Una disciplina, dunque, appositamente prevista per questa peculiare emergenza, nonostante l'art.

⁶⁴ G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Padova, 1968, p. 278 ss.

⁶⁵ Per una trattazione più completa si rinvia a G. CARVALE, *Il Coronavirus Act 2020 e le misure adottate dal Regno Unito per affrontare l'emergenza Covid-19*, in *Nomos*, 2020, I.

16 Cost. preveda un'apposita disciplina di poteri emergenziali in capo al Presidente della Repubblica, nonché altresì esista già un'assai dettagliata normativa emergenziale fondata sulla legge n. 1955-385, in passato utilizzata per contrastare gravi emergenze (come nel 2005 e nel 2015)⁶⁶.

La descritta tendenza di accentrare i poteri emergenziali in capo al Governo è riscontrabile anche in ordinamenti che tradizionalmente tendono a circoscrivere rigorosamente il potere amministrativo attraverso una rigida applicazione del principio di legalità, come nel caso dell'ordinamento austriaco. In Austria già dal 1950 era presente una specifica disciplina in materia di emergenze sanitarie (*Epidemiegesetz*) che tuttavia è stata appositamente aggiornata nell'attuale contesto, mantenendo comunque l'impianto originario: legittimare i poteri *extra ordinem* del Governo, necessari per affrontare la pandemia, anche attraverso restrizioni ai diritti di libertà. Poteri del Governo volti anche a indirizzare e se necessario prevalere sulle autonomie territoriali⁶⁷.

Tale ulteriore tendenza è assai più evidente nella Repubblica federale di Germania. Anche in questo caso si disponeva già di un'apposita normativa risalente al 2000 (la *Infektionsschutzgesetz*), adeguata lo scorso marzo alle esigenze della pandemia in corso⁶⁸. Tale particolare normativa definisce la centralità del ruolo del Governo federale nella gestione dell'emergenza – se necessario – anche in relazione ai rapporti con le autonomie: i governi dei *Länder* e i distretti, infatti, sono tenuti ad adottare le misure necessarie per prevenire e reprimere le infezioni. La recente riforma del § 5 dell'*Infektionsschutzgesetz*, però, consente in vari ambiti, al Ministro federale della Salute, non solo di prevalere con un proprio Regolamento normativo (*Verordnung*) sui Regolamenti dei *Länder*, ma, altresì, attraverso l'adozione di tale strumento in deroga, di discostarsi dal contenuto di fonti normative federali di rango primario. La legge inoltre permette espres-

⁶⁶ Cfr. E.C. RAFFIOTTA, *Le ordinanze emergenziali nel diritto comparato*, in *Rivista AIC*, 2017, III.

⁶⁷ Cfr. A. GATTI, *L'emergenza COVID-19 in Germania e Austria: un bilancio comparato*, in R. TARCHI (a cura di), *L'emergenza sanitaria da COVID-19: una prospettiva di diritto comparato. Quaderni del Gruppo di Pisa*, in www.gruppodipisa.it, 2020.

⁶⁸ W. JENS, *La gestione della pandemia da parte della Germania: "Wir schaffen das!"*, in *DPCE online*, 2020, p. 1713 ss.

samente la compressione dei diritti all'incolumità fisica ed alla libertà personale (tutelati dall'art. 2, comma 2, GG) e prevede ulteriori poteri nel contesto della prevenzione e del contrasto alla diffusione delle malattie infettive⁶⁹.

9. *La regola dell'emergenza e la frustrazione del giurista*

Anche osservando il diritto comparato, dunque, ne deriva una comune tendenza degli ordinamenti giuridici ad accentrare in capo al Governo la gestione dell'emergenza. Ovviamente, un accentramento autorizzato dal Parlamento e se del caso limitato da tutti i poteri costituzionali, tra cui, anzitutto, il potere giudiziario. È anche per questo motivo che – molto francamente – sono parse eccessive e senz'altro stonate le accuse di deriva autoritaria, talvolta evocate in un contesto generale di vera e massima emergenza (purtroppo non ancora conclusa). In un Paese in cui si sono utilizzati poteri in deroga per gestire “grandi eventi”⁷⁰ – come noto, rimettendo al Governo e all'amministrazione poteri eccezionali di deroga alla legge, senza che vi fosse alcuna urgenza o emergenza – francamente queste accuse suonano ancora più singolari.

Mentre invece, al di là dei richiami più allarmati, quello sin qui descritto appare come un dibattito in perfetta continuità con il passato. Da sempre, infatti, l'emergenza è uno dei grandi temi del diritto pubblico rispetto a cui non si è mai giunti a conclusioni univoche. La polarizzazione a cui si presta il tema dipende proprio da quell'idea – richiamata in apertura – dell'immagine proposta da Augusto Barbera nella differenza che passa tra il dover essere (l'ordinamento formale e precostituito) e l'essere

⁶⁹ Lo nota V. BALDINI, *Emergenza sanitaria e stato di diritto: una comparazione Italia-Germania*, in *dirittifondamentali.it*, 2020, p. 597 ss.

⁷⁰ Si veda la puntuale trattazione di A. MORRONE, *Le ordinanze di necessità ed urgenza tra storia e diritto*, cit. Invero, tendenza mantenuta anche dopo l'abrogazione della disciplina generale dei «grandi eventi» a opera dell'art. 40-bis, comma 1, d.l. 24 gennaio 2012, n. 1. Si veda ad esempio la vicenda di Expo 2015 ben ricostruita da A. ROCCELLA, *Milano in stato di eccezione*, in *www.giustamm.it*, 2, 2010 e A. PAVESI, *Expo Milano 2015: un difficile percorso giuridico*, in *www.giustamm.it*, 2015.

(il fatto che si impone sull'ordinamento). È evidente che l'impossibilità di predire gli accadimenti e individuare le forme giuridiche più adatte a risolvere l'emergenza, rappresenta per il giurista una sorta di frustrazione. Tuttavia, se si guarda al complessivo ordinamento costituzionale, più che alla singola fonte che può porsi in dissonanza con l'ordinamento, probabilmente è più semplice intendere gli eventi e rinvenire soluzioni che valgono per il momento, ma non possono intaccare il sistema di garanzie. Per dirla in breve: un'ordinanza o un DPCM che deroga alla legge all'interno di una emergenza pandemica globale, non pone in discussione la stabilità democratica, cerca di dare una risposta immediata a un bisogno sociale. Se così non fosse, qualsiasi giudice interverrebbe in garanzia invalidando l'atto adottato in nome dell'emergenza.

Sovente, quando si parla di fonti d'eccezione, si evoca la Costituzione di Weimar e il particolare potere di ordinanza (art. 48) che fu uno degli strumenti – il principale, ma non l'unico – attraverso il quale si passò dalla Repubblica alla dittatura nazionalsocialista. Tuttavia, sarebbe troppo semplice e semplicistico ricondurre al potere di ordinanza la ragione di tale mutamento costituzionale. Un mutamento dovuto invece a una più generale fragilità costituzionale nella distribuzione dei poteri che rendeva appunto Weimar una «democrazia pericolante»⁷¹.

Al contrario in una democrazia stabile e in un ordinamento costituzionale liberaldemocratico è del tutto normale che in caso di necessità il Parlamento accentri i poteri in capo al Governo per un periodo limitato. Limitato non significa necessariamente breve, ma circoscritto alla durata dell'emergenza.

Del resto, tutto questo dibattito è ulteriormente alimentato dal fatto che la nostra Carta costituzionale non ha previsto, a differenza di altre Costituzioni, disposizioni sulla distribuzione dei poteri in una fase di emergenza⁷². In Italia, come noto, per ragioni storiche, si è volutamente esclusa la disciplina in Costituzione degli stati di emergenza, ritenendo sufficiente la disciplina prevista dall'art. 78 Cost. sull'emergenza bellica, ma che

⁷¹ V. FROSINI, *La democrazia pericolante (Note storiche sull'articolo 48 della Costituzione di Weimar)*, in *Dir. e soc.*, 1979, p. 315 ss.

⁷² B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, su www.federalismi.it, 2020.

nell'attuale contesto non si è ritenuto di utilizzare per la differente natura dell'emergenza pandemica⁷³.

Pertanto, forse, il superamento di questa crisi potrà essere l'occasione anche per ripensare l'ordinamento dello stato d'eccezione nel nostro Paese. Anche se nessuna eventuale riforma potrà escludere che a «causa della rapidità e della imprevedibilità con cui il contagio si spande» si possa ricorrere a «strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire» (Corte costituzionale, sent. 12 marzo 2021, n. 37). Un limite a strumenti di questo tipo, anche se scritto, non sarebbe applicabile, perché l'«essere» prevarrebbe sul «dover essere».

⁷³ Certo forse si potrebbe sostenere che l'Italia è oggi in guerra contro un nemico invisibile. Del resto, lo stesso SANTI ROMANO – *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto di Messina e di Reggio-Calabria*, cit., p. 254 – si chiedeva se i poteri di guerra fossero invocabili in occasione del terremoto del 1908. Tuttavia, indipendentemente da qualsiasi riflessione teorica, nell'attuale contesto non è stata questa la strada scelta per contrastare l'emergenza, né è possibile rinvenire precedenti in tal senso.

CAPITOLO III
LA PANDEMIA COVID-19
E LA TENUTA DELLO STATO COSTITUZIONALE*

Marilisa D'Amico

SOMMARIO: 1. Riflessioni introduttive. – 2. Anomalie e criticità nell'utilizzo degli strumenti normativi. – 3. Linee di continuità e discontinuità nella c.d. fase 2 e in quella attuale. – 4. Possiamo “sospendere” il bilanciamento fra i diritti fondamentali in nome dell'emergenza? – 5. Come le misure emergenziali hanno impattato su chi è già discriminato. – 6. Considerazioni finali.

1. Riflessioni introduttive

La pandemia Covid-19 che ha colpito tutto il mondo e che ha trasformato profondamente le vite di un mondo globalizzato, innalzando frontiere, spazzando sicurezze e diritti, istillando dubbi e paure anche nei confronti della scienza e della medicina, si sta protraendo molto oltre le iniziali previsioni, acuendo una serie di interrogativi cruciali per il nostro Stato costituzionale¹.

La situazione italiana, dal punto di vista dell'impatto della pandemia, ma anche delle risposte sul piano istituzionale e scientifico presenta alcune peculiarità, che occorre affrontare preliminarmente.

* Il saggio è destinato in una versione più estesa alla pubblicazione degli Atti del Convegno “*Law, Justice and Sustainable Development*”: *L'accesso Alla Giustizia Nel Quadro Del Sd Goal 16*, a cura di C. AMALFITANO, D.-U. GALETTA, L. VIOLINI.

¹ Interessanti riflessioni sul paradosso di una crisi globale a cui si risponde entro i confini nazionali in E. CHITI, *Questi sono i nodi. Pandemia e strumenti di regolazione: spunti per un dibattito*, in *laCostituzione.info*, 24 aprile 2020.

Nella prima parte dello scritto, vorrei ragionare della profonda relazione che deve sempre sussistere fra potere e diritti, fra il modo in cui uno Stato costituzionale decide di limitare i diritti fondamentali e il necessario bilanciamento fra questi stessi diritti, alla luce del diverso impatto delle misure emergenziali su persone che soffrono già di discriminazioni o che sono in condizioni di particolare fragilità.

Anticipo e chiarisco il mio punto di vista su questo aspetto di ordine generale: credo che le istituzioni italiane abbiano risposto in modo sicuramente anomalo dal punto di vista dell'architettura costituzionale, travolte da una crisi senza precedenti e inimmaginabile, ma i provvedimenti adottati in questi ultimi due anni, che stanno tuttora sacrificando moltissimi diritti fondamentali per garantire quello alla salute, soprattutto collettiva, rischiano, specialmente se protratti nel tempo, di travolgere le persone che stanno peggio, acuendo in modo irrecoverabile quelle differenze di cui lo Stato, alla luce dell'art. 3, comma 2, Cost., dovrebbe sempre tenere conto. Una situazione che rischia di spezzare quello stretto legame fra limitazioni a libertà fondamentali, doveri e principio di solidarietà, che giustifica tante restrizioni a cui siamo stati e siamo sottoposti².

Vi è però un punto che occorre sottolineare: fino a questo momento, mi pare che l'attenzione della dottrina si sia polarizzata sul sistema delle fonti e su un'analisi assolutoria o critica, a tratti anche aspra, delle modalità adottate dal Governo nel disciplinare sotto il profilo normativo la situazione di emergenza³.

Io credo invece che occorra tenere insieme questi aspetti, alla luce anche delle carenze dei provvedimenti adottati rispetto alle persone che soffrono di discriminazioni, soprattutto nella fase iniziale e più drammatica della pandemia. Il principio di legalità sostanziale, principio cardine della

² Sul tema, P. PANTALONE, M. DENICOLÒ, *Responsabilità, doveri e coronavirus: l'osatura dell'ordinamento nelle emergenze "esistenziali"*, in *Dir. econ.*, 2020, I.

³ Anche di recente, l'attenzione della dottrina è sembrata concentrarsi maggiormente sui riflessi di tipo ordinamentale, lasciando in ombra le questioni collegate all'incidenza diretta della pandemia sulla condizione – giuridica, sociale ed economica – delle persone più vulnerabili: cfr., da ultimo, E. FURNO, *Costituzione, fonti del diritto ed ordinanze emergenziali*, in *Rivista AIC*, 2021, IV; si vedano, inoltre, i contributi raccolti in S. STAIANO (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, 2020.

nostra Carta costituzionale, ha proprio la funzione di garantire le decisioni più ampie e ponderate sui diritti fondamentali. Non è un caso che le più importanti decisioni della Corte costituzionale, all'inizio della sua attività, abbiano investito proprio la natura e l'ampiezza di questo principio⁴. E non dobbiamo dimenticare che le maggiori violazioni dei diritti fondamentali, quelle che hanno inciso in passato il principio di eguaglianza e di non discriminazione, sono state compiute non tanto da leggi, quanto da provvedimenti secondari, spesso da circolari. Nota è l'utilizzazione di questi strumenti secondari, a partire dai provvedimenti esecutivi delle leggi razziali, fino a quelli che, ai giorni nostri, incidono su diritti fondamentali, come il diritto di professare liberamente il proprio credo⁵ o i diritti in materia di procreazione medicalmente assistita e di interruzione volontaria di gravidanza⁶.

2. Anomalie e criticità nell'utilizzo degli strumenti normativi

Va ricordato, in premessa, che la nostra Costituzione non si occupa di “stati di emergenza”⁷, ma all'art. 78 Cost. prevede che il Parlamento possa deliberare con legge lo stato di guerra e conferire al Governo i poteri

⁴ Mi riferisco in particolare alle pronunce sull'art. 2 del Tups, che disciplina il potere di ordinanza, dove la Corte ricorre a una prima pronuncia interpretativa di rigetto, con la sent. n. 8/1956, nella quale ribadisce che le ordinanze «hanno il carattere di atti amministrativi, adottati dal Prefetto nell'esercizio dei compiti del suo ufficio, strettamente limitati nel tempo e nell'ambito territoriale dell'ufficio stesso e vincolati ai presupposti dell'ordinamento giuridico», escludendo che potessero divenire lesivi di altre libertà fondamentali, quali nel caso di specie l'art. 21. Cost., essendo costretta qualche anno più tardi a ricorrere a una pronuncia interpretativa di accoglimento, la nota sent. n. 26/1961, nella quale veniva dichiarata incostituzionale la norma nella parte in cui avesse consentito un potere di ordinanza limitativo di libertà fondamentali. Cfr. sulla vicenda, A. PIZZORUSSO, *Fonti del diritto*, in *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, Bologna, 2011, p. 557.

⁵ Ragiona dell'impatto dell'emergenza sulla libertà religiosa, in particolare, P. CONSORTI, *La libertà religiosa travolta dall'emergenza*, in *Forum di Quad. cost.*, 2020, II.

⁶ Per un approfondimento su questo tema, sia consentito il richiamo a M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, in *Rivista AIC*, 2018, IV.

⁷ Come osserva, in particolare, B. CARAVITA, *L'Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, in *Federalismi.it*, 18 marzo 2020.

necessari. Per converso, all'art. 77 Cost. è sancita la possibilità per il Governo, con riferimento a stati eccezionali di necessità e urgenza, di emanare decreti legge che devono essere convertiti in legge entro 60 giorni dalla loro emanazione. Come tutti sappiamo, quello che era uno strumento eccezionale si è trasformato ormai nell'ordinaria modalità di emanazione di fonti di livello primario, anche in materie, come quella penale⁸, che originariamente si ritenevano di competenza esclusiva del Parlamento.

La situazione che stiamo vivendo presenta una profonda anomalia dal punto di vista del sistema costituzionale delle fonti⁹, dal momento che lo "stato di emergenza" è stato dichiarato a gennaio 2020 dal Governo¹⁰ e il Parlamento è stato coinvolto pochissimo¹¹: sia perché il baricentro delle decisioni di ordine politico ed economico si è spostato verso il Governo, relegando il Parlamento ad un ruolo del tutto marginale e secondario; sia perché lo stesso Parlamento – che è rimasto completamente fermo nelle primissime settimane dell'emergenza – ha esitato ad esercitare le proprie funzioni di controllo e di indirizzo nei confronti del Governo¹².

⁸ Su cui, volendo, M. D'AMICO, *Corte costituzionale e discrezionalità del legislatore in materia penale*, in *Rivista AIC*, 2016, III; v. anche I. PELLIZZONE, *Profili costituzionali della riserva di legge in materia penale. Problemi e prospettive*, Milano, 2015.

⁹ Nonostante siano stati successivamente assunti provvedimenti che gradualmente hanno ripristinato il godimento di molte delle libertà costituzionali prima limitate o soppresse, mi pare che non sia inopportuno ritenerci ancora all'interno di una situazione anomala, dal momento che, come cercherò di dimostrare nel paragrafo sulla c.d. fase 2 e sull'esperienza dell'attuale Governo, molti aspetti formali e tanti profili di sostanza vengono trattati in modo anomalo e soprattutto senza un adeguato bilanciamento delle situazioni, con una ricaduta in termini di ragionevolezza delle disposizioni.

¹⁰ In data 31 gennaio 2020, il governo ha deliberato lo stanziamento dei fondi necessari all'attuazione delle misure precauzionali conseguenti alla dichiarazione di "Emergenza internazionale di salute pubblica" da parte dell'OMS e ha deliberato, ai sensi dell'art. 7, comma 1, lett. c) del d.lgs n. 1/2018 (Codice della Protezione civile), lo stato d'emergenza per la durata iniziale di sei mesi.

¹¹ N. LUPO, *L'attività parlamentare in tempi di coronavirus*, in *Forum di Quad. cost.*, 2, 2020; e S. CURRERI, *Il parlamento nell'emergenza*, in *Oss. AIC*, 2020, III.

¹² Sia qui consentito il rinvio alla mia Audizione presso la Commissione Affari costituzionali del Senato, del 19 novembre 2020, dal titolo "*Quali modalità per l'esercizio delle prerogative parlamentari nell'emergenza attuale?*", consultabile al seguente link: <https://>

In questa complessa cornice, la copertura democratica alle limitazioni delle libertà fondamentali protette dalla Costituzione, assicurata tradizionalmente dall'adozione di fonti di rango primario, è stata in molti casi solo formale¹³.

Se si scorre l'oramai lunghissimo elenco dei provvedimenti assunti nelle prime fasi dell'emergenza, si comprende chiaramente quanto sia stato trainante il ruolo del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Consiglio dei Ministri stesso, peraltro con alcuni tratti di innovatività rispetto ad una tendenza già presente nel nostro ordinamento¹⁴.

Da un lato, come più volte evidenziato dallo stesso Presidente del Consiglio¹⁵, le decisioni prese in questa emergenza sono state concordate con il Comitato tecnico-scientifico istituito dal Capo del Dipartimento della protezione civile (*ex art. 2, comma 1, d.l. n. 19/2020*); dall'altro, fin dal primo d.l. 23 febbraio 2020, n. 6¹⁶, il Governo ha seguito un *modus procedendi* assolutamente peculiare, adottando le più importanti misure di contenimento con i ben noti "DPCM"¹⁷. Più nel dettaglio, la prassi

www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/233/301/Prof.ssa_Marilisa_D_AMICO.pdf.

¹³ Su questi profili, tra i molti, E. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del Governo a contrasto dell'emergenza virale da Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, 2020, Special Issue I, p. 95 ss.; M. CALAMO SPECCHIA, *Principio di legalità e stato di necessità al tempo del "COVID-19"*, in *Oss. AIC*, 2020, III; e P. CARROZZINO, *Libertà di circolazione e soggiorno, principio di legalità e gestione dell'emergenza sanitaria da Covid-19*, *ivi*.

¹⁴ Sottolinea questo aspetto, ancora, I. MASSA PINTO, *La tremendissima lezione del Covid-19 (anche) ai giuristi*, *cit.*

¹⁵ Anche in occasione della conferenza stampa del 10 gennaio 2022, con cui il Governo ha presentato le misure introdotte con il d.l. 7 gennaio 2022, n. 1, recante *Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli istituti della formazione superiore*.

¹⁶ Cfr. d.l. 23 febbraio 2020, n. 6 (*G.U.* del 23 febbraio 2020, n. 45), convertito con la legge di conversione 5 marzo 2020, n. 13 (*G.U.* del 9 marzo 2020, n. 61).

¹⁷ Che, ai sensi dell'art. 3 del decreto richiamato nel testo, sono stati adottati «su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri Ministri competenti per materia, nonché i Presidenti delle regioni competenti, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino il territorio nazionale».

dei primi mesi ha seguito questo schema: in prima battuta, il Governo ha varato decreti legge dal contenuto molto vago, rilevanti per lo più sul versante procedurale, intervenendo poi, sul versante sostanziale, con plurimi “DPCM”, appunto¹⁸.

Questo schema è chiarissimo a partire dai “DPCM” dell’8 e del 9 marzo 2020, entrambi attuativi del decreto legge del 23 febbraio 2020, con cui sono state estese all’intero territorio nazionale le più severe restrizioni inizialmente previste per le sole Regioni del nord.

Con i successivi provvedimenti, adottati in molti casi a distanza di pochissimi giorni gli uni dagli altri, come anticipato, il Parlamento non ha potuto operare un controllo *ex ante* sul contenuto delle misure adottate ed è stato generato un quadro complessivo di massima incertezza: sia rispetto ai confini delle limitatissime deroghe previste (nella fase di *lock-down* per le sole ipotesi di «*necessità o di comprovate esigenze lavorative*»), sia rispetto alle conseguenze delle eventuali violazioni, prima presidiate con la sanzione penale e poi depenalizzate, ma con efficacia retroattiva.

In questo contesto di generale incertezza¹⁹, anche il rapporto tra lo Stato centrale e le autonomie regionali ha mostrato profonde debolezze²⁰, in una materia peraltro, quella della tutela della salute, rispetto alla quale proprio le Regioni del nord, più colpite dalla pandemia, avevano negli ultimi tempi richiesto l’attivazione dello strumento previsto dall’art. 116, comma 3, Cost. per avere maggiori spazi di manovra²¹.

¹⁸ Su questi stessi profili, v., anche, M. TRESCA, *Le fonti dell'emergenza. L'immunità dell'ordinamento al Covid-19*, in *Oss. AIC*, 2020, III.

¹⁹ A. MORELLI, *Il Re del piccolo principe ai tempi del coronavirus. Qualche riflessione su ordine istituzionale e principio di ragionevolezza nello stato di emergenza*, in *Diritti regionali. Riv. dir. autonomie territoriali*, 4 aprile 2020, I.

²⁰ Per V. ONIDA, *Costituzione e coronavirus. La democrazia nel tempo dell'emergenza*, Casale Monferrato, 2020, p. 228, «le incertezze e i conflitti che si sono manifestati a proposito dei poteri e dei provvedimenti dello Stato e degli enti territoriali sembrano dovuti, più che al sistema normativo generale o alla presunta assenza di norme generali, al modo in cui gli attori hanno utilizzato o si sono proposti di utilizzare i loro poteri»; sul tema, v. anche A. RUGGERI, *Il coronavirus contagia anche le categorie costituzionali e ne mette a dura prova la capacità di tenuta*, in *Diritti regionali*, 2020, I.

²¹ Evidenzia questo elemento F. CLEMENTI, *Il lascito della gestione normativa dell'emergenza: tre riforme ormai ineludibili*, in *Oss. AIC*, 2020, III.

3. *Linee di continuità e discontinuità nella c.d. fase 2 e in quella attuale*

A margine della presentazione del “decreto rilancio”, del 19 maggio 2020, n. 34 l’allora Presidente del Consiglio aveva comunicato l’intenzione di adottare le nuove misure con un decreto legge e non con un “DPCM”, in ragione dell’esigenza di coinvolgere maggiormente il Parlamento.

Si tratta di una affermazione che è parsa fin da subito importante, in linea con le osservazioni che la dottrina costituzionalistica in particolare aveva formulato sulla scelta degli strumenti normativi per la gestione della prima fase dell’emergenza.

A ben osservare, proprio a fronte di queste stesse critiche, il Governo aveva già previsto, all’art. 2, comma 5, del d.l. 24 marzo 2020, n. 19, una forma di raccordo più stretta con le Camere, che è stata ulteriormente rinforzata durante il passaggio parlamentare per la conversione in legge, con la precisazione per cui «il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato illustra preventivamente alle Camere il contenuto dei provvedimenti da adottare ai sensi del presente comma, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi dalle stesse formulati; ove ciò non sia possibile, per ragioni di urgenza connesse alla natura delle misure da adottare, riferisce alle Camere ai sensi del comma 5, secondo periodo».

Non è allora un caso che proprio durante il dibattito parlamentare avente ad oggetto la conversione in legge del d.l. 24 marzo 2020, n. 19, alcuni esponenti delle forze di maggioranza abbiano parlato a tal riguardo di una sorta di “parlamentarizzazione” del procedimento di adozione dei “DPCM”²², sottolineando la volontà del Governo di coinvolgere il Parlamento, in un’ottica ispirata, da un lato, al principio di “leale collaborazione” tra i poteri dello Stato e, dall’altro, alla centralità del Parlamento. Sul testo già approvato dalla Camera dei deputati in data 14 maggio 2020, il Governo ha però posto la questione di fiducia, riducendo notevolmente il dibattito parlamentare.

Ora, se è vero, come spesso accade, che a questo strumento in alcuni

²² Così in particolare Vincenzo Garruti, capogruppo del Movimento 5 Stelle in commissione Affari Costituzionali al Senato.

casi è necessario ricorrere per garantire nei tempi previsti a livello costituzionale la conversione del provvedimento governativo, è vero anche che la fiducia assume un significato politico particolare proprio in un contesto come quello attuale in cui da più parti si segnala la necessità di assicurare un effettivo coinvolgimento del Parlamento nella definizione, prima ancora delle misure limitative delle libertà dei cittadini, delle modalità procedurali (“DPCM” e raccordo con le Camere, appunto), da seguire per questo stesso fine.

In ogni caso, dal punto di vista più generale e al netto di queste considerazioni specifiche, va detto che l’impegno del Governo nel coinvolgere il Parlamento è stato mantenuto soltanto in parte: se guardiamo gli interventi che hanno preceduto e poi determinato l’inizio della fase 2, con cui come noto è stata gradualmente riattivata la macchina economica e sociale del paese (a partire dal 18 maggio 2020), ci si accorge che il Governo ha sì adottato un importante decreto legge – il decreto legge bilancio – contenente tutte le misure economico-finanziarie-tributarie di sostegno alle imprese e alle famiglie, facendo però nuovamente ricorso al binomio decreto legge generale – “DPMC” attuativo per quanto riguarda invece la regolamentazione delle (pur ridotte, ma ancora significative) limitazioni alle libertà fondamentali.

La lettura dei successivi “DPCM” consente di apprezzare come siano state ancora numerose e qualitativamente molto rilevanti le limitazioni alle libertà di circolazione, soprattutto per quanto riguarda gli spostamenti interregionali e da e per l’estero, alla possibilità di svolgere manifestazioni pubbliche e riunioni, oltre che attività economiche, produttive e sociali.

Oltre alla oramai tradizionale incertezza sul preciso contenuto delle novità introdotte (ancora più rilevanti nel momento in cui si tratta di decidere se e come riaprire le attività economiche colpite dal *lockdown*), tutto ciò ha generato molti dubbi in merito alla stessa vincolatività delle previsioni contenute nei nuovi provvedimenti.

L’incertezza ha colpito nuovamente anche il controverso rapporto tra Stato e Regioni; anche nella fase 2, inoltre, la leale collaborazione tra i diversi livelli di governo, sottolineata anche dal giudice amministrativo nelle decisioni prima richiamate, è stata rispettata soltanto in parte, posto che alcuni Presidenti di Regione (in particolare il Presidente della Regio-

ne Campania) hanno contestato il contenuto del “DPCM” che scaricherebbe tutta la responsabilità delle scelte in ordine alle modalità di riapertura delle varie attività sulle Regioni.

In ogni caso, l'impressione è che le modalità di gestione della fase 2, al netto di qualche proclamo di carattere programmatico, non siano così diverse dalla prima fase dell'emergenza: il Governo ha comunque fatto ricorso allo strumento del “DPCM” per limitare le libertà fondamentali²³; gli interventi messi in campo hanno parimenti generato incertezza sul contenuto e sulla validità delle nuove misure; ed, infine, non si sono attenuate le tensioni tra i diversi livelli di governo. Lo ha confermato, plasticamente, anche il dibattito che ha riguardato la riapertura dei confini regionali, rispetto alla cui necessità e tempestività si sono fronteggiate posizioni molto diverse, cui sono seguiti nuovi terreni di scontro tra i vari Presidenti di Regione e tra questi ultimi e le Istituzioni centrali.

Come noto, con la successiva delibera del 29 luglio 2020²⁴, il Consiglio dei Ministri ha prorogato lo stato di emergenza fino al 15 ottobre 2020, sul presupposto per cui il contesto di rischio imponesse la prosecuzione delle iniziative di carattere straordinario ed urgente intraprese, al fine di fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività presente sul territorio nazionale. A questa delibera, ha poi fatto seguito il d.l. 30 luglio 2020, n. 83, con cui il Governo ha ulteriormente prorogato – fino al 15 ottobre 2020, appunto – l'efficacia di una lunga serie di disposizioni inserite nei decreti legge (in particolare, nei d.l.

²³ Ad esempio con il “DPCM” del 7 agosto 2020, *Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.* (20A04399), (G.U. n. 198 dell'8 agosto 2020), che, *inter alia*, ha previsto, sempre al fine di contenere la diffusione del virus, l'obbligo sull'intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei luoghi al chiuso accessibili al pubblico inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza, oltre ad aver confermato una serie di misure (come l'isolamento domiciliare per i soggetti con febbre superiore a 37.5) fortemente incidenti sulla libertà individuale.

²⁴ Si tratta, precisamente, della Delibera del Consiglio dei Ministri del 29 luglio 2020, *Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.* (20A04213).

nn. 19 e 33) adottati durante il *lockdown* e all'inizio della c.d. fase 2.

La lettura di questo provvedimento solo in apparenza privo di contenuti di rilievo, come ben osservato in sede di commento²⁵, conferma l'idea che la gestione dell'emergenza, dal punto di vista della produzione normativa, è stata piuttosto confusa e foriera di molteplici incertezze: con esso, infatti, non si è prestata attenzione alla delicata problematica del coordinamento tra le disposizioni prorogate, alcune delle quali in realtà già implicitamente abrogate dagli interventi normativi posti in essere durante la c.d. fase 2. E si aggiunga, a tutto ciò²⁶, anche il fatto che l'art. 1, comma terzo, del d.l. n. 83 dispone la proroga dei termini previsti da una lunghissima serie di disposizioni legislative riportate in un elenco allegato al decreto stesso: nessuna modifica testuale ad opera della novella quindi, come suggerito dalla nota circolare del Presidente della Camera dei deputati sulla formulazione tecnica dei testi legislativi, ma una modifica implicita operata da una disposizione legislativa successiva, con pesanti ripercussioni sull'accessibilità e sulla conoscibilità dei testi normativi da parte dei consociati.

Con il cambio di governo, che avviene a inizio 2021²⁷, comincia una fase apparentemente nuova, nel senso che si assiste a un progressivo abbandono dell'utilizzo dei "DPCM" e al ritorno dei decreti legge²⁸, utilizzati in rarissime occasioni e soltanto come contenitori vuoti nelle prime fasi dell'emergenza. Aspetto, questo, alla luce delle considerazioni appena svolte, molto positivo in ordine al rapporto fra Costituzione, riserve di legge e limitazioni di libertà costituzionali.

²⁵ G. DE FILIO, *Il Decreto proroga emergenze Covid. Una piccola legge con grandi criticità*, in *laCostituzione.info*, 7 agosto 2020.

²⁶ Il d.l. n. 83, invero, contiene anche importanti previsioni riguardanti le procedure per il rinnovo degli incarichi dei servizi di intelligence, la cui disomogeneità rispetto al contenuto del provvedimento licenziato dal Governo appare evidente. Su questi profili, v., ancora, G. DE FILIO, *Il Decreto proroga emergenze Covid. Una piccola legge con grandi criticità*, cit.

²⁷ L'attuale Governo ha giurato nelle mani del Presidente della Repubblica, Sergio Mattarella, in data 13 febbraio 2021 ed ha successivamente ottenuto, rispettivamente in data 17 e 18 febbraio 2021, la fiducia al Senato e alla Camera dei deputati.

²⁸ A partire dal d.l. 23 febbraio 2021, n. 15, recante *Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemio-logica da COVID-19*.

Di fronte al persistere delle criticità di carattere sanitario, nonostante l'avvio e l'intensificazione della campagna vaccinale in tutto il 2021, rimangono comunque alcune criticità nella gestione normativa e governativa dell'emergenza, dal punto di vista costituzionale.

In primo luogo, viene ulteriormente prolungato lo stato di emergenza, ben oltre i due anni originariamente previsti, essendo stato dichiarato, come visto, il 31 gennaio 2020: l'improvviso mutare dello scenario pandemico, tuttavia, di fronte alla variante *Omicron*, rende ora giustificabile questa scelta, che però appariva discutibile, quando adottata qualche tempo fa²⁹.

Anche il Governo Draghi si caratterizza per una centralizzazione delle decisioni, tutte impostate sull'adozione di decreti legge, con una persistente marginalizzazione del ruolo del Parlamento. Un Parlamento, che, come nella prima fase, non rivendica il suo ruolo e le proprie funzioni, anche di carattere ispettivo, né sulla gestione della Pandemia, né sulle scelte in ordine al PNRR³⁰.

Ma l'aspetto che più mi ha colpito è stata la continuità in quel mutato rapporto fra esercizio del potere e limitazioni delle libertà fondamentali che avevamo sottolineato come profonda anomalia fin dall'inizio della pandemia: persiste, in particolare, una tendenza a descrivere gli spazi di libertà delle persone in modo puntuale, come concessioni da parte dello Stato.

Le stesse scelte sulle vaccinazioni appaiono, dal punto di vista costituzionale, discutibili: pur non potendocene occupare *ex professo* e rinviando alle conclusioni per alcune considerazioni più puntuali, mi limito in questa sede a rilevare che subordinare l'esercizio di libertà fondamentali, come quella al lavoro e allo studio, al possesso di un documento, il

²⁹ Cfr. d.l. 24 dicembre 2021, n. 221, *Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19*.

³⁰ In merito al quale, peraltro, sono numerosi gli interrogativi che sarebbe utile porsi nella prospettiva del diritto costituzionale: come si è arrivati alla definizione dei contenuti inseriti nel PNRR? Quali soggetti sociali e quali organi istituzionali sono stati coinvolti per questi fini? Come verrà gestita l'implementazione del piano? Quale sarà il grado di coinvolgimento degli organi di indirizzo politico in questa complessa fase di attuazione degli obiettivi stabiliti nel PNRR? In proposito, si segnala lo scritto di A. SCIORTINO, *PNRR e riflessi sulla forma di governo italiana. Un ritorno all'indirizzo politico "normativo"?*, in *Federalismi.it*, 28 luglio 2021.

green pass, che si ottiene con un vaccino (non ancora obbligatorio in via generale) o con un tampone ottenibile a pagamento, significa interpretare lo spazio di libertà individuale come qualcosa di determinabile dall'alto e non, al contrario, come uno spazio autonomo dell'individuo che lo Stato deve rispettare al massimo.

Ora, senza entrare direttamente nel merito di questa discussione, è possibile evidenziare, in una prospettiva di carattere più generale, che il ricorso alla decretazione d'urgenza da parte del Governo Draghi, in luogo dei tanto vituperati "DPCM", lungi dal testimoniare un cambio di rotta qualitativamente rilevante, tradisce una continuità sostanziale nell'approccio alla crisi pandemica; continuità che si apprezza, in particolare, nella difficoltà di tradurre le emergenze tecnico-scientifiche in ponderate e proporzionali valutazioni giuridiche, in grado di evitare discriminazioni tra soggetti o di giustificarle, laddove sostenute, appunto, sulla base dei dati scientifici.

4. *Possiamo "sospendere" il bilanciamento fra i diritti fondamentali in nome dell'emergenza?*

Come già evidenziato, con una modalità mai sperimentata nella storia della Repubblica, ai fini del contenimento dell'epidemia, quasi tutte le libertà costituzionali sono state di fatto congelate, per garantire il diritto alla salute, in particolare alla salute collettiva³¹.

In assenza di altre indicazioni scientifiche e nella necessità di dover limitare il numero di ammalati per l'impatto insostenibile sulle strutture sanitarie e ospedaliere, i provvedimenti adottati erano sicuramente necessari e anche altri Stati nel mondo hanno fatto ricorso a misure simili.

In questa prospettiva, è necessario ragionare sul quadro di principi, alla luce della giurisprudenza costituzionale, che dovrebbero servire da "bussola" per una valutazione di quanto sta accadendo³².

³¹ A. ALGOSTINO, *Covid-19: primo tracciato per una riflessione nel nome della Costituzione*, in *Oss. AIC*, 2020, III; e V. BALDINI, *Emergenza sanitaria e Stato di prevenzione*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, I.

³² In occasione della presentazione della Relazione annuale sull'attività della Corte

Innanzitutto, in altro contesto, ma in una situazione altrettanto grave dal punto di vista del diritto alla salute, finanche alla vita di persone, sia pure in un arco spaziale ristretto, quello dell'Ilva di Taranto, la Corte costituzionale aveva in realtà preso una posizione molto netta sulla "necessità" del bilanciamento dei diritti³³. Dichiarando infondate questioni di legittimità costituzionale che ritenevano illegittime norme che avevano consentito a certe condizioni il mantenimento della produzione³⁴, il Giudice costituzionale aveva affermato chiaramente in una sentenza che ha fatto scuola che la salute non è un valore assoluto contro tutti gli altri, ma che «i diritti sono in integrazione reciproca, non è possibile individuare uno che abbia la prevalenza assoluta sugli altri». Per il Giudice delle leggi, in questa prospettiva, «la Costituzione italiana richiede un continuo e vice-devole bilanciamento tra principi e diritti fondamentali, senza pretese di assolutezza per nessuno di essi», il cui punto di equilibrio «proprio perché dinamico e non prefissato in anticipo, deve essere valutato – dal legislatore nella statuizione delle norme e dal giudice delle leggi in sede di controllo – secondo criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, tali da non consentire un sacrificio del loro nucleo essenziale». Ma è molto im-

costituzionale nel 2019, la Presidente Prof.ssa Marta Cartabia ha ricordato che «anche nel tempo presente, dunque, ancora una volta è la Carta costituzionale così com'è, con il suo equilibrato complesso di principi, poteri, limiti e garanzie, diritti, doveri e responsabilità, a offrire alle Istituzioni e ai cittadini la bussola necessaria a navigare 'per l'alto mare aperto' dell'emergenza e del dopo-emergenza che ci attende».

³³ Stiamo parlando della nota decisione n. 85/2013. Per un esame più dettagliata della vicenda, v. A. GUSMAI, *Il valore normativo dell'attività interpretativo-applicativa del giudice nello stato (inter)costituzionale di diritto*, in *Rivista AIC*, 2014, III (11 luglio 2014), p. 1 ss.; e G. ARCONZO, *Note critiche sul 'decreto legge ad Ilvam', tra legislazione provvedimentale, riserva di funzione giurisdizionale e dovere di repressione e prevenzione dei reati*, in *Dir. pen. cont.*, 2013, I, p. 16 ss.; dello stesso A., *Il decreto legge "ad Ilvam" approda alla Corte costituzionale: osservazioni preliminari al giudizio di costituzionalità*, *ivi*, p. 28 ss.

³⁴ Si trattava precisamente egli artt. 1 e 3 della legge 24 dicembre 2012, n. 231 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, recante disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale*) – recte, degli artt. 1 e 3 del d.l. 3 dicembre 2012, n. 207 (*Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale*), come convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge n. 231/2012.

portante richiamare anche la successiva decisione assunta dalla Corte costituzionale in riferimento al caso ILVA³⁵, con cui la Corte costituzionale ha censurato la circostanza che il legislatore non avesse rispettato l'esigenza di bilanciare in modo ragionevole e proporzionato tutti gli interessi costituzionali rilevanti, incorrendo in un vizio di illegittimità costituzionale per non aver tenuto in adeguata considerazione le esigenze di tutela della salute, sicurezza e incolumità dei lavoratori, a fronte di situazioni di rischio per la stessa vita. In questo caso, la Corte costituzionale ha concluso che «a differenza di quanto avvenuto nel 2012, il legislatore ha finito col privilegiare in modo eccessivo l'interesse alla prosecuzione dell'attività produttiva, trascurando del tutto le esigenze di diritti costituzionali inviolabili legati alla tutela della salute e della vita stessa (artt. 2 e 32 Cost.), cui deve ritenersi inscindibilmente connesso il diritto al lavoro in ambiente sicuro e non pericoloso (art. 4 e 35 Cost.)»; ulteriormente osservando che la pronta rimozione dei fattori di pericolo per la salute e l'incolumità dei lavoratori «costituisce infatti condizione minima e indispensabile perché l'attività produttiva si svolga in armonia con i principi costituzionali, sempre attenti anzitutto alle esigenze basilari della persona».

La lettura combinata di questi due importanti precedenti della Corte costituzionale consente di precisare alcuni elementi: la prima decisione ricorda che la necessaria – e, per certi versi, costituzionalmente imposta – opera di bilanciamento tra i diritti fondamentali cui è chiamato il legislatore incontra il limite della proporzionalità e della ragionevolezza³⁶: si deve cioè verificare, a fronte di una misura che appaia *prima facie* eccessi-

³⁵ Cfr. Corte cost., sent. n. 58/2018, nella quale viene dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 3 del d.l. 4 luglio 2015, n. 92 (*Misure urgenti in materia di rifiuti e di autorizzazione integrata ambientale, nonché per l'esercizio dell'attività d'impresa di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale*) e degli artt. 1, comma 2, e 21-*octies* della legge 6 agosto 2015, n. 132 (*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 27 giugno 2015, n. 83, recante misure urgenti in materia fallimentare, civile e processuale civile e di organizzazione e funzionamento dell'amministrazione giudiziaria*).

³⁶ Come sottolinea V. ONIDA, *Costituzione e coronavirus. La democrazia nel tempo dell'emergenza*, cit., per cui «le limitazioni ai diritti, pur se previste dalla legge, devono rispondere a criteri di eguaglianza e di non discriminazione, e a criteri di proporzionalità e di ragionevolezza, mentre non possono essere introdotte o fatte valere in modo arbitrario».

vamente sproporzionata, se il legislatore potesse, nel caso concreto, fare ricorso a strumenti alternativi, ugualmente efficaci rispetto all'obiettivo perseguito ma meno penalizzanti per gli altri diritti e interessi costituzionalmente protetti.

Nella seconda decisione, invece, la Corte ha registrato il *vulnus* ai parametri costituzionali evocati nell'assenza di «misure immediate e tempestive atte a rimuovere prontamente la situazione di pericolo dei lavoratori», implicitamente riconoscendo che, ove queste misure fossero state previste, la conclusione in punto di legittimità costituzionale avrebbe potuto trovare esiti differenti. Pertanto, alla luce di questo importante passaggio, si può rimarcare che, pur nel contesto di una situazione particolare (come quella dello stabilimento Ilva, oggetto in quel caso della decisione della Corte, o quella che stiamo attraversando oggi), laddove siano presenti misure efficaci per fronteggiare il rischio di un pregiudizio alla salute dei lavoratori (e alla salute collettiva in un senso più ampio), il diritto riconosciuto all'art. 32 Cost. – che, in ogni caso, mai può porsi come un “*diritto tiranno*” nei confronti di altre posizioni soggettive protette a livello costituzionale – finisce per essere attratto nel giudizio di bilanciamento con altri interessi e diritti costituzionalmente rilevanti, come può essere la libertà di iniziativa economica, garantita dall'art. 41 Cost.

L'altra indicazione chiarissima ricavabile dalla giurisprudenza costituzionale sull'emergenza, è quella della temporaneità³⁷. Su questo il giudice costituzionale è assolutamente granitico: ricordo solo la decisione n. 15/1982, sui limiti alla carcerazione preventiva in tempi di terrorismo eversivo delle brigate rosse, dove viene sottolineato che dinanzi all'emergenza che mette a repentaglio la *salus rei publicae*, le limitazioni straordinarie ai diritti fondamentali sono un sacrificio accettabile, ma solo se limitate nel tempo. Ha osservato la Corte che «l'emergenza, nella sua accezione più propria, è una condizione certamente anomala e grave, ma anche essenzialmente temporanea. Ne consegue che essa legittima, sì, misu-

³⁷ Su questo profilo, insiste G. AZZARITI, *I limiti costituzionali della situazione d'emergenza provocati dal Covid-19*, in *Questione giustizia*, 27 marzo 2020, il quale osserva che «le limitazioni dei diritti costituzionali non potranno esser prorogati oltre lo stretto necessario, con immediato e diretto riferimento alla situazione che di fatto ha imposto le misure di sicurezza sanitaria».

re insolite, ma che queste perdono legittimità, se ingiustificatamente protratte nel tempo».

E anche nella sent. n. 127/1995, in tema di ordinanze emergenziali, la Corte si era espressa nel senso che le deroghe basate sulle ordinanze inserite all'interno del sistema della protezione civile (oggi Codice della protezione civile), dovessero riguardare una emergenza basata su dati scientifici, dalla durata limitata nel tempo, nonché prevedere deroghe ragionevoli. In questa cornice, «proprio il carattere eccezionale dell'autorizzazione legislativa implica, invero, che i poteri degli organi amministrativi siano ben definiti nel contenuto, nei tempi, nelle modalità di esercizio».

Credo quindi che il protrarsi dell'emergenza, comportando un protrarsi di molte limitazioni alle libertà fondamentali, esiga maggiore rigore nella ragionevolezza dei divieti, che devono avere specifiche giustificazioni, non devono essere discriminatori e a maggior ragione esigono proporzionalità. Aggiungo che dovrebbe, ora e in futuro, essere chiarita la relazione fra la specifica misura, divieto, obbligo e il beneficio per la salute collettiva: credo che, al contrario, le innumerevoli regole e regolette, con le innumerevoli distinzioni (congiunti, affetti stabili, ma non amici; seconde case all'interno della regione, ma solo per lavori) manifestino vizi evidenti, sotto il profilo della ragionevolezza.

In questo scenario, rileva altresì il filone giurisprudenziale nel quale la Corte affronta il modo in cui la legge può occuparsi di argomenti tecnici o medici: a partire dalla sent. n. 282/2002, in tema di elettroshock, per continuare con le numerose pronunce sulla legge n. 40/2004, la Corte è chiarissima nel prescrivere che quando si occupa di argomenti tecnico-scientifici, il legislatore non può imporre dall'alto le misure, attraverso divieti, ma deve lasciare ai tecnici o ai medici quello spazio di discrezionalità per adattare ragionevolmente le norme alle differenti situazioni³⁸. Così nella sent. n. 151/2009, la Corte ritiene irragionevole prescrivere un numero massimo (3) di embrioni producibili e trasforma quel divieto rigido in una misura "ragionevole", quella degli "embrioni necessari". Nel nostro caso stiamo trattando argomenti dove è necessaria una competenza

³⁸ Volendo, su questo tema, M. D'AMICO, *Le questioni 'eticamente sensibili' fra Scienza, Giudici e Legislatore*, in G. FERRI (a cura di), *La democrazia costituzionale tra nuovi diritti e deriva mediale*, Napoli, 2015.

tecnica, demandando a norme fatte di divieti e di regole dettagliate, la soluzione pratica di problemi scientifici.

Meglio sarebbe stato adottare provvedimenti primari, che consentissero di introdurre procedure con valutazioni differenziate che lasciassero spazio alla parola dei tecnici e degli scienziati non “una volta per tutte” e irrigidendo le misure dall’altro, ma in ragione della “necessità”, esattamente come è stato fatto nel 2009 per il numero degli embrioni. Oggi, i problemi non sono risolti in modo ragionevole: pensiamo soltanto alle irragionevoli prescrizioni, diverse da Regione a Regione, sull’uso delle mascherine o sui tracciamenti sierologici.

Un’ultima riflessione riguarda il rapporto tra la sospensione delle libertà fondamentali e la realizzazione del principio di solidarietà³⁹: è un tema che ha occupato, fin dai primi momenti dell’emergenza, il dibattito politico, interessando tutti i livelli di governo, a partire da quello locale per arrivare al livello delle istituzioni europee⁴⁰. Nella prospettiva costituzionalistica⁴¹, è bene ricordare, come anche di recente precisato dalla Corte costituzionale, che «nell’architettura dell’art. 2 Cost. l’adempimento dei doveri di solidarietà costituisce un elemento essenziale tanto quanto il riconoscimento dei diritti inviolabili di ciascuno»⁴². Ed è in quest’ottica che si può cogliere appieno il significato delle misure eccezionali che il Governo ha assunto per fronteggiare l’emergenza sanitaria; allo stesso

³⁹ Osserva in proposito V. ONIDA, *Costituzione e coronavirus. La democrazia nel tempo dell’emergenza*, cit., «lo spirito di solidarietà si manifesta, certo, nelle molteplici attività di volontariato e nelle iniziative private volte a raccogliere fondi per le necessità delle strutture chiamate ad affrontare l’emergenza e per quelle di chi rischia di rimanere senza protezione. Ma è anche, e deve essere, alla base del rapporto permanente fra i cittadini e la collettività espressa e rappresentata dalle istituzioni pubbliche»; per G. AZZARITI, *I limiti costituzionali della situazione d’emergenza provocati dal Covid-19*, cit., è auspicabile una riscoperta delle ragioni della solidarietà e del vivere assieme «valori che in molti hanno ritenuto non più perseguibili trascinati dall’ansia di una società votata al consumo e all’individualismo proletario».

⁴⁰ F. BALAGUER CALLEJÓN, *Solidarietà dimenticata: il fallimento della narrazione pubblica sul coronavirus*, in *laCostituzione.info*, 12 marzo 2020.

⁴¹ Ricorda, in proposito, B. CARAVITA, *L’Italia ai tempi del coronavirus: rileggendo la Costituzione italiana*, cit., che «il bilanciamento tra diritti e doveri costituisce dunque la prima chiave di lettura dell’equilibrio costituzionale».

⁴² Così Corte cost., sent. n. 114/2019.

tempo, però, proprio nell'ottica solidaristica, si deve cogliere anche il necessario limite (dal punto di vista temporale e contenutistico) di quelle stesse misure: perché, come già anticipato in apertura, il patto solidaristico che la Costituzione formalizza solennemente all'art. 2 (e che, in buona sostanza, ripropone con riferimento al diritto alla salute, inteso nella sua dimensione collettiva all'art. 32 Cost.) rischia di spezzarsi, laddove il decisore politico adotti decisioni irragionevoli, poco bilanciate e che non tengano conto della gravità dei sacrifici imposti a tutti i cittadini e della condizione di sofferenza di chi vive, anche in tempi ordinari, situazioni di vulnerabilità.

5. *Come le misure emergenziali hanno impattato su chi è già discriminato*

A fronte di queste considerazioni, occorre soffermarsi sul profilo a mio avviso più drammatico: per una lunghissima fase dell'emergenza sanitaria, nonostante gli innumerevoli proclami, lo Stato ha adottato misure uguali per tutti⁴³; si è deciso di chiudere tutti in casa, di trasformare il diritto a un'istruzione pubblica in un diritto usufruibile *on line*, in modo indifferenziato per alunni delle scuole primarie come per università; si sono chiusi da un giorno all'altro centri di assistenza per persone anziane o disabili, non curandosi adeguatamente delle condizioni delle RSA. Per non parlare del lavoro e delle condizioni di chi è lavoratore autonomo o imprenditore, ma anche lavoratore dipendente senza computer, costretto a prendere le ferie non riuscendo a lavorare in "smart working". Uno smart working che per moltissimi si è trasformato in una trappola lavorativa dove non contano più orari, pasti, week-end; dove i genitori con figli piccoli sono costretti a lavorare, badando anche all'assistenza on line richiesta dalle scuole per erogare la didattica (nelle situazioni più felici, perché per tanti altri genitori la didattica on line significa compiti su *whatsapp*, da fare ovviamente a casa con i genitori medesimi).

⁴³ In tempi più recenti, il Governo ha iniziato a differenziare la posizione di alcune categorie di soggetti, sulla base di una serie di criteri: per esempio, come si dirà più diffusamente nelle conclusioni del presente scritto, con il d.l. 7 gennaio 2022, n. 1 è stato introdotto l'obbligo vaccinale soltanto per gli over 50.

Sotto questo aspetto finora è mancato del tutto una dimensione “sociale” nell’approccio ai problemi, e anche in questo caso, è evidente a tutti che proprio in una situazione come quella che stiamo vivendo è necessario, dal punto di vista costituzionale, monitorare attentamente l’effettività dei diritti. Su tutti anche l’effettivo accesso ai mezzi tecnologici e la possibilità che studenti e lavoratori possano disporre di tali mezzi o che lo Stato (e ovviamente gli antri locali, più vicini ai cittadini), tempestivamente, assicuri loro tali strumenti necessari ai fini del godimento del diritto stesso.

Infine, le misure generali adottate nelle prime fasi dell’emergenza non tengono in alcun conto chi è già discriminato o si trova in situazione di particolare fragilità. Occorre quindi concentrarsi sui diritti negati a chi già soffre una condizione di discriminazione, partendo dal concetto di discriminazione multipla: concetto nato negli Stati Uniti, con riferimento ai problemi razziali e in particolare nel pensiero di Kimberle Kreschaw: la discriminazione si moltiplica, se si sommano fattori diversi di discriminazione. Non è possibile, soprattutto se si vuole intervenire a livello normativo o con azioni specifiche considerare isolatamente i diversi fattori di discriminazione, perché appunto le discriminazioni se sono presenti nella stessa persona non si sommano, ma si moltiplicano.

Con questa consapevolezza, si deve riconoscere che, durante l’emergenza, prima in sordina, poi in modo chiarissimo, un dato è emerso con forza: a livello nazionale e anche a livello globale, nei luoghi decisionali e anche nel mondo scientifico, le donne sono sembrate scomparse⁴⁴.

Se ragioniamo sulle posizioni istituzionali apicali che hanno gestito la crisi, troviamo al vertice e nei gruppi di comando soltanto uomini⁴⁵: dal Presidente del consiglio con il suo staff maschile, al Presidente della repubblica anche lui “consigliato” da uomini, ai vari commissari che gesti-

⁴⁴ Così si apre anche l’articolo di Redazione ANSA, *Coronavirus: le donne leader per una ripresa inclusiva*, in www.ansa.it, 22 aprile 2020.

⁴⁵ Sul ruolo delle (poche) donne che, in posizioni istituzionali apicali, stanno gestendo la pandemia si veda I. SOAVE, *Coronavirus, e se le donne (al governo) si difendessero meglio? Da Merkel a Jacinda, la lezione di sette leader*, in www.corriere.it, 15 aprile 2020 e, a completamento, Huffpost, *Forbes elogia la leadership femminile di fronte alla pandemia*, in www.huffingtonpost.it, 14 aprile 2020.

scono l'emergenza, alla *task force* costituita per la "fase-2" guidata da Vittorio Colao, con sole 4 donne su 17 componenti; analoghe considerazioni possono essere riferite all'attuale esperienza di Governo, dal momento che il Presidente del Consiglio Draghi si fa spesso affiancare, nelle conferenze stampa e nelle occasioni di apertura al pubblico, dal Ministro della Salute e dal Coordinatore del Comitato scientifico, tutte figure al maschile.

Ma ancora più evidente è la situazione a livello scientifico: scienziati, virologi, medici. Pochissime donne, una presenza quasi invisibile, per lo più voci isolate⁴⁶.

Fin da subito ci si è posti una domanda: si tratta di una semplice casualità oppure è qualcosa che drammaticamente conferma un problema soprattutto italiano? E cioè l'enorme difficoltà di trasformare un mondo nato come "maschile" e di sradicare stereotipi che ancora abbiamo dentro di noi. Quello degli uomini razionali, e delle donne istintive, quello del mondo femminile fatto di casa, dove al massimo la donna può contribuire educando i figli a diventare buoni cittadini. Quello di una rigida divisione che lascia all'uomo lo spazio pubblico e alla donna quello privato. Una distinzione che contraddistingue la società patriarcale, che in Italia solo con la Costituzione viene superata a livello di principio, ma che di fatto resiste ancora in tanta nostra cultura.

È come se ogni volta ci fosse bisogno di un pensiero in più per rivolgersi alle donne nella gestione di ruoli pubblici, e che quindi questa drammatica emergenza metta a nudo come alcune posizioni femminili anche apicali siano affidate con un ragionamento, una non convinta adesione a un giusto principio di uguaglianza e di distribuzione di ruoli.

E ancora, oltre che nella visione pubblica, nel riconosciuto ruolo delle donne, che sta già facendo un drammatico passo indietro, quanto inciderà in concreto questa crisi sulle vite femminili? Lo possiamo già misurare in qualche modo? Che la crisi stia colpendo, stia incidendo e inciderà sulla condizione femminile, peggiorandola, è, a mio avviso, già oggi misurabile sulla base di alcuni fattori.

E, tra l'altro tutto, questo avviene su un paradosso naturale che non è

⁴⁶ Cfr. E. FITTIPALDI, *Il coronavirus e le donne (di nuovo) fuori dalla Storia*, in *L'Espresso.it*, 14 aprile 2020.

ancora spiegabile dagli scienziati: a livello statistico, questo virus si abbattete in modo molto più forte sugli uomini⁴⁷. Le statistiche mondiali parlano di una proporzione di decessi e contagiati che vanno dal 65-70% di uomini al 35-30% di donne. Rischiamo di perdere tantissime vite umane, soprattutto maschili. E questo conferma tragicamente che anche nel settore medico dovrebbero essere potenziati e applicati gli studi di genere, quella medicina di genere che ancora troppo poco si studia nelle università e si indaga nei laboratori di ricerca⁴⁸. I dati parlano, ma per ora non comportano reazioni.

Altri dati, a fronte di questo paradosso “naturale”, devono invece far riflettere.

Una forzata reclusione nelle mura domestiche ha avuto un effetto pesantissimo sul lavoro delle donne, alle quali, almeno in Italia, è affidato in proporzione maggiore il lavoro di cura. Sulle spalle delle donne è piombato (e ripiombato per chi aveva la fortuna di poter contare su una collaborazione domestica che a causa delle restrizioni non è possibile mantenere nella maggior parte dei casi e probabilmente per molte non potrà più esserlo a causa della crisi economica che si sta abbattendo su tutti noi) il lavoro domestico, che si somma allo *smart working* per le donne che lavorano. Non basta. Perché le donne con figli piccoli che frequentano le scuole dovranno di necessità accudire anche loro: la didattica on line, a cui le scuole non erano preparate, spesso chiede agli studenti prestazioni complicate che, soprattutto quando sono piccoli, richiede la presenza di un adulto. Nelle famiglie italiane, a occuparsi dei figli, anche in questo caso, sono statisticamente più donne che uomini.

⁴⁷ Cfr. <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-differenze-genere-importanza-dati-disaggregati>; i dati segnalati nel testo sono confermati da uno studio recentemente pubblicato, in data 19 aprile 2021, sul *Journal of Women's Health*, dal titolo “*Sex-based differences in COVID-19 outcomes*”, il quale offre un preciso riscontro al fatto che le donne hanno una probabilità significativamente più bassa, rispetto agli uomini, di morire durante il ricovero da Covid-19, di avere necessità di entrare in un'unità di terapia intensive e di utilizzare la ventilazione meccanica.

⁴⁸ Si veda il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2860_allegato.pdf.

Sul tema si veda *Fase 2, è emergenza per 3 milioni di mamme*, in www.adnkronos.it, 9 maggio 2020.

La forzata reclusione nelle case ha avuto, inoltre, un grave impatto sulla violenza domestica⁴⁹. La situazione di emergenza è andata paradossalmente a rafforzare proprio i due elementi fondanti la violenza relazionale: l'isolamento della donna dalle sue aree di vita (familiare, amicale, lavorativa e sociale) e il controllo dell'uomo sulle azioni e le scelte della partner. Questa convivenza, ininterrotta, essendo 24 ore su 24, e prolungata, da oltre un mese crea nelle donne dei forti vissuti di stress e di impotenza, a cui nei casi in cui ci siano figli, si va anche ad aggiungere un gran sovraccarico nel lavoro di cura dei bambini.

A partire dai primi decreti che hanno imposto l'obbligo di stare a casa, i centri antiviolenza si sono immediatamente mobilitati e hanno deciso di offrire comunque un servizio per mantenere il contatto o creare il legame, sempre rispettando la giusta distanza, con quelle donne costrette a vivere in casa, il luogo più familiare e al tempo stesso il più pericoloso. Da qui la decisione di moltissimi Centri antiviolenza italiani di continuare ad offrire i servizi di supporto da remoto, oltre che garantire la gestione delle case rifugio. Sul numero delle richieste ci sono purtroppo dati contrastanti: in alcuni casi si afferma che sia leggermente calato, in altri invece si denuncia un aumento. A cambiare, però, sono soprattutto le tematiche portate dalle donne all'attenzione degli operatori. Dalle esperienze di questo mese raccontate dagli operatori, sembra che ci sia un gran bisogno delle donne di essere ascoltate nella consapevolezza di dover gestire una situazione continua di convivenza senza un apparente rimedio.

Il rischio, insomma, di una ripresa di quella che viene definita una violenza sommersa, non denunciata, soprattutto nel caso anche di famiglie con figli piccoli è reale e, sempre ad avviso, degli operatori nelle mura domestiche si stanno consumando situazioni molto pericolose.

La relazione che la Commissione d'inchiesta del Senato sul femminicidio ha predisposto, in merito alla violenza di genere e domestica nel periodo di applicazione delle misure di contenimento per l'emergenza da Covid-19⁵⁰, conferma tutte queste considerazioni, mostrando come, pur

⁴⁹ Cfr. in argomento F. FILICE, *La parità di genere alla prova del Covid*, in *Diritto penale uomo.org.*, 15 aprile 2020; si veda anche l'articolo del Post *Il corona virus e la violenza domestica* in www.ilpost.it, 17 marzo 2020.

⁵⁰ La relazione è consultabile sul sito del Senato al seguente link: <https://www.>

a fronte di una riduzione in termini assoluti del numero di omicidi, la percentuale di vittima di sesso femminile è in aumento, così come il numero di omicidio commessi in ambito familiare, i quali spesso vedono protagoniste proprio le donne.

La pandemia ha avuto gravissime ripercussioni su un'ulteriore categoria di persone, che anche in condizioni ordinarie, nonostante una normativa sempre più attenta alle loro esigenze, subisce sovente trattamenti discriminatori: le persone con disabilità.

Dopo un primo tempo di generale indifferenza all'impatto della pandemia sulla condizione di queste persone, la tragica vicenda delle "RSA", da un lato, e l'instancabile impegno del mondo dell'associazionismo, dall'altro, hanno riportato all'interno del dibattito politico e pubblico proprio il tema del rapporto tra l'emergenza Covid e la disabilità.

Si è quindi cominciato a comprendere che le persone con disabilità hanno affrontato un rischio maggiore del resto della popolazione, perché in molti casi abbandonati ad un destino di solitudine e isolamento: l'interruzione dei servizi di supporto, le condizioni di salute preesistenti (con il rischio di sviluppare malattie gravi, anche letali), l'esclusione dalle informazioni sulla salute, nonché le difficoltà legate alla fornitura di servizi sanitari tradizionali e alla distribuzione dei sistemi di protezione individuali hanno infatti pesato in modo gravissimo su queste persone.

Per non parlare dei casi in cui le persone con disabilità hanno contratto l'infezione, con il rischio di vedersi negato l'accesso al pronto soccorso e alle strutture ospedaliere; molte delle persone con disabilità contagiate sono morte "sole", nelle loro abitazioni o nei servizi residenziali, perché, nelle fasi più difficili dell'emergenza, la priorità è stata data alle persone in grado di essere ricoverate senza ulteriori complicazioni. Peraltro, in alcuni casi, come molte associazioni hanno giustamente denunciato con forza⁵¹, la morte di queste persone non è rientrata neppure nel conteggio

senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/352661.pdf; si segnala, per il suo contenuto, anche la relazione dal titolo "*Misure per rispondere alle problematiche delle donne vittime di violenza dei centri antiviolenza, delle case rifugio e degli sportelli antiviolenza e antitratto nella situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19*", approvata nella seduta del 26 marzo 2020.

⁵¹ Cfr., per quanto riguarda il contesto lombardo, il comunicato firmato dall'Associazione LEDHA del 30 marzo 2020.

dei “decessi Covid” perché a queste stesse persone è stato negato anche il diritto alla diagnosi, prima ancora che al trattamento e alla cura.

A fronte di questo quadro, non deve sorprendere che, il 9 aprile 2020, l'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i diritti umani ha pubblicato una guida orientativa per invitare gli Stati ad adottare misure adeguate per affrontare i rischi, sproporzionati, che le persone con disabilità devono affrontare nel periodo di emergenza. Nella medesima prospettiva, si può richiamare anche la Risoluzione del Parlamento europeo sulla strategia europea sulla disabilità post-2020, approvata in data 18 giugno 2020⁵²: quest'importante documento evidenzia come in modo generalizzato in tutti gli Stati dell'Unione si sia assistito, per lunghi mesi, all'interruzione dell'assistenza personale e dei servizi di cura e di sostegno, ad una clamorosa disparità di trattamento nell'accesso alle informazioni sanitarie e all'assistenza sanitaria.

L'emergenza, in altre parole, ha messo a nudo un fronte su cui l'Italia – come tutti gli Stati dell'UE – ancora devono impegnarsi a lungo per garantire effettivi percorsi di inclusione per le persone con disabilità.

Ancora, su un versante diverso, è necessario ricordare che la chiusura delle frontiere degli Stati e la forte limitazione della libertà di circolazione messe in atto dagli Stati durante i mesi della pandemia non hanno fermato i migranti e le persone in fuga dai loro paesi, che si sono trovati a vivere situazioni di particolare difficoltà e sofferenza.

Si pensi che nei primi mesi del 2020 sono giunte sulle coste italiane circa 3500 persone in più rispetto agli stessi mesi del 2019⁵³. Ed è opportuno precisare che gli arrivi sono avvenuti nonostante l'adozione del Decreto interministeriale del 7 aprile 2020 secondo il quale «per l'intero periodo di durata dell'emergenza sanitaria nazionale derivante dalla diffusione del Covid-19, i porti italiani non assicurano i necessari requisiti per la classificazione e definizione di *place of safety*»⁵⁴. Le persone giunte via

⁵² Per una ricognizione degli interventi in materia delle Istituzioni dell'UE, v., in particolare, G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, Milano, 2020.

⁵³ Cruscotto statistico del Ministero dell'Interno, 29 maggio 2020.

⁵⁴ Decreto Interministeriale del Ministero dell'Interno, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti e del Ministero della Salute del 7 aprile 2020.

mare sono state poi soggette a quarantena su navi appositamente adibite o negli *hotspots* siciliani.

Oltre alla complessa gestione degli arrivi, certamente problematica dal punto di vista sia della garanzia della sicurezza sanitaria, sia della tutela dei diritti dei migranti, l'emergenza ha avuto un impatto negativo anche sugli stranieri già presenti nel nostro paese.

Proprio nei momenti di crisi, infatti, il legislatore e le pubbliche amministrazioni tendono a limitare l'accesso ai diritti e alle prestazioni sociali in base al titolo di soggiorno, giustificando tale scelta per ragioni che attingono al contenimento della spesa pubblica.

La giurisprudenza costituzionale sul punto è granitica nell'affermare che una simile limitazione è legittima solo se essa può ritenersi ragionevole e non lesiva del contenuto minimo essenziale dei diritti, il quale deve essere garantito a tutti indipendentemente dalla regolarità e dal titolo di soggiorno⁵⁵.

Insomma, la pandemia sembra aver messo in luce tutta la problematicità e fragilità delle politiche migratorie degli ultimi decenni.

Da ultimo, è bene richiamare un ulteriore ambito in cui l'emergenza sanitaria ha provocato pesanti conseguenze: l'amministrazione della giustizia; come luoghi necessariamente aperti al pubblico e frequentati ogni giorno da una moltitudine di soggetti (centinaia di giudici, avvocati, personale amministrativo, testimoni, giornalisti, ecc.) i Tribunali di tutta Italia sono stati immediatamente interessati da provvedimenti specifici, che hanno determinato la sospensione di tutte le attività non urgenti. Il settore penale, in questa cornice, ha incontrato maggiori difficoltà, da un lato perché alcune attività sono per definizione indifferibili (come la celebrazione delle udienze penali di convalida degli arresti), dall'altro perché la pubblicità delle udienze è una prerogativa necessaria del dibattimento penale.

⁵⁵ In questo senso si vedano in particolare le sentenze della Corte relative all'accesso degli stranieri con disabilità alle prestazioni sociali cfr. Corte cost., sent. 30 luglio 2008, n. 306; Corte cost., sent. 9 febbraio 2011, n. 40; Corte cost., sent. 23 gennaio 2009, n. 11; Corte cost., sent. 28 maggio 2010, n. 185; Corte cost., sent. 16 dicembre 2011, n. 329; Corte cost., sent. 22 febbraio 2015; Corte cost., sent. 11 novembre 2015, n. 230. Analogamente sull'accesso degli stranieri all'edilizia popolare Corte cost., sent. 28 gennaio 2020, n. 44.

A tal riguardo, l'aspetto su cui interessa maggiormente ragionare riguarda la condizione dei detenuti⁵⁶, su cui la pandemia del Covid ha inciso con particolare gravità, in ragione del ritardo con cui il sistema ha reagito all'emergenza sanitaria e, soprattutto, della mai risolta piaga del sovraffollamento carcerario⁵⁷.

In una prima fase, il dibattito si è incentrato sulle violenze registrate in numerosi istituti di pena, risultato delle proteste⁵⁸ che i detenuti hanno organizzato per essere maggiormente ascoltati e tutelati davanti al rischio di diffusione del virus all'interno delle strutture penitenziarie. Rischio, peraltro, tutt'altro che inverosimile, se si leggono con attenzione le comunicazioni del Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale che hanno costantemente monitorato la situazione delle carceri, dando conto di centinaia e centinaia di casi di contagio tra detenuti e personale dell'amministrazione penitenziaria⁵⁹. Per questo fine, sono state messe in campo, non senza difficoltà sotto il profilo attuativo, azioni volte a limitare la diffusione del virus nel circuito penitenziario, attraverso la definizione di procedure operative in grado di limitare l'esposizione al rischio dei detenuti, di formare e supportare gli agenti di polizia, nonché di garantire la distribuzione dei dispositivi di protezione individuale.

In una seconda fase, l'attenzione è stata rivolta ai provvedimenti della magistratura di sorveglianza che hanno concesso la detenzione domiciliare ai detenuti a più alto rischio, tra cui anche soggetti condannati in via definitiva per fatti di mafia sottoposti al regime speciale del 41-*bis*⁶⁰.

⁵⁶ Per un'analisi sulle problematiche legate al carcere nei tempi dell'emergenza Covid-19 si veda A. LORENZETTI, *Il carcere ai tempi dell'emergenza Covid-19*, in www.osservatorioaic.it, 2020.

⁵⁷ Su cui, tra i molti, G.M. FLICK, *Superare il carcere*, in www.giustiziainsieme.it, 11 aprile 2020 e G. GIOSTRA, *Disinnescare in modo sano la bomba-virus nelle carceri*, in Sistemapenale.it, 22 marzo 2020.

⁵⁸ Per un commento alle rivolte in carcere nel mese di marzo 2020 si veda M. BRUCALE, *Coronavirus. Rivolte in carcere: dalla violenza, la violenza*, in www.giurisprudenzapenale.com, 2020.

⁵⁹ Cfr., *ex multis*, *Bollettino del Garante delle persone private della libertà sull'evoluzione dell'emergenza Covid-19*, 7 aprile 2020.

⁶⁰ Da segnalare, in questo ambito, anche la sent. n. 57/2021 della Corte costituzionale, con cui sono state dichiarate inammissibili, per un difetto di competenza del giu-

Il tema, che si conferma molto divisivo, presta il fianco a facili strumentalizzazioni. Un dato, a me pare, può essere sottolineato, alla luce delle diverse voci emerse nell'attuale dibattito: sull'onda di un approccio tipico del populismo giudiziario, da più parti viene propugnata la tesi che alcune categorie di detenuti, per la gravità dei reati commessi, non debbano più essere considerati titolari di diritti e, come tali, meritevoli di protezione da parte dell'ordinamento (a maggior ragione in un momento di emergenza, come quello che stiamo attraversando); e tuttavia, l'orizzonte cui tende la nostra Costituzione, come peraltro confermato dalla più recente giurisprudenza costituzionale (da ultimo, cfr. sent. n. 253/2019 e ord. n. 97/2021⁶¹), è ben diverso e in esso i principi di umanizzazione e di funzione rieducativa della pena giocano un ruolo centrale; dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, inoltre, discende un preciso divieto di sottoporre i detenuti a trattamenti disumani e degradanti. Con queste precisazioni, è forse possibile rileggere quei provvedimenti dei magistrati di sorveglianza che tante critiche hanno suscitato nell'opinione pubblica, con cui, a fronte dell'unica alternativa rappresentata dal lasciare un detenuto bisognoso di cure particolari all'interno del carcere, interrompendo la terapia per ragioni legati alla diffusione della pandemia (in un caso, per esempio, l'ospedale di riferimento era stato trasformato in un centro Covid), è stata decisa l'applicazione della detenzione domiciliare. La lettura di quei provvedimenti, peraltro, permette di apprezzare quanto sia stata approfondita l'istruttoria e ponderata la valutazione, da parte dei magistrati, di tutti gli elementi del caso.

L'emergenza sanitaria ha quindi confermato una volta di più le potenzialità garantistiche dei principi che la Costituzione e la Carte sovranazionali dettano nella materia penitenziaria. Potenzialità, però, che rischiano di rimanere sulla carta, se il tema del sovraffollamento carcerario

dice *a quo*, le questioni di legittimità relative all'art. 4, d.l. 10 maggio 2020, n. 29 e dell'art. 41-bis, o 2-*quater*, lett. B), terzo periodo, ord. penit.; il rimettente aveva censurato la normativa emergenziale nella parte in cui essa non consente che si svolgano tramite collegamento audiovisivo a distanza anche i colloqui con i figli minorenni cui hanno diritto i detenuti e gli internati sottoposti al regime speciale di cui all'art. 41-bis.

⁶¹A commento della quale, v., in particolare, E. DOLCINI, *L'ordinanza della Corte costituzionale n. 97 del 2021: eufonie, dissonanze, prospettiva inquietanti*, in *Sistemapenale.it*, 25 luglio 2021.

non tornerà subito al centro dell'agenda politica⁶². Anche perché, come attestato da alcuni interessanti studi in materia⁶³, proprio la cronica piaga del sovraffollamento – che vede l'Italia, ancora, tra le ultime posizioni nel panorama dell'UE – ha determinato un tasso di positività tra i detenuti significativamente più alto di quello riferito alla popolazione extracarceraria.

6. Considerazioni finali

Avviandomi alle conclusioni, come accennato, mi sembra significativo svolgere alcune riflessioni che inevitabilmente tengano conto dell'indubbio ruolo svolto dalle conoscenze e dalle tecniche medico-scientifiche e dalla loro evoluzione. Il contesto dell'emergenza sanitaria come si è visto ha determinato una serie di conseguenze sostanziali sulle modalità di esercizio dei diritti fondamentali e sulla stessa forma di stato e di governo.

Un tema particolarmente delicato e problematico, che sembra in fondo confermare le riflessioni in chiave critica svolte in questa sede, attiene alla gestione della somministrazione delle vaccinazioni contro il Covid-19, a partire dalla loro stessa sperimentazione e validazione⁶⁴.

⁶² Per V. ONIDA, *Costituzione e coronavirus. La democrazia nel tempo dell'emergenza*, cit., per cui «se la crisi “costringerà” a occuparsi più, meglio e prima del problema, sarà una buona “lezione” per tutti noi».

⁶³ Cfr. *La gestione della pandemia nelle carceri italiane e europee*, in *Openpolis.it*, 9 dicembre 2021.

⁶⁴ Sulle problematiche sottese alle vaccinazioni contro il Covid-19 si vedano le osservazioni di G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile ed è costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 2021, IV, p. 340 ss., A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, *ivi*, 2021, III, p. 432 ss., R. ROMBOLI, *Aspetti costituzionali della vaccinazione contro il Covid-19 come diritto, come obbligo e come onere (certificazione verde Covid-19)*, in *Questione giustizia*, 6 settembre 2021, A. RUGGERI, *Perché la Costituzione impone, nella presente congiuntura, di introdurre l'obbligo della vaccinazione a tappeto contro il Covid-19*, in *Giustizia insieme*, 15 settembre 2021, e B. LIBERALI, *Le complesse tematiche sottese alla somministrazione dei vaccini fra discrezionalità del legislatore e sindacato della Corte costituzionale*, in M. CAVINO, L. CONTE, S. MALLARDO, M. MALVICINI (a cura di), *Dove va la Repubblica? istituzioni e società ancora in transizione. 2017-2021*, Bologna, 2022.

Innanzitutto, come è noto, anche a questo riguardo si sono succedute fasi di profonda frizione fra i diversi livelli di governo, soprattutto con riguardo all'implementazione dei piani di vaccinazione. La Corte, pur non occupandosene direttamente, ha in ogni caso offerto alcuni chiari riferimenti nelle sopra citate decisioni, chiarendo come anche questo settore debba essere attratto entro la sfera di competenza esclusiva statale.

In secondo luogo – e di questo si continua a discutere – si pone l'interrogativo centrale in ordine alla scelta di quale tecnica adottare per la somministrazione del trattamento vaccinale. Tale scelta, come espressamente riconosciuto dalla Corte costituzionale nella sent. n. 268/2017, riflette la stessa concezione del rapporto fra singolo individuo e collettività.

Ecco che come anticipato in premessa di queste conclusive considerazioni sembra che i nodi problematici relativi ai vaccini contro il Covid-19 offrano occasione per tornare a riflettere su una molteplicità di profili, che riguardano certamente e in prima istanza i diritti fondamentali dei cittadini, dal diritto alla salute, alla libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche, al diritto al lavoro e a tutti quei diritti il cui esercizio è stato subordinato all'avvenuta certificazione.

CAPITOLO IV

LE VACCINAZIONI AI TEMPI DEL COVID-19

Benedetta Liberali

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Analogie e differenze tra obbligo e raccomandazione. – 2.1. Il passaggio dalla tecnica della raccomandazione a quella dell'obbligo. – 2.2. Quelle fonte del diritto. – 2.3. Le vaccinazioni “necessarie” per l'accesso ai reparti ospedalieri per gli operatori sanitari a livello regionale. – 3. La sperimentazione e la validazione delle vaccinazioni contro il Covid-19. – 4. Conclusioni.

1. Introduzione

Le problematiche sottese ai trattamenti di vaccinazione nella prospettiva del diritto costituzionale costituiscono tema di perdurante attualità e accresciuto interesse, se si considera il contesto di emergenza sanitaria determinata dalla diffusione del virus Covid-19.

In tempi relativamente recenti la Corte costituzionale è stata chiamata a pronunciarsi su due profili di interesse specifici relativi alle vaccinazioni obbligatorie per i minori di sedici anni e al riconoscimento del diritto di indennizzo per menomazioni permanenti all'integrità fisica e psichica determinate anche da vaccinazioni solo raccomandate. La rapida conclusione di diverse procedure di validazione dei vaccini contro il Covid-19 ha arricchito e arricchisce il relativo dibattito scientifico, non solo in relazione alla scelta della tecnica di somministrazione (obbligo o raccomandazione) e alla scelta delle categorie di soggetti cui imporre o solo raccomandare il trattamento (a fronte dell'età, della condizione di salute o della tipologia di lavoro svolto), ma anche con riguardo allo stesso percorso di sperimentazione e di immissione in commercio dei vaccini e all'utilizzo delle informazioni

connesse all'avvenuta vaccinazione per costruire l'ulteriore strumento di gestione della pandemia costituito dal c.d. *green pass*.

Con particolare riferimento alla scelta fra obbligo e raccomandazione – che evidentemente deve tener conto delle caratteristiche della pandemia di ordine sia quantitativo (relativo al grado di contagiosità, anche alla luce delle molteplici mutazioni del virus) sia qualitativo (tenendo conto delle differenti conseguenze prodotte dal contagio) si possono individuare numerosi profili problematici, che attengono innanzitutto alla concezione del «rapporto tra individuo e autorità sanitarie pubbliche»¹ e al conseguente diverso bilanciamento fra i diritti alla salute e all'autodeterminazione nelle scelte terapeutiche, oltre che il diritto al lavoro e anche i molteplici diritti fondamentali il cui effettivo esercizio è suscettibile di essere variamente regolato e limitato laddove sia subordinato al possesso del *green pass*.

Vengono in rilievo, inoltre, gli indici che permettono di individuare le categorie di soggetti cui riservare la vaccinazione obbligatoria o solo raccomandata e, di conseguenza, anche la possibilità di riconoscere, in ragione del «comune scopo di garantire e tutelare la salute (anche) collettiva attraverso il raggiungimento della massima copertura vaccinale»², il diritto all'indennizzo in caso di menomazioni fisiche o psichiche secondo quanto dispone per le vaccinazioni obbligatorie la legge n. 210/1992 (*Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*) e solo per alcune di quelle raccomandate secondo quanto è stato stabilito da specifiche decisioni della Corte costituzionale³.

In stretta correlazione a tale ultimo profilo, si pone peraltro una più generale criticità connessa al necessario confronto che la scelta fra obbligo e raccomandazione impone rispetto alla limitazione non solo delle risorse economiche, ma anche del personale sanitario preposto alla somministrazione dei vaccini, oltre che all'organizzazione produttiva, di approvvigionamento e di trasporto degli stessi.

¹ Corte cost., sent. n. 268/2017.

² *Ibidem*.

³ Si vedano al riguardo Corte cost., sentt. nn. 27/1998, 423/2000, 107/2012 e 268/2017, oltre che, da ultimo, n. 118/2020.

La validazione di differenti vaccinazioni, inoltre, ha posto e pone ulteriori profili di criticità connessi al rispettivo grado di affidabilità e all'individuazione delle categorie di soggetti a cui somministrare l'una o l'altra⁴, oltre che numerosi interrogativi circa la possibile configurazione di un vero e proprio "passaporto vaccinale", a cui possono in astratto essere ricondotte una serie eterogenea di finalità⁵.

Nella prospettiva di individuare una possibile composizione delle sopra accennate complesse criticità, sarà necessario preliminarmente richiamare la consolidata giurisprudenza costituzionale in materia di trattamenti sanitari obbligatori (con specifico riguardo alle vaccinazioni) e di riconoscimento del diritto di indennizzo (nel particolare caso di vaccinazioni solo raccomandate), nel contesto di riflessioni di più ampio respiro che attengono al centrale rapporto fra il legislatore (statale e regionale), la scienza (e la sua evoluzione) e il sindacato costituzionale (e i suoi limiti), per poi soffermarsi sulle specificità delle vaccinazioni contro il Covid-19⁶.

⁴ Sulle problematiche sottese è intervenuto anche il Comitato Nazionale per la Bioetica, con la mozione *Urgenza vaccinale: aspetti bioetici*, 12 marzo 2021, con cui si è sottolineata la necessità etica di garantire equità nelle modalità di accesso e di distribuzione dei vaccini, di individuare criteri uniformi e univoci a livello nazionale, di incrementare nel nostro ordinamento le industrie farmaceutiche disponibili alla produzione delle vaccinazioni contro il Covid-19, di migliorare la stessa organizzazione nella loro distribuzione e di pubblicare i dati relativi all'incidenza del Covid-19 che possano essere utili per contrastarne la diffusione.

⁵ Rispetto a questo profilo, pur rinviando alle successive e più ampie osservazioni, si può richiamare fin da ora il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica *Passaporto, patentino, green pass nell'ambito della pandemia Covid-19: aspetti bioetici*, 30 aprile 2021.

⁶ Sia consentito il rinvio alle considerazioni già svolte in B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 2019, III, p. 115 ss., anche in relazione al riparto di competenze fra Stato e Regioni in materia, ID., *Vaccini anti-Covid fra obbligo e raccomandazione: problematiche attuali e prospettive future*, in *Diritto e salute*, 2021, II, p. 19 ss., e ID., *Le complesse tematiche sottese alla somministrazione dei vaccini fra discrezionalità del legislatore e sindacato della Corte costituzionale*, in M. CAVINO, L. CONTE, S. MALLARDO, M. MALVICINI (a cura di), *Dove va la Repubblica? Istituzioni e società ancora in transizione. 2017-2021*, Bologna, 2022, p. 233 ss.

2. *Analogie e differenze tra obbligo e raccomandazione*

Dalla giurisprudenza costituzionale emergono significativi profili di analogia e di differenziazione fra la tecnica dell'obbligo e quella della raccomandazione nella somministrazione dei trattamenti di vaccinazione. Tenendo conto di questi stessi profili, è possibile cogliere l'effettiva portata della stessa scelta che il legislatore è chiamato a fare in ordine a nuove e diverse vaccinazioni e le conseguenze che si determinano rispetto al rapporto fra individuo e collettività e in ordine all'assunzione di responsabilità nella somministrazione del trattamento da parte dell'autorità sanitaria.

L'obbligo e la raccomandazione, pur potendo concretamente condurre a risultati differenti in punto di grado di copertura ottimale della popolazione, rispecchiano con tutta evidenza una differente concezione del rapporto fra singolo e autorità pubbliche sanitarie, che si riflette inevitabilmente sul conseguente bilanciamento fra i diritti fondamentali che vengono in rilievo.

Come ha chiarito la Corte costituzionale nella sent. n. 268/2017, infatti, «la tecnica dell'obbligatorietà (prescritta per legge o per ordinanza di un'autorità sanitaria, come si esprime la disposizione censurata) e quella della raccomandazione [...] possono essere sia il frutto di concezioni parzialmente diverse del rapporto tra individuo e autorità sanitarie pubbliche, sia il risultato di diverse condizioni sanitarie della popolazione di riferimento, opportunamente accertate dalle autorità preposte». Certamente, nel caso dell'obbligo, «la libera determinazione individuale viene diminuita», soprattutto laddove la sua violazione sia accompagnata da una sanzione⁷.

Più in generale, non si può ritenere che un trattamento sanitario obbligatorio si ponga in contrasto con la Costituzione, soprattutto laddove vengano in rilievo considerazioni che, pure rimesse alla discrezionalità delle autorità sanitarie pubbliche, si fondano su «obiettive e riconosciute esigenze di profilassi»⁸. In particolare, non è configurabile alcuna violazione dell'art. 32 Cost., «se il trattamento obbligatorio sia diretto non solo a migliorare o preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche quello degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla

⁷ Corte cost., sent. n. 268/2017.

⁸ *Ibidem*.

salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione dell'autodeterminazione del singolo»⁹.

Nel caso della raccomandazione, invece, l'ordinamento decide di affidarsi «all'adesione degli individui a un programma di politica sanitaria», esprimendo una «maggiore attenzione all'autodeterminazione individuale (o, nel caso di minori, alla responsabilità dei genitori) e, quindi, al profilo soggettivo del diritto fondamentale alla salute». In ogni caso, però, simile tecnica mira a raggiungere lo «scopo di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse (anche) collettivo»¹⁰. Tale scopo esprime il carattere che accomuna l'obbligo e la raccomandazione: entrambe le tecniche, infatti, perseguono l'obiettivo comune ed essenziale nella profilassi delle malattie infettive che consiste nella garanzia e nella tutela della salute non solo individuale, ma anche collettiva, «attraverso il raggiungimento della massima copertura vaccinale»¹¹. Non vi sarebbe, quindi, alcuna differenza di tipo qualitativo fra i due approcci, essendo l'obbligatorietà del trattamento vaccinale «semplicemente uno degli strumenti a disposizione delle autorità sanitarie pubbliche per il perseguimento della tutela della salute collettiva, al pari della raccomandazione». In tal modo l'ordinamento e i singoli individui realizzano «l'obiettivo della più ampia immunizzazione dal rischio di contrarre la malattia indipendentemente dall'esistenza di una loro specifica volontà di collaborare»¹².

Ciò che più conta, inoltre, è la circostanza che sia, in fondo, «del tutto irrilevante, o indifferente, che l'effetto cooperativo sia riconducibile, dal lato attivo, a un obbligo o, piuttosto, a una persuasione o anche, dal lato passivo, all'intento di evitare una sanzione o, piuttosto, di aderire a un invito»¹³.

L'individuazione da parte della Corte di tale carattere omogeneo quanto alla finalità che obbligo e raccomandazione mirano a raggiungere – e raggiungono di fatto – è funzionale esclusivamente al riconoscimento del diritto di indennizzo che, previsto dalla citata legge n. 210/1992 in rela-

⁹ *Ibidem*. La Corte richiama alcuni propri precedenti, ossia le sentt. n. 107/2012, n. 226/2000, n. 118/1996, n. 258/1994 e n. 307/1990.

¹⁰ Corte cost., sent. n. 268/2017.

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ibidem*.

¹³ Corte cost., sent. n. 107/2012, richiamata puntualmente dalla sent. n. 268/2017.

zione alle sole vaccinazioni obbligatorie, è stato esteso anche ad alcune vaccinazioni raccomandate che hanno formato oggetto di specifiche questioni di legittimità costituzionale.

Tale scopo comune, che rende omogenee le due tipologie di somministrazione al fine del riconoscimento del diritto di indennizzo, peraltro, viene confermato nella sent. n. 5/2018, relativa all'introduzione dell'obbligo di dieci vaccinazioni per i minori di sedici anni. In quella occasione, infatti, la Corte rileva come certamente il «vincolo giuridico» si sia fatto «più stringente: ciò che in precedenza era raccomandato, oggi è divenuto obbligatorio»¹⁴. Ai fini della valutazione intorno alla ragionevolezza di tale cambio di tecnica di somministrazione, per la Corte «nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici»¹⁵: da un lato in ambito medico «raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» e dall'altro, pur in presenza dell'obbligo, «il legislatore [...] ha ritenuto di dover preservare un adeguato spazio per un rapporto con i cittadini basato sull'informazione, sul confronto e sulla persuasione»¹⁶.

2.1. *Il passaggio dalla tecnica della raccomandazione a quella dell'obbligo*

Nella sent. n. 5/2018 la Corte, come si è accennato, definisce le questioni sollevate nel ricorso della Regione Veneto avente a oggetto il d.l. n. 73/2017 (*Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, di malattie infettive e di controversie relative alla somministrazione di farmaci*), aventi a oggetto l'obbligo di diverse vaccinazioni per i minori di sedici anni.

Nonostante si trattasse di un giudizio in via principale, la Corte si è soffermata in modo se pure conciso su alcuni profili di merito, rilevando in particolare che «i valori costituzionali coinvolti nella problematica delle vaccinazioni sono molteplici e implicano, oltre alla libertà di autodeterminazione individuale nelle scelte inerenti alle cure sanitarie e la tutela

¹⁴ Corte cost., sent. n. 5/2018.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ *Ibidem*.

della salute individuale e collettiva (tutelate dall'art. 32 Cost.), anche l'interesse del minore, da perseguirsi anzitutto nell'esercizio del diritto-dovere dei genitori di adottare le condotte idonee a proteggere la salute dei figli (artt. 30 e 31 Cost.), garantendo però che tale libertà non determini scelte potenzialmente pregiudizievoli per la salute del minore». Il bilanciamento fra questi principi, certamente, «lascia spazio alla discrezionalità del legislatore nella scelta delle modalità attraverso le quali assicurare una prevenzione efficace dalle malattie infettive, potendo egli selezionare talora la tecnica della raccomandazione, talaltra quella dell'obbligo, nonché, nel secondo caso, calibrare variamente le misure, anche sanzionatorie, volte a garantire l'effettività dell'obbligo»¹⁷. Ed è proprio nella sfera di discrezionalità, pure riconosciuta al legislatore, che il sindacato della Corte costituzionale può inserirsi, tenendo conto delle «condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte [...], e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica»¹⁸.

Il ricorso alla decretazione d'urgenza consente alla Corte, nel dichiarare l'infondatezza della relativa questione sollevata rispetto all'art. 77, comma 2, Cost., di valorizzare una serie di indici dai quali si trae la sussistenza dei suoi presupposti, compreso il contesto in cui si inserisce lo stesso intervento normativo, ossia la tendenza al calo delle coperture di vaccinazione. Il rilievo della bassa copertura vaccinale raggiunta con la sola raccomandazione con conseguente rialzo dei dati delle relative malattie può condurre legittimamente, dunque, ad adottare la tecnica dell'obbligo anziché quella della raccomandazione.

In modo significativo, la Corte costituzionale sottolinea che, a «fronte di una copertura vaccinale insoddisfacente nel presente e incline alla criticità nel futuro», rientra nella discrezionalità politica la valutazione intorno all'«urgenza di intervenire, alla luce dei nuovi dati e dei fenomeni epidemiologici frattanto emersi, anche in nome del principio di precauzione che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della prevenzione»¹⁹.

¹⁷ *Ibidem.*

¹⁸ *Ibidem.*

¹⁹ *Ibidem.*

Nello specifico contesto emergenziale determinato dal Covid-19, peraltro, assume particolare rilievo un ulteriore passaggio della motivazione della sent. n. 5/2018, secondo cui «la copertura vaccinale è strumento di prevenzione e richiede di essere messa in opera indipendentemente da una crisi epidemica in atto»²⁰. La Corte, quindi, ha ritenuto legittimo il ricorso alla decretazione d'urgenza che presuppone la sussistenza di situazioni di straordinaria necessità e urgenza, riconoscendo la possibilità per il Governo e per il Parlamento di «intervenire prima che si verifichino scenari di allarme e decidere – a fronte di una prolungata situazione di insoddisfacente copertura vaccinale – di non attendere oltre nel fronteggiarla con misure straordinarie»²¹.

La tecnica dell'obbligo per le vaccinazioni contro il Covid-19 è stata adottata con il d.l. n. 44/2021 (*Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici*)²² inizialmente con esclusivo riferimento a una specifica – se pur ampia ed eterogenea – categoria di soggetti, ossia «gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali» (art. 4), e poi ulteriormente estesa a fronte delle modifiche introdotte con il d.l. n. 1/2022 (*Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza COVID-19, in particolare nei luoghi di lavoro, nelle scuole e negli*

²⁰ *Ibidem*. Nella motivazione della decisione, però, non mancano passaggi problematici, laddove in particolare si ritiene ragionevole il sistema di monitoraggio, in particolare relativo all'andamento delle coperture vaccinali, che potrebbe far tornare a un regime di mera raccomandazione. Secondo la Corte, in particolare, tale «elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso» (si veda su questo punto specifico B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate*, cit., p. 125 ss.).

²¹ Corte cost., sent. n. 5/2018.

²² Per prime osservazioni al d.l. n. 44, con riguardo a diversi profili, si veda G. GRASSO, *Tre spunti di riflessione per l'Audizione parlamentare sul disegno di legge n. 2167 (d.l. 44/2021 – misure contenimento COVID-19), presso la 1a Commissione (Affari costituzionali) del Senato della Repubblica, 20 aprile 2021*, in *Oss. cost.*, 2021, III, p. 52 ss.

istituti della formazione superiore), con riguardo ai soggetti di età superiore ai cinquanta anni, al personale delle università, delle istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica e degli istituti tecnici superiori, e con il d.l. n. 172/2021 (*Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali*), con riguardo al personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale e degli istituti penitenziari. Per la restante popolazione, invece, è stata avviata ed è attualmente in corso una campagna di vaccinazione raccomandata, attraverso l'individuazione di criteri di priorità spesso messi in discussione e modificati alla luce delle nuove risultanze scientifiche rispetto alle reazioni avverse registrate rispetto ad alcuni vaccini.

2.2. *Quale fonte del diritto*

Un ulteriore profilo su cui occorre soffermarsi, anche nella prospettiva di sciogliere le problematiche più strettamente connesse al trattamento di vaccinazione contro il Covid-19, attiene alle diverse materie che vengono in rilievo, al fine di individuare la fonte del diritto competente a regolare le sottese modalità di somministrazione. Pare pacifico attribuire, ancora una volta alla luce della giurisprudenza costituzionale, alla competenza esclusiva statale la scelta circa l'obbligo o la raccomandazione della vaccinazione (oltre che la regolamentazione delle misure atte a contenere il contagio).

In materia di trattamenti vaccinali, come è noto, vengono in rilievo molteplici titoli di competenza: la tutela della salute (art. 117, comma 3, Cost.) e la profilassi internazionale (art. 117, comma 2, lett. q), Cost.), così come la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale (art. 117, comma 2, lett. m), Cost.), le norme generali sull'istruzione (art. 117, comma 2, lett. n), Cost.) e l'istruzione (art. 117, comma 3, Cost.).

Con la sent. n. 5/2018 (e, dunque, rispetto agli obblighi vaccinali allora introdotti per i minori di sedici anni ²³) la Corte costituzionale ha

²³ Si rinvia a A. OSTI, *I vaccini resi obbligatori: per legge, di fatto o dal giudice? Spunti di riflessione in chiave comparata sulle vaccinazioni in età pediatrica*, in *Federalismi.it*,

chiarito che, dinnanzi «a un intervento fondato su tali e tanti titoli di competenza legislativa dello Stato, le attribuzioni regionali recedono, dovendosi peraltro rilevare che esse continuano a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari e all'identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni»²⁴.

In linea di continuità con tale impostazione, la Corte costituzionale si è peraltro espressa con specifico riferimento alla diffusione del contagio da Covid-19, nell'ambito di un giudizio in via principale relativo alla legge della Regione Valle d'Aosta n. 11/2020 (*Misure di contenimento della diffusione del virus SARS-COV-2 nelle attività sociali ed economiche della Regione autonoma Valle d'Aosta in relazione allo stato d'emergenza*) avente a oggetto, fra gli altri profili di censura, anche quelli relativi all'art. 117, comma 2, lett. m), q) e h), e comma 3, Cost. e attinenti quindi alle materie della determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni relative ai diritti civili e sociali, della profilassi internazionale, dell'ordine pubblico e dei principi fondamentali in materia di tutela della salute.

In particolare, con la sent. n. 37/2021 – ribadendo quanto affermato nella precedente ordinanza n. 4/2021 sospensiva dell'intera legge regionale – la Corte ha riconosciuto che la regolamentazione oggetto di censura ricade nella competenza legislativa esclusiva statale della profilassi internazionale, che comprende «ogni misura atta a contrastare una pandemia sanitaria in corso, ovvero a prevenirla». A fronte del rilievo internazionale della malattia, che ha condotto l'Organizzazione mondiale della sanità a dichiarare lo stato di emergenza di sanità pubblica indirizzando raccomandazioni a tutti gli Stati, la Corte sottolinea che la profilassi internazionale riguarda «norme che garantiscano “uniformità anche nell'attuazione, in ambito nazionale, di programmi elaborati in sede internazionale e sovranazionale”». Peraltro, è altresì evidente come le caratteristiche della pandemia impongano «collaborazione e confronto tra Stati, confinanti o meno», poiché «ogni decisione di aggravamento o allentamento delle misure di restrizione ricade sulla capacità di trasmissione della malattia oltre

2022, XV, p. 117 ss., per i riferimenti ad alcune decisioni di merito aventi a oggetto la somministrazione della vaccinazione contro il Covid-19 ai minorenni.

²⁴ Corte cost., sent. n. 5/2018.

le frontiere nazionali». La Corte, in modo significativo, riconosce che tale competenza statale non presenta neppure tratti di trasversalità: la materia della «profilassi internazionale ha infatti un oggetto ben distinto, che include la prevenzione o il contrasto delle malattie pandemiche, tale da assorbire ogni profilo della disciplina»²⁵.

Poiché, quindi, ogni decisione in merito alla gestione della diffusione del contagio ha effetti «a cascata [...] sulla trasmissibilità internazionale della malattia, e comunque sulla capacità di contenerla», emerge l'esigenza logica e giuridica di garantire una disciplina unitaria a livello nazionale: «Omettere, in particolare, di spezzare la catena del contagio su scala territoriale minore, mancando di dispiegare le misure a ciò necessarie, equivale a permettere che la malattia dilaghi ben oltre i confini locali e nazionali»²⁶.

Un ulteriore profilo significativo della decisione concerne l'individua-

²⁵ Corte cost., sent. n. 37/2021. Con specifico riguardo al tema della trasversalità, B. CARAVITA, *La sentenza della Corte sulla Valle d'Aosta: come un bisturi nel burro delle competenze (legislative) regionali*, in *Federalismi.it*, 21 aprile 2021, p. 4, osserva che la Corte ha «altresì preferito evitare la trappola delle materie trasversali, pur evocata in dottrina, giacché le materie trasversali comportano troppe ambiguità: il coordinamento, in una fase di crisi, va gestito direttamente dal titolare della materia, senza necessità di troppi vincoli».

Si veda anche C. CARUSO, *Il regionalismo autarchico è incostituzionale: dal Giudice delle leggi una pronuncia che mette ordine nella gestione territoriale della pandemia*, in *Questionegiustizia.it*, 13 aprile 2021, p. 4, laddove sottolinea che la decisione della Corte non costituisce certamente «un esplicito attestato di costituzionalità della catena normativa predisposta dallo Stato, ma certo il messaggio risuona forte e chiaro: il legislatore nazionale ha piena discrezionalità politica nella scelta del mezzo normativo ritenuto idoneo ad affrontare il contesto emergenziale», oltre che G. MENEGUS, *Osservazioni sulla prima sospensione cautelare (ordinanza n. 4/2021) di una legge regionale da parte della Corte costituzionale (e sulla sent. n. 37/2021)*, in *Forum costituzionale*, 2021, II, p. 88 ss., e M. MEZZANOTTE, *Pandemia e riparto delle competenze Stato-Regioni in periodi emergenziali*, in *Consulta.org*, 2021, I, p. 329 ss.

A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni: quale lezione trarre riguardo al sistema delle autonomie?*, in *Diritti regionali. Rivista di diritto delle autonomie territoriali*, 2021, I, p. 6, sottolinea, con riferimento all'ordinanza sospensiva n. 4/2021 della Corte costituzionale, che l'emergenza «impone [...] un accentramento dei poteri normativi e della *governance*, ma anche un'intensa attività di coordinamento dei vari livelli territoriali di governo».

²⁶ Corte cost., sent. n. 37/2021.

zione delle misure che rientrano nella medesima sfera di competenza statale. Nella profilassi internazionale, infatti, rientrano le misure di quarantena e le ulteriori restrizioni, l'approccio terapeutico e i criteri e i modi di rilevamento del contagio, la raccolta e l'elaborazione dei relativi dati, oltre che «l'approvvigionamento di farmaci e vaccini, nonché i piani per la somministrazione di questi ultimi»²⁷.

Come mostra, al contrario, la concreta prassi applicativa, si è assistito a una non irrilevante differenziazione nell'attuazione del piano nazionale di vaccinazione contro il Covid-19 da parte delle Regioni, con indubbi riflessi sulla stessa garanzia del diritto alla salute, oltre che del principio di non discriminazione²⁸. La Corte costituzionale, nella sent. n. 37/2021, peraltro, aveva tenuto a precisare proprio tale aspetto, sottolineando che «i piani di vaccinazione, eventualmente affidati a presidi regionali, devono svolgersi secondo i criteri nazionali che la normativa statale abbia fissato per contrastare la pandemia in corso»²⁹.

2.3. *Le vaccinazioni “necessarie” per l'accesso ai reparti ospedalieri per gli operatori sanitari a livello regionale*

Pur non costituendo specifico oggetto di approfondimento in questa sede la configurazione e la diversa modulazione che nel corso del tempo ha assunto la c.d. certificazione verde o *green pass*, funzionale all'accesso a determinati beni e servizi nel contesto sanitario determinato dal Covid-19, nel quadro dei principi chiaramente definito dalla Corte costituzionale occorre richiamare anche la sent. n. 137/2019.

²⁷ *Ibidem*. Si vedano le critiche osservazioni di L. VIOLINI, *Il virus, il vaccino e il nuovo anno: centralizzazione, differenziazione e la leale collaborazione*, in *Le Regioni*, 2020, V, p. 1014, che si sofferma sulle modalità di gestione accentrata del processo di vaccinazione, anche con riguardo allo specifico profilo del settore degli acquisti di materiale di supporto alle vaccinazioni e di altri materiali.

²⁸ A. MORELLI, *Vaccinazioni e Regioni*, cit., p. 7, già rilevava che l'«andamento della campagna vaccinale e le proposte inerenti alla differenziazione regionale nella gestione della stessa confermano la condizione di accentuata sperequazione tra territori riscontrabile in tutti gli ambiti rilevanti per la tutela del diritto alla salute», con ulteriori ricadute in termini di incompatibilità con i principi di uguaglianza e di solidarietà.

²⁹ Corte cost., sent. n. 37/2021.

La decisione, infatti, offre notevoli spunti di riflessione, nella prospettiva di valutare non solo la stessa ragionevolezza della certificazione verde connessa allo stato di salute legato al Covid-19, ma anche e forse soprattutto il rapporto fra obbligatorietà e raccomandazione dei trattamenti di vaccinazione. Resa nell'ambito di un giudizio in via principale (e in un tempo precedente alla pandemia), con essa si sono definite le censure aventi a oggetto la legge della Regione Puglia n. 27/2018 (*Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari*), il cui art. 1, comma 1, prevede che, per prevenire e controllare la trasmissione delle infezioni occupazionali e degli agenti infettivi ai pazienti, ai loro familiari, agli altri operatori e alla collettività, la Giunta individua i reparti il cui accesso è possibile solo per gli operatori che si siano attenuti al Piano nazionale di prevenzione vaccinale vigente per i soggetti a rischio per esposizione professionale.

A fronte di tale disposizione, lo Stato ha ritenuto che la Regione avesse di fatto reso obbligatorie vaccinazioni previste solo come raccomandate a livello nazionale, con ciò intervenendo in una materia che rientra nella competenza legislativa statale.

Secondo la Corte costituzionale, invece, la disciplina regionale non introduce affatto alcun obbligo di vaccinazione, ma prevede misure che rientrano nel settore della «organizzazione sanitaria, parte integrante della competenza legislativa regionale in materia della tutela della salute» (art. 117, comma 3, Cost.), che «la Regione ha esercitato in modo non eccentrico rispetto alle previsioni contenute nella disciplina statale in materia di obblighi vaccinali»³⁰.

La disciplina censurata, peraltro, «non si rivolge alla generalità dei cittadini, ma si indirizza specificamente agli operatori sanitari che svolgono la loro attività professionale nell'ambito delle strutture facenti capo al servizio sanitario nazionale, allo scopo di prevenire e proteggere la salute di chi frequenta i luoghi di cura: anzitutto quella dei pazienti, che spesso si trovano in condizione di fragilità e sono esposti a gravi pericoli di contagio, quella dei loro familiari, degli altri operatori e, solo di riflesso, della

³⁰ Corte cost., sent. n. 137/2019, sulla quale si veda P. GIANGASPERO, *Oneri vaccinali per gli operatori sanitari e competenze regionali concorrenti*, in *Le Regioni*, 2019, IV, p. 1058 ss.

collettività»³¹. Tale specifica finalità «è del resto oggetto di attenzione da parte delle società medico-scientifiche, che segnalano l'urgenza di mettere in atto prassi adeguate a prevenire le epidemie in ambito ospedaliero, sollecitando anzitutto un appropriato comportamento del personale sanitario, per garantire ai pazienti la sicurezza nelle cure»³².

Di conseguenza, la legge della Regione Puglia non ha introdotto alcun nuovo obbligo di vaccinazione, ma si è limitata a regolare l'accesso ai reparti degli istituti di cura, con l'obiettivo specifico di «prevenire le epidemie in ambito nosocomiale, rimanendo così all'interno delle competenze regionali che in materia di vaccinazioni «continuano a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari e all'identificazione degli organi competenti a verificare e sanzionare le violazioni»³³.

3. La sperimentazione e la validazione delle vaccinazioni contro il Covid-19

Un profilo che certamente risulta essenziale nella valutazione delle stesse problematiche sottese alle vaccinazioni attiene alla procedura della loro sperimentazione e immissione in commercio. Evidentemente, l'affidabilità dei vaccini, come quella di ogni altro farmaco, costituisce un presupposto per entrambe le scelte di somministrazione.

Su questo profilo la Corte costituzionale, peraltro, si era soffermata in un passaggio della sent. n. 268/2017: essa aveva precisato, infatti, che «le ragioni dell'estensione del riconoscimento del diritto all'indennizzo [...] non hanno mai comportato né comportano [...] valutazioni negative sul grado di affidabilità scientifica della somministrazione delle vaccinazioni». L'estensione del diritto all'indennizzo avrebbe potuto essere considerata, infatti, come una sorta di compenso rispetto alla ritenuta inaffidabilità dei trattamenti vaccinali. E, invece, secondo la Corte «la previsione

³¹ Corte cost., sent. n. 137/2019.

³² *Ibidem*.

³³ *Ibidem*.

dell'indennizzo, originariamente riservata ai casi di lesioni permanenti derivanti da vaccinazioni obbligatorie, e la sua estensione [...] ai citati casi di vaccinazioni raccomandate – pur sempre se sia accertato un nesso di causalità tra somministrazione del vaccino e menomazione permanente – completano il “patto di solidarietà” tra individuo e collettività in tema di tutela della salute e rendono più serio e affidabile ogni programma sanitario volto alla diffusione dei trattamenti vaccinali, al fine della più ampia copertura della popolazione»³⁴.

Rispetto alle vaccinazioni contro il Covid-19 questi profili sono stati oggetto di riflessione e discussione, alla luce delle tempistiche e delle modalità con cui sono stati svolti i relativi studi scientifici e le sperimentazioni. Al riguardo assumono un peculiare rilievo due decisioni, una resa dal Consiglio di Stato, l'altra dal Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, che, pur con esiti forse differenziati, paiono porre al centro delle rispettive valutazioni l'importanza dell'istruttoria e il riferimento al dato scientifico.

Con la sent. 20 ottobre 2021, n. 7045, il Consiglio di Stato si sofferma sull'autorizzazione all'immissione in commercio “condizionata”, ritenendo che essa non sia affatto una «scorciatoia incerta e pericolosa escogitata *ad hoc* per fronteggiare irrazionalmente una emergenza sanitaria»: essa, invece, è «una procedura di carattere generale, idonea ad essere applicata [...] anche al di fuori della situazione pandemica»³⁵.

In tale prospettiva (e attraverso un puntuale e costante riferimento alle nozioni tecniche e scientifiche necessarie), il Consiglio di Stato riconosce la differenza fra l'autorizzazione condizionata e l'autorizzazione all'uso di emergenza. Questa, infatti, è un «istituto diverso che, in alcuni Paesi [...] non autorizza un vaccino, ma l'uso temporaneo, per ragioni di emergenza, di un vaccino non autorizzato», mentre il «carattere condizionato dell'autorizzazione non incide sui profili di sicurezza del farmaco [...] né comporta che la stessa debba essere considerata un *minus* dal punto di vista del valore giuridico, ma impone unicamente al titolare di «completare gli

³⁴ Corte cost., sent. n. 268/2017.

³⁵ Cons. Stato, sez. III, sent. n. 7045/2021. Si vedano in senso opposto le critiche osservazioni di A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 2021, III, p. 432 ss.

studi in corso o [...] condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è favorevole»³⁶.

Ai fini che in questa sede interessa porre in luce, rilevano i passaggi della decisione con cui il Consiglio di Stato articola il complesso rapporto fra scienza, legislatore e sindacato della Corte costituzionale e del giudice amministrativo. Se il decisore politico alla scienza deve fare «necessario riferimento nell'adottare le misure sanitarie atte a fronteggiare l'emergenza epidemiologica», si deve riscontrare, «per l'inevitabile margine di incertezza che contraddistingue anche il sapere scientifico nella costruzione di verità acquisibili solo nel tempo», «un innegabile spazio di discrezionalità nel bilanciamento tra i valori in gioco». E tale discrezionalità, ad avviso del Consiglio di Stato, «deve essere senza dubbio usata in modo ragionevole e proporzionato e, in quanto tale, soggetta [...] al sindacato di legittimità del giudice delle leggi e [...] a quello del giudice amministrativo»³⁷.

Con l'ord. n. 38/2022 il Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana dispone una approfondita istruttoria su alcuni profili sottesi alla somministrazione dei vaccini contro il Covid-19, al fine di sciogliere la propria riserva in ordine alla valutazione sulla non manifesta infondatezza dell'eccezione di illegittimità costituzionale dell'obbligo di vaccinazione sollevata nel corso del giudizio.

A differenza della precedente decisione, dove il riferimento al dato scientifico e alla sua evoluzione viene impiegato nella motivazione per sostenere la legittimità dell'immissione in commercio dei vaccini, in questo caso in modo forse fortemente problematico per il rispetto dello stesso meccanismo incidentale di accesso alla Corte costituzionale, si provvede a disporre una istruttoria particolarmente approfondita per valutare la possibilità di sollevare la relativa questione di legittimità costituzionale. Inoltre, se si considerano i quesiti posti dal Consiglio di Giustizia amministrativa si possono cogliere ulteriori profili problematici, poiché essi riguardano prevalentemente il rapporto fra medico e paziente e le attività di farmacovigilanza in relazione alla somministrazione dei vaccini³⁸.

³⁶ Cons. Stato, sez. III, sent. n. 7045/2021.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ Per più approfondite considerazioni sia consentito il rinvio a B. LIBERALI, *La non manifesta infondatezza subordinata alle risultanze istruttorie: una trasformazione impro-*

Il Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, a fronte delle risultanze istruttorie, con ordinanza 16 marzo 2022, n. 351 ha sollevato questioni di legittimità costituzionale sull'art. 4, comma 1 e 2, del d.l. n. 44, nella parte in cui prevede l'obbligo di vaccinazione per il personale sanitario e la conseguente sospensione a fronte dell'inadempimento, per violazione degli artt. 3, 4, 32, 33, 34 e 97 Cost.; e sull'art. 1 della legge n. 217/2019 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), laddove non prevede l'espressa esclusione dalla sottoscrizione del consenso informato dei casi di trattamento sanitario obbligatorio e sull'art. 4 del d.l. n. 44/2021, laddove non esclude l'onere della sottoscrizione del consenso per la vaccinazione obbligatoria, per violazione degli artt. 3 e 21 Cost.

Per lo scioglimento della riserva di sollevare questioni alla Corte hanno assunto espresso rilievo «il numero di eventi avversi, la inadeguatezza della farmacovigilanza passiva e attiva, il mancato coinvolgimento dei medici di famiglia nel triage pre-vaccinale», ritenendosi altresì che «la mancanza nella fase di triage di approfonditi accertamenti e persino di test di positività/negatività al Covid non consentono di ritenere soddisfatta, allo stadio attuale di sviluppo dei vaccini antiCovid e delle evidenze scientifiche, la condizione, posta dalla Corte costituzionale, di legittimità di un vaccino obbligatorio solo se, tra l'altro, si prevede che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze “che appaiano normali e, pertanto, tollerabili”»³⁹.

4. Conclusioni

Le riflessioni condotte sulle problematiche sottese alle vaccinazioni, che si sono articolate in due specifici filoni della giurisprudenza costituzionale aventi a oggetto da un lato la scelta di introdurre l'obbligo del relativo trattamento per i minori di sedici anni per alcune malattie e

pria?, in *Rivista Interdisciplinare sul Diritto delle Amministrazioni Pubbliche*, 2022, I, p. 121 ss.

³⁹ Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, ord. di rimessione n. 38/2022.

dall'altro l'estensione del diritto di indennizzo anche per le menomazioni all'integrità fisica e psichica derivanti da vaccinazioni non solo obbligatorie, ma anche raccomandate, risultano inevitabilmente arricchite dall'emergenza sanitaria determinata dal Covid-19.

In particolare, si sono riproposte le questioni relative, in generale, al grado di affidabilità delle procedure di sperimentazione dei vaccini e, in particolare, alla opportunità o necessità di introdurre un obbligo di sottoporsi al relativo trattamento. Strettamente connessa a questa scelta fra la tecnica della raccomandazione e quella dell'obbligo si è posta anche la problematica costruzione dello strumento della c.d. certificazione verde, originariamente fondata su tre ordini di informazioni sulla salute legata al Covid-19, ossia vaccinazione, guarigione dalla malattia ed effettuazione di test diagnostici, e progressivamente centrata sulle prime due.

Tutti questi profili, come si è cercato di mostrare, trovano un solido punto di riferimento e di composizione nella giurisprudenza della Corte costituzionale, che in precedenti occasioni è stata chiamata a definire analoghe questioni di legittimità costituzionale.

Proprio le problematiche sottese al ricorso alle vaccinazioni contro il Covid-19, peraltro, hanno condotto a dare (pur solo parziale) risoluzione a una delle più note problematiche connesse alla scelta della tecnica della somministrazione dei trattamenti vaccinali, ossia al riconoscimento del diritto di indennizzo in caso di insorgenza di menomazioni permanenti all'integrità fisica e psichica.

Pur condividendosi nel merito la scelta operata con il d.l. n. 4/2022 (*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico*) che all'art. 20 (*Disposizioni in materia di vaccini anti Sars-CoV2 e misure per assicurare la continuità delle prestazioni connesse alla diagnostica molecolare*) ha modificato l'art. 1 della legge n. 210/1992, introducendo il comma 1-*bis*, secondo cui l'«indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti Sars-CoV2 raccomandata dall'autorità sanitaria italiana», si deve comunque considerare che, in ogni caso, resta inesausta la chiara indicazione

proveniente dalla giurisprudenza costituzionale che ha equiparato, a questi limitati fini, le tecniche dell'obbligo e della raccomandazione (e che, di conseguenza, avrebbe potuto condurre il legislatore già da tempo a introdurre una formale equiparazione in termini di riconoscimento dell'indennizzo).

Rispetto all'obbligo di vaccinazione, come si è visto, è stata sollevata questione di legittimità costituzionale da parte del Consiglio di Giustizia amministrativa per la Regione siciliana, che pure in modo problematico ha preventivamente disposto una specifica istruttoria tesa a fornire informazioni funzionali alla stessa decisione. L'importanza della questione e, in fondo, i dubbi che il Consiglio di Giustizia amministrativa ha espresso pure con l'ordinanza istruttoria avrebbero forse richiesto più correttamente l'adozione diretta di una ordinanza di rimessione.

Tale nodo problematico, che attiene in generale alle modalità e alle tempistiche di accesso al giudizio costituzionale, si è posto anche rispetto alla decisione del TAR Lombardia (di accoglimento della domanda cautelare tesa alla sospensione dell'efficacia del provvedimento di sospensione dall'esercizio della professione della ricorrente non limitata alle attività che implicano un contatto interpersonale e, dunque, un rischio di diffusione del contagio), con cui si è riservata a «separata ordinanza» la sollevazione della questione di legittimità costituzionale dell'art. 4, comma 4, del d.l. n. 44/2021, laddove prevede a fronte dell'accertamento dell'indempimento vaccinale la sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie⁴⁰.

In senso contrario, invece, si è espresso il Consiglio di Stato nella già richiamata sent. n. 7045/2021, con cui ha ritenuto manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale eccepite in relazione agli

⁴⁰ TAR Lombardia, sez. I, ord. n. 192/2022. Il TAR ha effettivamente sollevato questioni di legittimità costituzionale sulla richiamata disposizione, «nella parte in cui non limita, come previsto nella disciplina previgente, la sospensione dall'esercizio dell'attività professionale alle “prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o che comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SAR-CoV-2”, per contrasto con i principi di ragionevolezza e di proporzionalità di cui all'art. 3 della Costituzione, anche con riferimento alla violazione degli articoli 1, 2, 4, 32, comma primo, 35, comma primo, e 36, comma primo, della Costituzione, e ne rimette la decisione alla Corte costituzionale» (ord. di rimessione n. 42/2022).

artt. 9 e 33 Cost., aventi a oggetto l'art. 4 del d.l. n. 44/2021, nella parte in cui introducendo l'obbligo vaccinale avrebbe impedito ai ricorrenti di «prediligere misure alternative idonee al raggiungimento della finalità perseguita, nonostante essi stessi siano tutti soggetti legati all'ambiente sanitario, in grado di manifestare dissensi informati e non meramente aprioristici e preconetti, pur godendo essi di conoscenze specifiche nel settore»; e in relazione agli artt. 1, 2, 3, 4, 35 e 36 Cost., rispetto alla asserita violazione del diritto al lavoro e al compenso che assicuri una esistenza libera e dignitosa⁴¹.

L'evoluzione delle condizioni epidemiologiche, inevitabilmente, è suscettibile di dispiegare effetti sulla concreta prassi applicativa della gestione delle vaccinazioni e sulla relativa regolamentazione, con ciò riflettendosi anche sulle eventuali questioni di legittimità costituzionale sollevate alla Corte costituzionale⁴², rispetto alle quali, certamente, le precedenti decisioni della Corte in materia di vaccinazioni costituiscono un punto di riferimento essenziale.

⁴¹ Cons. Stato, sez. III, sent. n. 7045/2021.

⁴² Oltre alla sopra richiamata ordinanza di rimessione del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana e a quella del TAR Lombardia, si segnalano Trib. Catania, sez. II civile-lavoro, ord. del 14 marzo 2022, che solleva questioni di legittimità costituzionale sull'art. 4, comma 5, del d.l. n. 44, «nella parte in cui, nel prevedere che *“per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato”*, esclude, in favore del pubblico dipendente esercente una professione sanitaria o di interesse sanitario, nel periodo di sospensione *ex art. 4 D.L. 44/2021*, l'erogazione dell'assegno alimentare (comunque denominato) previsto dalla legge ovvero dalla contrattazione collettiva di categoria in caso di sospensione cautelare o disciplinare», Trib. Brescia, sez. lavoro, ord. di rimessione n. 47/2022, che solleva questioni, in relazione agli artt. 2 e 3 Cost., sull'«art. 4 *-ter*, comma 3, del decreto-legge n. 44/2021, convertito dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, nella parte in cui nel prevedere che «Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati» esclude, nel periodo di disposta sospensione in favore del personale di cui alla lettera a) citata disposizione, l'erogazione dell'assegno alimentare previsto dall'art. 500, decreto legislativo n. 297/1994 (Testo unico del personale scolastico)», Trib. Catania, ord. di rimessione n. 70/2022, che solleva questioni sull'art. 4, comma 5, del d.l. n. 44, in relazione agli artt. 2, 3 e 32, comma 2, Cost., e, da ultimo, ancora Trib. Brescia, ord. di rimessione n. 71/2022, avente a oggetto l'art. 4 *-ter* del medesimo d.l. n. 44, con riguardo agli artt. 2, 3 e 4 Cost.

CAPITOLO V

QUANDO L'ESPERIENZA INSEGNA:
LE DECISIONI PUBBLICHE SULLE POLITICHE
VACCINALI IN UNA PROSPETTIVA
DI DIRITTO COMPARATO

Lucia Busatta

SOMMARIO: 1. La dimensione giuridica delle vaccinazioni: un problema davvero nuovo? – 2. «La storia siamo noi»: Stati Uniti e Inghilterra precursori del dibattito sull'obbligo vaccinale. – 3. La disciplina giuridica delle vaccinazioni, tra obbligo e raccomandazione: appunti per una modellistica. – 4. Quale modello regolatorio nel contesto pandemico?

1. *La dimensione giuridica delle vaccinazioni: un problema davvero nuovo?*

Le questioni inerenti i vaccini stanno agitando il dibattito pubblico da qualche tempo. Già prima dell'esplosione della pandemia da coronavirus e della corsa contro il tempo che è subito iniziata, dalla ricerca di un vaccino efficace, al tentativo di raggiungere rapidamente un elevato livello di protezione della popolazione, il mondo giuridico era stato investito delle questioni relative agli obblighi vaccinali e alla loro legittimità rispetto all'attuale assetto di valori costituzionali. Tali interrogativi, come spesso accade quando si tratta di temi che interessano l'estensione delle libertà individuali nel campo della salute, hanno attraversato, con sorprendente tempismo, la gran parte degli ordinamenti europei e, oltreoceano, avevano sollecitato legislatori e giudici in gran parte del continente americano¹.

¹ Per alcuni riferimenti in prospettiva comparata v. M. TOMASI, *Vaccini e salute pub-*

Complessivamente, la chiave di lettura utile a sistematizzare il copioso materiale giuridico che, negli anni più recenti, ha arricchito il dibattito sui vaccini riguarda, come è stato già osservato, la tensione che le campagne di immunizzazione della popolazione sollecitano all'incrocio tra libertà individuali e interesse della collettività. Il dibattito più recente, a onor del vero, è stato ravvivato anche da alcune ulteriori declinazioni concernenti il ruolo del fattore scientifico non solo rispetto al formante legislativo e alla giurisdizione, ma anche in riferimento alla *public opinion*, alla circolazione delle *fake news* e al delicato problema del controllo dell'informazione².

Quello della regolazione dei vaccini, a cavallo tra obbligo e raccomandazione, però, è un tema ormai classico per il diritto. Risalgono al XIX secolo, infatti, i primi tentativi del legislatore di prevedere l'obbligatorietà della copertura vaccinale. Stati Uniti e Inghilterra offrono due esempi significativi e dagli esiti divergenti, che in quegli ordinamenti hanno anche condizionato la successiva regolazione delle vaccinazioni.

Dopo aver brevemente richiamato i casi che storicamente hanno impresso il segno nelle scelte di salute pubblica relative alle vaccinazioni, si tenterà di individuare le tendenze attuali nella regolazione di questa materia. Le conclusioni porteranno a valutare le direttrici individuate alla luce delle particolarità del contesto pandemico e della necessità globale di puntare a raggiungere un ottimo livello di copertura in tempi ragionevolmente brevi, anche al fine di salvaguardare l'equilibrio complessivo dei sistemi sanitari.

blica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2017, II, p. 455 ss.; S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quad. cost.*, 2018, I, p. 47 ss.; S. RODRIGUEZ, E. CECCHERINI, *Politiche vaccinali, sanzioni ed esenzioni. Riflessioni di diritto comparato*, in *Dir. pubbl. comp. eur.*, 2019, IV, p. 1175 ss.; M.L. LO GIACCO, *Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*, in *Stato, Chiese e Pluralismo confessionale*, 2020, VII, p. 41 ss.

² A questo proposito cfr. M. TOMASI, *Populism, Science and the Italian Democracy*, in G. DELLEDONNE, G. MARTINICO, M. MONTI, F. PACINI (Eds.), *Italian populism and constitutional law*, Cham, 2020, p. 223; E. CECCHERINI, S. RODRIGUEZ, *Fake news e vaccini: le verità nascoste*, in *Federalismi.it*, 2020, XI, p. 150; F. COMUNELLO, *Oltre le "filter bubbles". Una riflessione sulla controversia vaccinale nei "social media"*, in *Riv. it. medicina legale e dir. in campo sanitario*, 2018, I, p. 311 ss.

2. «La storia siamo noi»: Stati Uniti e Inghilterra precursori del dibattito sull'obbligo vaccinale

Il tema delle vaccinazioni, come si è anticipato, interroga in modo significativo gli ordinamenti contemporanei. Eppure, la decisione circa l'obbligatorietà o meno dell'immunizzazione per la popolazione è una questione che impegna i legislatori sin dal XIX secolo. Ad esempio, con il Vaccination Act del 1853, l'Inghilterra è divenuta uno fra i primi ordinamenti a prevedere l'obbligo vaccinale per i bambini (in quel caso, per limitare la diffusione del vaiolo), con lo scopo di prevenire ulteriori focolai e di arrivare alla copertura universale³. Nonostante la sanzione pecuniaria prevista per i trasgressori, non erano in pochi a rifiutare il vaccino, sostenendo che l'obbligo fosse in contrasto con le libertà individuali.

A riguardo, giova ricordare che questa legge si colloca in un contesto di aspre lotte contro le disuguaglianze sociali: il vaiolo colpiva inesorabilmente i ceti più poveri, che percepivano come un'imposizione dall'alto l'introduzione per legge dell'obbligo vaccinale, voluto dalle classi privilegiate, all'epoca le uniche ad essere rappresentate in Parlamento⁴. Le resistenze all'obbligo continuarono negli anni, sia come argomento di una più vasta campagna egualitaria, sia per i timori dei rischi degli effetti collaterali del vaccino. Tali rimostranze portarono ad alcune successive modifiche alla legge, fino a che, nel 1898, venne introdotta una sorta di obiezione di coscienza⁵, rimasta in vigore per i successivi cinquant'anni. Dopo la seconda guerra mondiale, con l'istituzione del servizio sanitario⁶, la legge venne

³In argomento cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica*, cit., p. 460; A.N. EL AMIN *et al.*, *Ethical Issues Concerning Vaccination Requirements*, in *Public Health Rev.*, 34, 2012, p. 5.

⁴Gli oppositori della legge, inoltre, ne evidenziavano la scarsa effettività poiché, almeno nella prima versione, erano carenti gli strumenti per verificare la corretta applicazione della legge e per perseguire i trasgressori. Nel 1867, una nuova legge sull'obbligo vaccinale disciplinò più accuratamente gli strumenti di controllo e le sanzioni. N. DURBACH, *Bodily Matters: The Anti-Vaccination Movement in England, 1853-1907*, Durham, 2005, p. 8.

⁵La procedura per l'obiezione di coscienza e i suoi effetti sono dettagliatamente descritti in D.A. SALMON *et al.*, *Compulsory vaccination and conscientious or philosophical exemptions: past, present, and future*, in *The Lancet*, vol. 367, issue 9508, 2006, p. 436 ss.

⁶Il National Health Service, di seguito NHS.

nuovamente modificata: il National Health Service Act del 1946 abolì definitivamente l'obbligatorietà delle vaccinazioni, che non venne più reintrodotta⁷.

In questo contesto, un profilo merita di essere subito sottolineato: all'interno di un sistema sanitario di impronta universalistica, si scelse consapevolmente di evitare l'obbligatorietà delle vaccinazioni, prediligendo da subito sistemi basati su raccomandazioni di intensità crescente in proporzione all'aumentare del rischio epidemiologico, accompagnate ad una solida campagna informativa⁸. Se si considera l'indiscutibile impatto che le campagne vaccinali hanno in termini di prevenzione della diffusione di malattie infettive e dei rischi collegati al contagio, anche dal punto di vista del risparmio complessivo nella spesa sanitaria, colpisce la decisione di non rendere obbligatorie le vaccinazioni. Questa trova però la propria spiegazione nel dato storico-sociale qui riportato e nell'obiettivo di responsabilizzare, attraverso l'informazione, gli assistiti. In sede conclusiva, evidenzieremo, comunque, che nel complesso intreccio tra medicina, politiche pubbliche e scelte individuali, al variare delle condizioni fattuali possono rapidamente mutare anche le strategie regolatorie.

Diametralmente opposta è, invece, l'esperienza storica statunitense. Qui, una sentenza della Corte Suprema del 1905 ha orientato in modo pressoché definitivo le successive scelte dei legislatori statali sulle vaccinazioni obbligatorie⁹.

Il caso *Jacobson v. Massachusetts* riguarda la vicenda di un pastore protestante che si era rifiutato di sottoporre il figlio all'immunizzazione contro il vaiolo, nonostante il Massachusetts prevedesse tale obbligo. L'uomo giustificava la propria scelta sostenendo di temere per la salute del figlio,

⁷In aggiunta alla bibliografia già citata v. anche J.A. DIDGEON, *Development of Smallpox Vaccine in England in the Eighteenth and Nineteenth Centuries*, in *British Medical Journal*, vol. 1, 5342, 1963, p. 1367 ss.

⁸L'importanza dell'informazione è stata ripetutamente segnalata dalla British Medical Association, *Medical Ethics Today: The BMA's Handbook of Ethics and Law*, Oxford, 2012.

⁹US Supreme Court, *Jacobson v. Massachusetts*, 197 U.S. 11 (1905). In argomento si veda la ricca analisi sviluppata da S. ROSSI, *Lezioni americane. Il bilanciamento tra interesse della collettività e autonomia individuale in materia di vaccini*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2018, II, p. 749 ss.

avendo avuto egli stesso una reazione avversa al vaccino da bambino. La questione arrivò sino all'ultimo gradino della giurisdizione federale: i giudici supremi affermarono che le libertà individuali, per quanto estese, non sono assolute, ma possono essere soggette all'imposizione di limiti e vincoli da parte dei pubblici poteri, in vista del perseguimento di un bene comune¹⁰. Nelle parole della Corte Suprema: «Sono molteplici i vincoli a cui ogni persona è necessariamente soggetta per il bene comune. [...] Le persone e i beni possono essere soggetti a ogni sorta di restrizioni o oneri, al fine di garantire il benessere generale, la salute e la prosperità dello Stato [...]. Il possesso e il godimento di tutti i diritti sono soggetti alle condizioni ragionevoli che l'autorità pubblica considera necessarie per la sicurezza, la salute, la pace, il buon ordine e la morale della comunità. Anche la libertà stessa, la più grande di tutti i diritti, non è una licenza illimitata ad agire secondo la propria esclusiva volontà individuale»¹¹.

Sono copiose le ragioni per cui questa sentenza, ancora oggi, a distanza di oltre un secolo, merita attenzione. Anzi tutto, in una prospettiva di diritto statunitense, essa pone in luce un rapporto tra poteri pubblici e libertà individuali che è sicuramente mutato nei decenni che ci separano da quella decisione. Eppure, il tema dell'estensione delle libertà e della legittimità dei limiti che le autorità pubbliche possono porre a tali libertà è il perno di ogni discorso costituzionale statunitense sui diritti. Intorno ai limiti delle libertà individuali, sono state scritte alcune delle pagine più celebri e significative della giurisprudenza della Corte suprema, su tematiche che ancora oggi sferzano il dibattito pubblico¹².

¹⁰ *Jacobson v. Massachusetts*, cit., p. 26.

¹¹ *Jacobson v. Massachusetts*, cit., p. 26. Traduzione propria. Nelle parole originali della Corte: «There are manifold restraints to which every person is necessarily subject for the common good. [...] persons and property are subjected to all kinds of restraints and burdens, in order to secure the general comfort, health, and prosperity of the State [...] The possession and enjoyment of all rights are subject to such reasonable conditions as may be deemed by the governing authority of the country essential to the safety, health, peace, good order and morals of the community. Even liberty itself, the greatest of all rights, is not unrestricted license to act according to one's own will».

¹² La Corte Suprema degli Stati Uniti è tornata sul tema dei vaccini qualche anno dopo, nel 1922, confermando il proprio punto di vista sull'estensione dei *police powers*. In quest'ambito, alle autorità statali è riconosciuta un'ampia discrezionalità nell'esercizio

Vi sono, poi, molti altri elementi di quella sentenza che restano ancora attuali, soprattutto alla luce dell'evoluzione del dibattito sulle vaccinazioni e delle nuove declinazioni assunte da questo tema nell'attuale contesto pandemico. Sullo sfondo, ma non marginali, rimangono le riflessioni – che ci accompagneranno anche nel prosieguo – riguardo alle politiche sanitarie e all'impatto sulla collettività delle scelte di salute pubblica.

Queste ultime considerazioni assumono una dimensione ancora più significativa, se si pensa che esse si calano nel contesto di un ordinamento nel quale non solo non è prevista una tutela costituzionale del diritto alla salute, ma in cui, addirittura, il sistema sanitario è completamente basato su assicurazioni private, con le ben note e non trascurabili problematiche collegate all'allargamento della forbice delle diseguglianze sociali a causa della scarsa copertura sanitaria di alcune fasce della popolazione¹³. Giova a tal proposito rammentare che gli interventi legislativi sull'obbligo vaccinale sono ascrivibili, ancora oggi, all'esercizio da parte delle autorità dei *police powers*, ossia i c.d. poteri di protezione che i poteri pubblici hanno nei confronti dei consociati.

Le prime considerazioni che possiamo, quindi, sviluppare a partire dall'osservazione dei due casi "storici" qui menzionati riguarda l'influsso che tali decisioni ebbero sulle successive scelte normative. A parità di esigenze di tutela (ossia, il generale obiettivo di eradicare il vaiolo, immunizzando la popolazione), diametralmente opposti sono gli esiti delle decisioni legislative. In maniera piuttosto interessante, come abbiamo visto, la reazione ad un obbligo legislativo avvertito come poco condiviso, imposto dall'alto e inserito in un contesto di aspre lotte di classe, nell'Inghilterra vittoriana, fu quella di determinare un abbandono sostanzial-

di questo potere. Tale discrezionalità è funzionale al perseguimento dell'interesse generale a tutelare la salute pubblica, come sancito dalla sentenza *Zucht v. King*, 260 U.S. 174 (1922). Sul punto v. S. ROSSI, *Lezioni americane*, cit., p. 757. In termini generali, sulla giurisprudenza statunitense in tema di diritti v. L. FABIANO, *Le categorie sensibili dell'eguaglianza negli Stati Uniti d'America*, Torino, 2009.

¹³ Sono temi su molto discussi in letteratura. Con specifico riferimento al caso *Jacobson* e alla sua perdurante attualità cfr. W.K. MARINER, G.J. ANNAS, L.H. GLANTZ, *Jacobson v. Massachusetts: It's Not Your Great-Great-Grandfather's Public Health Law*, in *American Journal of Public Health*, 4, 2005, p. 581 ss.

mente definitivo dell'obbligo vaccinale, destinato a durare anche dopo l'istituzione del servizio sanitario universalistico.

Diversamente, in un ordinamento il cui DNA costituzionale è ispirato alla tutela e alla promozione delle libertà individuali, la scelta di un legislatore statale di prevedere l'obbligo di sottoporsi ad alcune vaccinazioni viene considerata non solo legittima, ma pure necessaria ad assicurare a tutti l'esercizio delle libertà¹⁴. La salute pubblica, nel linguaggio costituzionale statunitense, non assume – a differenza del significato prevalente nel vecchio continente – la dimensione di un diritto sociale, con i conseguenti oneri di garanzia gravanti sui pubblici poteri, ma viene intesa (ancora) in un significato di precondizione al godimento delle libertà¹⁵. La particolare enfasi che l'ordinamento statunitense pone sulle libertà individuali ha caratterizzato la modalità di regolazione delle vaccinazioni, con declinazioni originali, soprattutto se osservate da una prospettiva europea.

3. *La disciplina giuridica delle vaccinazioni, tra obbligo e raccomandazione: appunti per una modellistica*

Le considerazioni sviluppate ci portano, ora, a chiederci quali siano le tendenze che contraddistinguono le scelte legislative sulle vaccinazioni. Il tema è tornato, relativamente di recente, al centro dell'attenzione del dibattito giuridico, a motivo del progressivo decremento dell'adesione vaccinale da parte della popolazione generale.

In particolar modo, queste tendenze sono legate alla celere diffusione di notizie false sulla pericolosità dei vaccini e, soprattutto con riguardo a quelle raccomandate in età pediatrica, sono state spesso accostate alla probabilità di causare serie complicanze, fra cui l'autismo¹⁶. In alcuni ca-

¹⁴ Ne discute efficacemente S. ROSSI, *Lezioni americane*, cit., p. 750.

¹⁵ Si tratta della concezione di salute che, anche nel nostro Paese, ad esempio, era prevalente in epoca liberale, prima della Costituzione repubblicana. Lo evidenzia R. FERRARA, voce *Salute (diritto alla)*, in *Dig. disc. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, p. 514. Circa la duplice veste del diritto alla salute, come diritto di libertà o come diritto sociale sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, 2018, p. 3.

¹⁶ Ciò era collegato ad un articolo, originariamente pubblicato su *The Lancet* e poi

si, tali teorie hanno addirittura incontrato riconoscimento, in termini risarcitori, in sede giurisdizionale¹⁷.

Ciò è interessante, non solo con riguardo all'impatto negativo che la diffusione di notizie scientificamente poco fondate ha sull'opinione pubblica e, quindi, sull'adesione alle politiche di prevenzione sanitaria, ma va anche collegato alla necessaria inclusione delle valutazioni scientifiche nelle decisioni pubbliche, al fine di orientarne il verso e di strutturarne il fondamento. A tale proposito, l'ordinamento italiano, come altri, riconosce un indennizzo all'individuo che abbia subito danni alla salute a causa di un vaccino¹⁸. Il punto è importante, poiché tale disciplina consente alla persona che, nell'interesse proprio e della collettività, si è sottoposta ad un vaccino e abbia subito effetti collaterali (comprovatamente causati da detto trattamento) di ricevere dalla comunità, in contraccambio del sacrificio cui è incorsa, un riconoscimento indennitario di carattere economico. Si tratta di un elementare strumento di solidarietà sociale che valorizza l'impegno individuale per il beneficio della collettività, tramite l'assunzione da parte di quest'ultima del costo economico dei rischi ad esso collegati. Recentemente, la Corte costituzionale ha progressivamente (e a più riprese) esteso il riconoscimento dell'indennizzo per danni occorsi in seguito a vaccinazioni anche agli interventi meramente raccomanda-

ritirato, il cui autore fu poi radiato dall'ordine dei medici del Regno Unito. Si tratta di A.J. WAKEFIELD *et al.*, *Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children* (RETRACTED), in *The Lancet*, vol. 351, issue 9103, 1998, pp. 637-641. Ne discute in prospettiva giuridica M. TOMASI, *Uniformità della giurisprudenza e unitarietà della scienza: la misura di sostenibilità del pluralismo*, in *BioLaw Journal*, 2016, I, p. 81. In argomento v. anche N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in *Dir. pubbl.*, 2018, I, p. 181 ss.

¹⁷ Ci si riferisce ad alcune pronunce di merito, con le quali è stato riconosciuto un indennizzo a soggetti affetti d'autismo, in base ad una supposta correlazione tra l'inoculazione e la malattia. Si vedano, ad esempio, le sentenze citate nel *Dossier Vaccini e autismo*, sul sito internet www.biodiritto.org.

¹⁸ Si tratta della legge n. 210/1992, recante *Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati*. Con riguardo alla previsione di un sistema di indennizzi per danni da vaccinazioni nell'ordinamento degli Stati Uniti v. ad esempio S. ROSSI, *Lezioni americane*, cit., p. 779.

ti, non solo a quelli obbligatori, proprio al fine di valorizzare la posizione del singolo¹⁹.

In prospettiva comparata, però, ciò che ha occupato il dibattito giuridico riguarda un aspetto diverso dal riconoscimento dell'indennizzo per i danni da vaccinazione che, come si è già anticipato, attiene principalmente alla scelta del modello regolatorio più adeguato a garantire un'appropriata copertura vaccinale. Bisogna, infatti, tenere a mente che, anzi tutto, a causa della diffusione capillare e globale delle informazioni pseudo-scientifiche cui si faceva cenno prima, la copertura vaccinale in molti Stati occidentali è drammaticamente calata nel corso dell'ultimo decennio, tanto da compromettere l'effettività della *herd immunity*.

Il problema, come si è già accennato ha rilevanza globale e sta occupando la gran parte dei sistemi sanitari in Europa e oltreoceano. In Inghilterra, ad esempio, la pagina web del NHS dedicata alle vaccinazioni generali della popolazione contiene una sezione di FAQ nelle quali si specifica che i vaccini non causano autismo, non contengono mercurio né sostanze che compromettono l'organismo²⁰. Similmente, il Ministero della Salute italiano dedica, nel proprio sito, una pagina web analoga²¹. Bisogna inoltre segnalare che, nel 2015, in Italia il Comitato Nazionale per la Bioetica, colpito dal rapido decremento della copertura vaccinale, soprattutto tra i minori, è intervenuto con una severa mozione, ricordando l'importanza sanitaria e sociale delle vaccinazioni, il loro valore etico e la loro sicurezza sul piano farmacologico. La mozione si chiudeva con la raccomandazione alle autorità di spendersi per un'attenta e accurata campagna informativa sia per la popolazione che per i professionisti della salute²².

¹⁹ Sono questioni di cui si è occupata la Corte costituzionale, da ultimo nelle sentt. n. 118/2020 e 268/2017. Ne discute B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 2019, III, p. 115.

²⁰ La pagina è reperibile a questo indirizzo <https://www.nhs.uk/conditions/vaccinations/why-vaccination-is-safe-and-important/>.

²¹ Ministero della Salute, Vaccinazioni, pagina web <https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/homeVaccinazioni.jsp>.

²² Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'importanza delle vaccinazioni*, mozione del 24 aprile 2015. Quasi in contemporanea, un documento simile è stato approvato anche

Il carattere preoccupante di questi dati e il loro potenziale impatto deflagrante sull'equilibrio dei sistemi sanitari hanno determinato alcuni legislatori, fra cui quello italiano, a (re)introdurre l'obbligo vaccinale, soprattutto per alcune tipologie di vaccino da somministrarsi nella prima infanzia²³.

Il fatto che si tratti di un problema condiviso da molti ordinamenti occidentali stimola le riflessioni di carattere comparato: è infatti interessante osservare come, in contesti culturalmente differenti, con attitudini diversificate rispetto alla tutela della salute e caratterizzati da sistemi sanitari di diversa impronta, si sia giunti ad adottare soluzioni tendenzialmente convergenti, al fine di ripristinare livelli di copertura vaccinale adeguati. L'indagine comparata, inoltre, svela alcune particolarità nazionali che, andando oltre il confine tematico della profilassi vaccinale, rivelano tratti talvolta peculiari della sensibilità giuridica degli ordinamenti.

Le soluzioni a disposizione del legislatore sono essenzialmente di due tipologie: la previsione di un obbligo, presidiato da sanzioni variamente congegnate per i trasgressori e talvolta completato dalla previsione di eccezioni, oppure una "mera" raccomandazione, cui possono accompagnarsi incentivi di diversa natura²⁴. Giova evidenziare che questa modellistica è stata prevalentemente proposta in letteratura in riferimento ai programmi vaccinali per l'infanzia, intorno ai quali si addensano le complesse questioni del bilanciamento tra promozione della libertà individuale e protezione della salute pubblica e collettiva, che si combinano alla tutela del miglior interesse del minore²⁵. L'attualità e la complessità di questo

dal Comitato di bioetica spagnolo: Comité de Bioética de España, *Legal and ethical issues concerning the rejection of vaccines, and proposals for a necessary debate*, 2016.

²³ Ci si riferisce, per quanto riguarda l'Italia, al d.l. n. 73/2017, convertito con modificazioni dalla legge n. 119/2017, recante *Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale*. In argomento, *inter multis*, v. AA.VV., *Forum: Vaccini obbligatori: le questioni aperte*, in *BioLaw Journal*, 2017, II, p. 15 ss.

²⁴ Questa modellistica è quella più ricorrente in letteratura. Cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica*, cit.; ma anche N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà*, cit.

²⁵ L. FORNI, *I vaccini per i minori tra salute pubblica e giustificazione di scelte individuali. Argomenti e riflessioni critiche su un tema controverso*, in *BioLaw Journal*, 2019, I, p. 325 ss.; D. AMRAM, *Responsabilità genitoriale e vaccini*, in *Riv. it. medicina legale e dir. in campo sanitario*, 2018, I, p. 279 ss.

tema lo pongono al centro del dibattito, ma non bisogna dimenticare che la disciplina delle vaccinazioni attraversa anche altri ambiti, altrettanto affascinanti, alcuni dei quali sono recentemente emersi nel dibattito non solo giuridico, assumendo dimensioni che la pandemia ha reso assolutamente interessanti. Ci si riferisce, in particolare modo, al problema dell'innalzamento della copertura vaccinale nella fascia adulta della popolazione e alla complessa decisione circa l'introduzione di un (temporaneo) obbligo vaccinale per alcune categorie di lavoratori. Si tratta di problematiche che, in alcuni ordinamenti, compreso il nostro, avevano iniziato ad affacciarsi soprattutto in relazione alle più recenti campagne per il vaccino anti-influenzale, ma che sono inevitabilmente esplose nel contesto pandemico²⁶. Le più recenti declinazioni del dibattito, poi, riguardano l'effettiva accessibilità del vaccino a livello globale, soprattutto per i Paesi più poveri, cui si collegano affascinanti interrogativi sulla disciplina brevettuale e sul diritto della proprietà intellettuale²⁷.

Cercando di riempire le prime linee tracciate con alcuni esempi, possiamo collocare l'Inghilterra in un modello di regolazione che all'obbligo predilige la raccomandazione. Il programma vaccinale rappresenta parte integrante dell'organizzazione del servizio sanitario universalistico, ma – come si è già accennato – la legge non ne prevede l'obbligatorietà. Rientra, invece, nella responsabilità del Ministero della Salute la previsione di campagne vaccinali capillari ed effettive, anche tramite un'adeguata informazione per la popolazione²⁸.

²⁶ A riguardo v. A. MATTEI, *Obbligo vaccinale e diritto del lavoro*, in *BioLaw Journal*, 2021, II, p. 323 ss.; M. MASSA, *Lavoro e vaccinazione contro il Covid-19. Note costituzionali su un dibattito giuslavoristico*, in *Quad. cost.*, 2021, I, p. 89 ss.

²⁷ In argomento la letteratura è ormai vastissima. A titolo esemplificativo cfr. L. BRUCE, *Global Solidarity in COVID-19 Vaccine Distribution*, in *BioLaw Journal*, 2021, I, p. 1 ss.; R. DANELLI, *In attesa di un vaccino per il Covid-19: una valutazione del peculiare rapporto tra vaccini e diritto della concorrenza*, in *Eurojus*, 3, 2020, p. 202 ss.; C. CASONATO, M. TOMASI, *Valore e ruolo del principio costituzionale della solidarietà nello sviluppo, produzione e distribuzione dei vaccini*, in M. ANNONI (a cura di), *Etica dei vaccini. Tra libertà e responsabilità*, Roma, 2021, p. 125 ss.; R. CASO, *Pandemia e vaccini. L'irrisolvibile antagonismo tra scienza aperta e proprietà intellettuale (Version 2.0)*, Trento Law and Technology Research Group Research Paper, 44, 2021.

²⁸ Si veda The Health Protection (Vaccination) Regulations 2009. A questo riguar-

Nel territorio dell'Unione Europea, la scelta sulla regolazione delle vaccinazioni ricade nella materia sanitaria e spetta, dunque, ai singoli Stati membri. All'interno di ciascuno di essi, inoltre, il regionalismo asimmetrico (come in Italia o in Spagna) oppure la forma di stato federale (come in Germania²⁹) può determinare anche alcune significative differenze regionali nell'organizzazione delle campagne di immunizzazione o nel loro livello di cogenza. Le linee direttrici principali, però, suggeriscono che la tendenza (sino agli ultimi anni) prevalente nell'UE fosse quella della raccomandazione, talora rafforzata. Così, ad esempio, in Grecia e a Cipro è richiesto un certificato vaccinale per l'iscrizione alle scuole dell'infanzia o primarie, di modo che una formale raccomandazione si traduca, di fatto, in un obbligo³⁰. La Germania aveva scelto una soluzione simile, sino a una modifica legislativa del 2019, che ha introdotto la vaccinazione obbligatoria contro il morbillo³¹.

Fra i Paesi tradizionalmente legati ad una logica di *nudge* nell'approccio alle vaccinazioni per l'infanzia figura l'Australia, dove l'immunizzazione è raccomandata, ma con livelli di intensità che potremmo definire variabili rispetto all'andamento della copertura vaccinale. Sin dalla fine de-

do, vale la pena di evidenziare che, nel Regno Unito, la materia sanitaria è devoluta. Questo significa che ciascuno dei territori che compongono l'isola, nonché l'Irlanda del Nord hanno autonomia legislativa e organizzativa sui servizi sanitari, per questo si fa riferimento all'Inghilterra, sebbene anche la Scozia non abbia (ancora) introdotto un obbligo vaccinale. Bisogna infine segnalare che, proprio a causa della pandemia, Westminster ha adottato una regolazione unitaria anche per i territori devoluti, il Coronavirus Act 2020. In argomento cfr. A. TORRE, *Dal Coronavirus alla Corona. Emergenza pandemica ed evoluzione costituzionale nel Regno Unito*, in *DPCE online*, 2020, II, p. 1781 ss.

²⁹ Per un'analisi storica delle implicazioni del federalismo tedesco nell'organizzazione sanitaria e nelle politiche vaccinali v. W. LEE, J. VÖGELE, *The benefits of federalism? The development of public health policy and health care systems in nineteenth-century Germany and their impact on mortality reduction*, in *Annales de démographie historique*, 1, 2001, p. 65 ss.

³⁰ B. RECHEL, E. RICHARDSON, M. MCKEE, *The organization and delivery of vaccination services in the European Union*, 2018, disponibile all'indirizzo internet https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/vaccination/docs/2018_vaccine_services_en.pdf, p. 35.

³¹ I. TORJESEN, *German parliament votes to make measles vaccination mandatory*, in *British Medical Journal*, 367, 2019, p. 16558.

gli anni '90, infatti, il programma *No jab, No pay* aveva previsto incentivi di natura economica per le famiglie con i figli vaccinati. A questo forte incentivo si accompagnava la previsione di eccezioni per motivi di salute o di coscienza³². Negli anni più recenti, anche a causa della riduzione della copertura vaccinale, la *policy* australiana è stata rafforzata, con la previsione di un requisito vaccinale per l'ammissione alla scuola dell'infanzia (c.d. *No jab, No play*)³³.

L'altro modello di regolazione della vaccinazione è quello basato sull'obbligatorietà. Difficilmente, però, si tratta di un dovere concepito dal legislatore in termini assoluti, ma è più generalmente mitigato da eccezioni di varia natura.

Queste riguardano, *in primis*, l'oggetto dell'obbligo: gli ordinamenti possono, infatti, scegliere di rendere cogenti solo alcune vaccinazioni per l'infanzia, mantenendo per le altre una mera raccomandazione. Si tratta di ciò che abbiamo già osservato con riferimento alla recente legge tedesca, che ha reso obbligatoria solo la vaccinazione contro il morbillo³⁴.

Il secondo fattore di mitigazione dell'obbligo vaccinale riguarda la tipologia di eccezioni previste o prevedibili. Se, in termini generali, può (anzi, deve) essere considerata necessaria un'esenzione basata su motivi di salute³⁵, alcuni ordinamenti si caratterizzano anche per eccezioni basate su motivi di coscienza o religione. Non è un caso che siano gli Stati Uniti ad essere tra gli ordinamenti che offrono un più ampio ventaglio di possibili eccezioni all'obbligo vaccinale, sia per ragioni federali (le legislazioni

³² M.L. LO GIACCO, *Il rifiuto delle vaccinazioni obbligatorie per motivi di coscienza. Spunti di comparazione*, cit., p. 54.

³³ R. BARKER, *No Jab – No Pay, No Jab – No Play, No Exceptions: The Removal of Conscientious and Religious Exemptions from Australia's Childhood Vaccination Policies*, in *Quad. dir. e pol. eccl.*, 2017, II, p. 513 ss.

³⁴ Si pensi anche alle modifiche introdotte in sede di conversione al d.l. n. 73/2017, con cui è stato reintrodotta l'obbligo vaccinale in Italia. Mentre la versione originaria del decreto prevedeva dodici vaccinazioni obbligatorie, in sede di conversione queste vennero ridotte a dieci.

³⁵ Si veda la sentenza del Conseil Constitutionnel francese, n. 2015-458, del 20 marzo 2015, in base alla quale la previsione dell'eccezione basata sui motivi di salute del singolo costituisce una condizione di legittimità dell'obbligo vaccinale. Cfr. S. PENASA, *Obblighi vaccinali*, cit., p. 61.

sulle vaccinazioni spettano, infatti, ai singoli stati) sia per l'elevato livello di tutela che le libertà di pensiero e di religione incontrano oltreoceano.

Sebbene si faccia frequentemente riferimento al modello statunitense in termini di *rule plus exemption*, non si può non dar conto del fatto che talune eccezioni (soprattutto quando basate su motivi puramente religiosi o culturali) risultino più difficili da difendere davanti a un giudice. A riguardo, non mancano i precedenti che affermano la prevalenza dell'interesse pubblico alla protezione della salute rispetto alla tutela della libertà religiosa del singolo che, per prevenire la diffusione di malattie contagiose, può subire legittime compressioni³⁶.

L'irrigidimento della disciplina californiana rappresenta un esempio efficace della dinamica ora descritta. In questo stato era previsto un obbligo vaccinale, mitigato da una eccezione di carattere culturale (basata sui «personale beliefs»); a causa di una seria epidemia di morbillo diffusasi nel 2015, il legislatore ha modificato la legge, eliminando l'obiezione culturale e mantenendo solamente un'eccezione per motivi di salute. La legittimità di questa scelta è stata subito sottoposta al vaglio della Corte distrettuale del Southern District of California³⁷, secondo la quale, in estrema sintesi, l'esclusione dell'eccezione "culturale" non è illegittima, non solo perché questa non è dovuta, ma anche e soprattutto perché la libertà individuale può incontrare limiti dettati dalla tutela dell'interesse della collettività³⁸.

Questi primi esempi consentono di individuare alcune direttrici delle riflessioni su questo complesso tema. Il dato epidemiologico e il livello di adesione alle campagne vaccinali sono l'indicatore che condiziona maggiormente il legislatore. Sebbene siano riscontrabili alcune tendenziali preferenze da parte degli ordinamenti circa la tipologia di regolazione delle vaccinazioni, tra obbligo e raccomandazione, emerge chiaramente il fatto che al mutare del livello di copertura, varia inevitabilmente il grado

³⁶ Se ne è occupata, già nel 2002, ad esempio, la U.S. District Court for the Eastern District of Arkansas, in *Boone v. Boozman*, 217 F. Supp. 2d 938 (E.D. Ark. 2002). Cfr. D.A. SALMON, *Public health and the politics of school immunization requirements*, in *American Journal of Public Health*, 5, 2005, p. 778 ss.

³⁷ *Whitlow v. California*, 203 F. Supp. 3d 1079 (S.D. Cal. 2016).

³⁸ Cfr. M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica*, cit., p. 466.

di cogenza dell'intervento pubblico, con lo scopo di assicurare la tutela del diritto alla salute della collettività.

4. Quale modello regolatorio nel contesto pandemico?

L'analisi svolta ci consente ora di sviluppare alcune considerazioni sui possibili modelli di regolazione delle vaccinazioni nel contesto della pandemia. A partire dal lancio della campagna vaccinale, alla fine di dicembre 2020, alle notizie quotidiane sui contagi hanno iniziato ad accompagnarsi le più rassicuranti notizie circa il progressivo aumento della copertura vaccinale, in Italia, così come negli altri Stati europei e nel continente americano. A velocità più o meno incalzanti, i sistemi sanitari si sono organizzati per immunizzare la popolazione, con lo scopo di ridurre l'ospedalizzazione e di consentire alla popolazione di poter lentamente tornare all'agognata normalità e di consentire, correlatamente, una necessaria ripartenza a tutte le attività economiche.

Con specifico riguardo alla questione delle vaccinazioni, il dibattito, a livello comparato, almeno in una prima fase, non ha riguardato il problema della previsione di un obbligo oppure di una mera raccomandazione. Non è un dato sorprendente: all'affacciarsi del tanto atteso Vaccine-Day, infatti, era davvero difficile, se non impossibile, per qualunque sistema, per quanto ben organizzato, prevedere il dato di adesione vaccinale, l'effettivo successo del medicinale e la concreta possibilità di un costante e adeguato approvvigionamento.

Bisogna, peraltro, sottolineare che, nel panorama comparato, non è sfortunatamente possibile trattare in modo unitario dell'organizzazione della campagna di vaccinale contro il Covid-19. Questo è dovuto, anzi tutto, alla moltitudine e all'intrinseca diversità dei vaccini che, in un solo e concitato anno di pandemia, sono stati messi a punto, studiati e prodotti, ma va anche ricollegato alla diversa organizzazione interna che ciascuno Stato ha scelto di darsi per massimizzare il progetto vaccinale.

Naturalmente, vi sono alcune questioni che hanno impegnato variamente tutti gli ordinamenti e che spaziano dal rapporto tra vaccinazione e riduzione delle misure restrittive, alla possibilità di facilitare l'accessibilità dei vaccini anche nei Paesi più poveri, sfruttando gli strumenti messi

a disposizione dagli accordi internazionali in materia di diritto della proprietà intellettuale³⁹.

Ai profili relativi all'organizzazione della campagna si abbinano i dibattiti che, soprattutto in una fase iniziale, hanno caratterizzato l'individuazione delle priorità nell'allocazione dei vaccini⁴⁰. A questo proposito, un dato ricorrente riguarda l'impegno in prima linea di molti comitati nazionali per la bioetica, soprattutto negli Stati europei. Si tratta di una attenzione sicuramente lodevole, sebbene la capacità concreta di influire sulle scelte legislative che questi organismi hanno sia generalmente molto ridotta, essendo tendenzialmente limitata alla possibilità di elaborare mere raccomandazioni⁴¹. Soprattutto in una fase prodromica e iniziale della campagna vaccinale, l'attenzione degli organismi nazionali di bioetica si è focalizzata principalmente sulla raccomandazione di una effettiva accessibilità dei vaccini e sulla previsione di criteri di priorità e di allocazione delle dosi disponibili basata sui principi di equità e trasparenza. Una direttrice comune riguarda la tendenza a suggerire di escludere l'obbligo vaccinale, almeno in un primo momento, e di valutarne l'introduzione solamente in relazione alla gravità del contesto sanitario e tendenzialmente limitandolo ad alcune specifiche categorie⁴².

³⁹ Alcuni temi al centro del dibattito sono citati ad esempio da G.M. RUOTOLO, "Per aspera ad Astra" (Zeneca). *Libertà di circolazione intra-UE e diritto di accesso ai vaccini nella campagna anti Covid-19*, in *DPCE online*, 2021, I, p. XI ss.

⁴⁰ A. GIUBILINI, J. SAVULESCU, D. WILKINSON, *COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old?*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 1, 2020, p. lsa050.

⁴¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, parere del 27 novembre 2020, Deutsche Ethikrat, *Special Rules for vaccinated people*, ad hoc recommendation, 4 febbraio 2021; Comitato di bioetica spagnolo, *Declaración del Comité de Bioética de España sobre la estrategia de vacunación frente a la COVID-19 y, en especial, sobre la priorización de la vacunación*. Nuffield Council on Bioethics, *Vaccine access and uptake*, aprile 2021.

⁴² Così, molto chiaramente il Comitato Nazionale per la Bioetica, *I vaccini e Covid-19: aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione*, cit. Sugli stessi temi anche un'opinione congiunta del Comitato di etica tedesco: Position paper of the joint working group of members of the Standing Committee on Vaccination, the German Ethics Council and the National Academy of Sciences Leopoldina, *How should access to a COVID-19 vaccine be regulated?*, pubblicata il 9 novembre 2020. A riguardo si veda, poi, il parere della Commissione nazionale d'etica per la medicina umana della Svizzera,

A distanza di qualche mese dall'avvio della campagna vaccinale, mentre alcuni temi del dibattito paiono aver perso di mordente, restano vive (e andranno forse accedendosi) le problematiche concernenti l'accessibilità dei vaccini e, da ultimo, le questioni attinenti all'opportunità di introdurre un obbligo vaccinale mirato. Come è noto, l'Italia per prima si è mossa in questa direzione, introducendo un obbligo di vaccinazione, con la sola eccezione di «documentate condizioni cliniche», per il personale sanitario⁴³. Al di là della formulazione, molto ampia della norma, che include tutti i sanitari, compresi coloro che sono impegnati nelle farmacie e parafarmacie e coloro che lavorano nel settore privato, il dato da sottolineare riguarda il termine, attualmente fissato al 31 dicembre 2022⁴⁴. Sulla scia del legislatore italiano, altri ordinamenti hanno introdotto obblighi vaccinali simili, analogamente mirati per categoria (tendenzialmente per il personale sanitario e per alcune specifiche fasce della popolazione) e temporalmente circoscritti⁴⁵.

A questo punto, risulta chiaro che ogni decisione pubblica, riguardante la scelta tra obbligo e raccomandazione, si caratterizza per elementi di

nel proprio parere n. 37/2021, *La vaccinazione contro il covid-19*, nel quale ritiene che un obbligo generalizzato sarebbe in contrasto con le libertà fondamentali.

⁴³ Si tratta dell'art. 4 del d.l. n. 44/2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 76/2021. In argomento cfr. A. MATTEI, *Obbligo vaccinale e diritto del lavoro*, cit. In generale, sulla possibilità di introdurre un obbligo vaccinale per alcune categorie di lavoratori v. M. MASSA, *Lavoro e vaccinazione contro il Covid-19. Note costituzionali su un dibattito giuslavoristico*, cit., p. 89 ss.

⁴⁴ L'art. 4 del decreto-legge n. 44/2021 originariamente stabiliva che l'obbligo vaccinale sarebbe stato vigente fino al 31 dicembre 2021. La disposizione è stata successivamente modificata, prima dal d.l. n. 172/2021, e poi dall'art. 8 del d.l. n. 24/2022 che ha prorogato sino al 31 dicembre 2022 tale termine.

⁴⁵ È il caso dell'Inghilterra, su cui C. DYER, *Covid-19: Vaccination to become mandatory for care home staff and could extend to NHS*, in *British Medical Journal*, 373, 2021. La medesima scelta è stata adottata anche in Grecia, ove l'art. 206 della legge n. 4820/2021 ha introdotto l'obbligo vaccinale per il personale sanitario, che sufficientemente è stato esteso anche alle persone ultrasessantenni. In argomento cfr. S. KATSONI, *How Greece Set the Wrong Example for Compulsory Vaccinations Against COVID-19*, in *Opiniojuris.org*, 31 novembre 2021. Si veda anche la soluzione adottata in Francia, dove nell'estate 2021 è stato introdotto l'obbligo vaccinale per il personale sanitario, per opera della legge n. 2021-1040 del 5 agosto 2021.

vantaggio, ma anche per alcuni punti criticabili. Da un punto di vista comparatistico, le conclusioni che si possono trarre, nel condiviso auspicio di un definitivo superamento della pandemia, vanno nel senso della valutazione dell'introduzione di un eventuale obbligo vaccinale quale decisione pubblica di politica sanitaria che non può che essere strettamente basata sui dati epidemiologici.

Anzi tutto, la sintetica analisi comparata che si è svolta ha evidenziato che non c'è necessariamente un nesso tra la tipologia di sistema sanitario e la scelta di prediligere una politica vaccinale basata su obblighi oppure su raccomandazioni. La tendenza che pare emergere dall'analisi svolta, e che trova conferma nelle scelte adottate nel contesto della pandemia, è quella di prediligere l'adesione volontaria alle vaccinazioni, per valorizzare la libertà individuale e la responsabilizzazione del singolo rispetto ai suoi doveri nei confronti della comunità a cui appartiene.

L'obbligo rimane sempre una soluzione percorribile, purché esso sia disciplinato in modo ragionevole, anche per tramite della previsione di una necessaria clausola di esenzione per motivi di salute e, auspicabilmente, circoscritto nell'oggetto (come si è visto per le vaccinazioni in età infantile) o nei destinatari (ossia deve riguardare specifiche categorie di soggetti)⁴⁶.

Da ultimo, appare molto apprezzabile la scelta del legislatore italiano di porre un'espressa clausola temporale sull'obbligo vaccinale, essendo comunque rimasta aperta – come in effetti accaduto – la possibilità di valutare la necessità di prorogare la scadenza a seconda dell'andamento della situazione epidemiologica⁴⁷. Si tratta, in effetti, di un elemento non inconsueto nelle leggi che riguardano l'ambito medico e che sono sottoposte all'evoluzione delle circostanze, all'andamento dei dati oppure al progresso delle conoscenze scientifiche⁴⁸.

⁴⁶ Si veda, a riguardo, la densa analisi di S. PENASA, *Obblighi vaccinali*, cit., in partic. p. 60 ss.

⁴⁷ È un punto su cui si è soffermata, ad esempio, la Corte costituzionale ungherese, sent. n. 39/2007, in riferimento ad alcune vaccinazioni obbligatorie per i minori. Nella pronuncia ha evidenziato che la valutazione sulla necessità dell'obbligo spetta al legislatore, in base alla situazione epidemiologica. A riguardo cfr. S. PENASA, *Obblighi vaccinali*, cit., p. 56.

⁴⁸ Si vedano a questo riguardo le osservazioni di S. PENASA, *La legge della scienza*, Napoli, 2015, p. 355, nonché M. CAPPELLETTI, *Ragionando (ancora) sull'inflazione legislativa*, cit., p. 100.

In estrema sintesi, dunque, pare potersi affermare che il campo delle vaccinazioni rappresenta un ottimo terreno per sperimentare il rapporto tra valutazioni scientifiche e decisioni pubbliche. In particolare, come si è visto, la direzione impressa alle politiche di immunizzazione della popolazione prescinde completamente dal modello di organizzazione sanitaria che l'ordinamento si dà. L'analisi comparata ha, inoltre, evidenziato importanti e convergenti tendenze regolatorie, orientate a preferire la volontarietà nella disciplina delle vaccinazioni, con la consapevolezza di poter introdurre l'obbligo in caso questo sia necessario a garantire in modo migliore la tutela della salute pubblica. Le traiettorie individuate paiono trovare conferma anche alla luce dell'analisi delle peculiarità del contesto pandemico e, proprio nel momento in cui, grazie anche all'adesione vaccinale, si inizia a intravedere il superamento dell'allerta sanitaria e un progressivo e graduale ritorno alla piena normalità, l'esperienza maturata negli anni più recenti ha contribuito ad orientare correttamente il legislatore.

va: l'esperienza comparata delle sunset rules da strumento di qualità della regolazione a strumento per una legislazione "flessibile", in Dir. pubbl. eur. – Rass. online, 2019, I, p. 90 ss.

PARTE IV

PROBLEMATICHE APERTE
E PROSPETTIVE FUTURE

CAPITOLO I

LA PRODUZIONE PUBBLICA DEL DIRITTO
DELL'AMBIENTE TRA *EXPERTISE*
TECNICO-SCIENTIFICO, DEMOCRAZIA
E RESPONSABILITÀ POLITICA*

Marcello Cecchetti

SOMMARIO: 1. L'inscindibilità del binomio "scienza/politica" in materia ambientale come acquisizione consolidata degli ordinamenti giuridici più evoluti. – 2. Dalle politiche alle norme giuridiche: la necessità e la pervasività della "normazione tecnica" in campo ambientale. – 3. La "normazione tecnica" come luogo privilegiato delle relazioni tra scienza e politica *in subiecta materia* e l'esigenza di "governare" la complessità di tali relazioni secondo un preciso ordine giuridico formale. – 4. Alcune variabili che costituiscono altrettanti moltiplicatori esponenziali della complessità ai fini del "governo/regolazione" dei rapporti tra scienza e politica nella "normazione tecnica" ambientale. – 5. La priorità logica e l'urgenza sempre più avvertita di una "metanormazione" ambientale, caratterizzata dalla natura vincolante e da alcuni contenuti tipici ed essenziali. – 6. L'attuale "disordine" delle relazioni tra scienza e politica nell'ambito dei procedimenti di produzione normativa ambientale in Italia e alcuni casi paradigmatici nell'esperienza più recente. – 6.1. Il caso degli "allegati tecnici" agli atti normativi e del loro aggiornamento al progresso "tecnico-scientifico". – 6.2. Il caso dei "pareri vincolanti" del Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente sui provvedimenti del Governo aventi natura tecnica in materia ambientale (art. 13, comma 2, legge n. 132/2016). – 6.3. Il caso delle linee guida ISPRA recanti «*Criteri tecnici per stabilire quando il trattamento non è necessario ai fini dello smaltimento dei rifiuti in discarica*» (art. 48, legge n. 221/2015).

* Il saggio è pubblicato in *DPCE online*, 2020, III, pp. 3399-3416.

1. *L'inscindibilità del binomio "scienza/politica" in materia ambientale come acquisizione consolidata degli ordinamenti giuridici più evoluti*

Per comprendere le specificità della produzione pubblica del diritto in materia di tutela dell'ambiente e la complessità delle questioni e delle vere e proprie "sfide" che essa pone al giurista contemporaneo, è indispensabile prendere le mosse da una prima constatazione: nel campo della tutela ambientale il rapporto tra politica/azione pubblica, da un lato, e scienza/tecnica, dall'altro, costituisce un binomio inscindibile ed è ormai acquisizione consolidata degli ordinamenti giuridici più evoluti.

Se si guarda, ad esempio, al modello dell'ordinamento sovranazionale europeo, non è difficile identificare gli elementi fondamentali che rendono ragione della necessaria e permanente interazione tra "politica" e "scienza" in materia di tutela dell'ambiente e degli ecosistemi.

Sotto il primo profilo, infatti, nei trattati europei, si configura senza equivoci l'approccio istituzionale c.d. "per politiche", in luogo di quello – più arcaico e assolutamente inadeguato – "per situazioni giuridiche soggettive", che deve caratterizzare l'intervento dei pubblici poteri nella materia in questione. Al riguardo, è sufficiente limitarsi a considerare gli enunciati fondamentali del Trattato sull'Unione Europea, laddove si stabilisce che l'Unione «si adopera per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale, e su un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente»¹, nonché del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, laddove ci si riferisce espressamente alla «politica dell'Unione in materia ambientale»², stabilendo altresì il c.d. "principio di integrazione", mediante la formula secondo la quale «Le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente devono essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni dell'Unione, in particolare nella prospettiva di promuovere lo sviluppo sostenibile»³. Ta-

¹ Così l'art. 3, par. 3, del TUE.

² Si vedano, in particolare, i parr. 1, 2 e 3 dell'art. 191 del TFUE.

³ Così l'art. 11 del TFUE.

le principio, com'è noto, è ripreso dall'art. 37 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea con formulazione pressoché identica: «Un livello elevato di tutela dell'ambiente e il miglioramento della sua qualità devono essere integrati nelle politiche dell'Unione e garantiti conformemente al principio dello sviluppo sostenibile»; ed è senz'altro assai significativo che, proprio nella sede deputata a riconoscere i diritti fondamentali dell'ordinamento dell'Unione, la disposizione intitolata alla “*Tutela dell'ambiente*” sia stata costruita avendo cura di confermare che quest'ultima non può prescindere dall'approccio “per politiche”, ovvero, in sintesi estrema, da un approccio che richiede la indispensabile mediazione della legislazione e dell'amministrazione prima di consegnare gli interessi meritevoli di tutela nelle mani dei giudici.

Sotto il secondo profilo, d'altra parte, sempre nei trattati europei sono parimenti inequivocamente le epifanie da cui si ricava l'indispensabilità del fondamento e/o del contenuto “tecnico-scientifico” delle politiche ambientali, a partire dall'enunciazione dei principi di precauzione, dell'azione preventiva e della correzione alla fonte dei danni causati all'ambiente, declinati espressamente quali altrettanti “fondamenti necessari” della politica dell'Unione in materia ambientale⁴. Tali principi, com'è agevole comprendere (anche solo intuitivamente), finiscono per imporre una sorta di “connessione permanente e dinamica” delle politiche ambientali con i dati e le conoscenze forniti dai saperi “tecnico-scientifici”; basti pensare, solo per richiamare l'esempio più significativo di tale “connessione”, alle frontiere aperte dal *principio di precauzione* e dalla sua attitudine a imporre che la politica ambientale venga rivolta non soltanto alla prevenzione dei danni all'ambiente riconducibili con certezza a determinate attività, ma anche al governo dei “rischi individuati” che risultino, pur tuttavia, connotati da incertezza scientifica, con ciò rendendo giuridicamente necessario il governo dinamico di tali situazioni di incertezza mediante la combinazione in un unico processo decisionale “permanente” di valutazioni tecnico-scientifiche (quali quelle sul rischio incerto) e di valutazioni prettamente politiche (quali quelle che muovono dal grado di accettabilità di tale rischio da parte delle collettività potenzialmente esposte)⁵.

⁴ Cfr. l'art. 191, par. 2, del TFUE.

⁵ Al riguardo, in questa sede, non si può che rinviare alla tuttora attualissima Comu-

Ma v'è di più. Nei trattati europei è contenuta anche l'esplicita indicazione dei c.d. "parametri" di cui le istituzioni dell'Unione devono sempre necessariamente tenere conto nella predisposizione della propria politica in materia ambientale⁶; e tra questi, almeno due fanno evidente riferimento ad apporti provenienti dai saperi "tecnico-scientifici, ossia, per l'appunto, i «dati scientifici e tecnici disponibili» e i «vantaggi e gli oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione»⁷.

2. *Dalle politiche alle norme giuridiche: la necessità e la pervasività della "normazione tecnica" in campo ambientale*

All'interno della cornice disegnata dall'inscindibilità del binomio politica/scienza, ai fini delle riflessioni che qui si intendono prospettare, si

nicazione della Commissione europea sul principio di precauzione del 2 febbraio 2000 COM (2000) 1 finale, nella quale vengono forniti alcuni orientamenti essenziali – in buona parte confermati e sviluppati tanto nella specifica Risoluzione approvata dal Consiglio europeo di Nizza il 9 dicembre 2000, quanto nella Risoluzione del Parlamento europeo approvata il 14 dicembre 2000, e ampiamente fatti propri anche a livello giurisprudenziale – circa gli strumenti e le modalità per una corretta applicazione del principio di precauzione nei casi di adozione di decisioni pubbliche collegate alla limitazione e alla gestione dei rischi caratterizzati da incertezza scientifica. Si veda, inoltre, per approfondimenti, M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del "governo" dell'incertezza scientifica*, in G. GUERRA, A. MURATORIO, E. PARIOTTI, M. PICCINI, D. RUGGIU (a cura di), *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, Bologna, 2011, p. 121 ss., e *ivi* l'ampia bibliografia citata.

⁶Tali "parametri" sono elencati nell'art. 191, par. 3 del TFUE, il quale contempla espressamente la necessità che la politica ambientale dell'Unione sia sempre parimenti fondata sulla considerazione dei «dati scientifici e tecnici disponibili» e delle «condizioni dell'ambiente nelle varie regioni dell'Unione», su un'analisi preventiva costi/benefici, ossia «dei vantaggi e degli oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione», nonché sulla valutazione «dello sviluppo socioeconomico dell'Unione nel suo insieme e dello sviluppo equilibrato delle sue singole regioni».

⁷Nella medesima logica, si colloca anche il par. 3 dell'art. 114 del TFUE, laddove si stabilisce che – nelle proposte in tema di misure di armonizzazione in materia, tra l'altro, di protezione dell'ambiente – la Commissione «si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici».

innesta poi una seconda, doverosa, constatazione: se è vero, com'è vero, che le politiche ambientali non possono fare a meno di “conformare” i comportamenti umani mediante la introduzione tanto di regole vincolanti quanto di regole incentivanti, è del tutto evidente che, in questa materia, la produzione pubblica di norme giuridiche è strumento irrinunciabile, ancorché certamente non esclusivo o esaustivo. Ciò che più merita attenzione, però, nell'ottica che qui viene in rilievo, è che tali norme giuridiche – in forza e in ragione del binomio inscindibile cui si è fatto cenno – finiscono pressoché sempre (e salvo rarissime eccezioni) per trovare fondamento e/o assumere contenuti di natura “tecnico-scientifica”, richiedendo che nella loro produzione sia sempre assicurata e adeguatamente valutata l'acquisizione degli apporti dei saperi specialistici delle c.d. “scienze dure”.

Se si accoglie, ancorché in via meramente stipulativa e ai soli fini della trattazione del tema che ci occupa, una nozione di “normazione tecnica” misurata sulle predette caratteristiche (e, dunque, come produzione pubblica di norme giuridiche a contenuto e/o fondamento tecnico-scientifico)⁸, è senz'altro possibile affermare, senza timore di smentita, che la produzione pubblica del diritto dell'ambiente consiste quasi sempre – e, soprattutto, nei suoi contenuti più tipici e qualificanti – in un'attività di “normazione tecnica”, ossia nella produzione di “regole tecniche” in senso stretto, ovvero di regole giuridiche – da considerare generalmente imperative e tendenzialmente dotate di efficacia precettiva o vincolante⁹ – elaborate sulla base o in funzione di presupposti e di dati conoscitivi di natura “tecnico-scientifica”. Detto in altri termini – e in estrema sintesi – non ci si può occupare del diritto ambientale se non facendo i conti con

⁸ Nel senso indicato, cfr. già M. CECCHETTI, *Prospettive per una razionalizzazione della “normazione tecnica” a tutela dell'ambiente nell'ordinamento italiano*, in S. GRASSI, M. CECCHETTI (a cura di), *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, Milano, 2006, p. 41 ss. Sulla nozione di “regola tecnica” in senso proprio o “norma tecnica pubblica” come «atto normativo cogente, perché assunto nella forma dell'atto-fonte dell'ordinamento giuridico, che presenta un contenuto pienamente ricavato da specifiche tecniche prodotte da organi esterni dotati di competenze specialistiche», si veda, da ultimo, A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, spec. pp. 20 e 87 ss.

⁹ In questi termini, cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., spec. p. 20 e nt. 55.

le elaborazioni delle c.d. “scienze dure” ovvero, più in generale, come è stato sostenuto in dottrina, con le «cognizioni fornite o da una scienza specialistica, vale a dire da tutte le scienze ad eccezione di quelle giuridiche e dell’amministrazione, o dalla conoscenza di una tecnica per la produzione di un bene o di un servizio non ricollegabile ad una scienza»¹⁰; il diritto dell’ambiente di produzione pubblica, dunque, non è un diritto che possa considerarsi frutto esclusivo del “dominio” della volontà politica, ma è un diritto che ha sempre bisogno di fondarsi sui saperi “tecnico-scientifici”, ossia sul “dominio” della conoscenza (certa o incerta che sia) che è prerogativa di tali saperi e che da questi il decisore pubblico è chiamato costantemente ad attingere.

3. *La “normazione tecnica” come luogo privilegiato delle relazioni tra scienza e politica in subiecta materia e l’esigenza di “governare” la complessità di tali relazioni secondo un preciso ordine giuridico formale*

Dalle premesse fin qui esposte emerge una conseguenza piuttosto facile da cogliere, ossia che nei procedimenti di produzione pubblica del diritto dell’ambiente scienza e politica sono chiamate imprescindibilmente a cooperare e che, dunque, la c.d. “normazione tecnica” ambientale costituisce un “luogo” assolutamente privilegiato dell’incontro e delle relazioni tra i due domini. Tali relazioni, tuttavia, non possono essere abbandonate alle dinamiche della casualità, alle logiche meramente contingenti del caso concreto o, peggio, ai rapporti di forza/debolezza che, di volta in volta, possono determinarsi tanto all’interno del mondo della scienza quanto all’interno di quello della politica, finanche con l’apporto concausale dell’uno verso l’altro. Scienza e politica debbono necessariamente operare ciascuna nel proprio campo e nel rispetto dei propri compiti e delle proprie funzioni, senza indebite “invasioni” nel campo altrui. Alla prima è richiesto di fornire tutte le conoscenze tecnico-scientifiche in grado di identificare le caratteristiche dei fenomeni, il funzionamento degli ecosistemi, le loro mutazioni nel tempo, le prognosi sui rischi o le diagnosi sugli im-

¹⁰ Così, ancora, A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 19.

patti significativi delle attività antropiche, gli strumenti e le tecniche per evitarli, ridurli o eliminarne le conseguenze. Alla seconda, sulla base di quei dati – e non con opzioni meramente volontaristiche, ideologiche o addirittura contingentemente emotive – è richiesto di effettuare le scelte di regolazione dei comportamenti umani, all'esito di operazioni che inevitabilmente richiedono l'assunzione responsabile del compito di ponderare e bilanciare tra loro tutti gli interessi giuridicamente rilevanti e potenzialmente confliggenti.

Per garantire tutto ciò ed evitare il duplice rischio, sempre in agguato, di una "politicizzazione" dell'*expertise* tecnico-scientifico, ovvero di una "obiettivizzazione/neutralizzazione pseudoscientifica" delle scelte politiche, occorre evidentemente che le relazioni che vengono a instaurarsi tra scienza e politica nei procedimenti pubblici di produzione normativa risultino *quodammodo* "governate", ossia regolate giuridicamente secondo precisi "connotati" di ordine formale che risultino tali da assicurare, al contempo:

– l'attendibilità, ossia la completezza, la correttezza, l'attualità e l'obiettività dei dati scientifici e tecnici presi a riferimento;

– l'evidenza – e, dunque, la c.d. "*accountability*" – delle scelte "politico-discrezionali" operate dal decisore pubblico.

Si tratta, in altre parole, come la dottrina più avvertita su questi temi ha da tempo sottolineato, di soddisfare una duplice e imprescindibile esigenza: da un lato, quella di garantire la «validità (...) della scienza», attraverso la cosiddetta determinazione giuridica della "buona scienza", ossia «dei criteri e delle procedure che garantiscano l'attendibilità di dati, giudizi e previsioni, e che evitino il rischio di un abuso strumentale di proposizioni pseudoscientifiche»; dall'altro lato, quella di garantire, parimenti, «la scientificità e trasparenza delle valutazioni giuridiche», cioè della decisione politico-normativa, attraverso quella che, nella materia che qui si prende in considerazione, potrebbe definirsi come la *determinazione della "buona normazione ambientale"*, ossia dei criteri e delle procedure scientifico-giuridiche che «consentano di rendere evidenti le componenti descrittive e assiologiche della decisione finale, giustificando le scelte, avvalorando i dati e i modelli da considerare attendibili, aggiornando le nozioni obsolete»¹¹.

¹¹ Le espressioni citate sono di M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza in-*

4. *Alcune variabili che costituiscono altrettanti moltiplicatori esponenziali della complessità ai fini del “governo/regolazione” dei rapporti tra scienza e politica nella “normazione tecnica” ambientale*

Il perseguimento di simili obiettivi, già di per sé, presenta una intrinseca difficoltà, per lo più riconducibile alla evidente quanto innegabile complessità di una regolazione che pretenda di “governare”, al tempo stesso, la corretta acquisizione degli *expertise* “tecnico-scientifici” da parte dei poteri pubblici e la responsabile formazione delle scelte “politico-amministrative” che su quei saperi debbono trovare fondamento ma che non possono limitarsi alla loro mera “traduzione” in regole giuridiche, dovendo queste ultime costituire l’esito – tutt’altro che predeterminato o predeterminabile in astratto – del bilanciamento e della ponderazione di molteplici interessi potenzialmente contrapposti.

Tale complessità, che è predicato “naturale” di tutte le relazioni tra scienza e politica, nella materia che ci occupa è ulteriormente – e specificamente – aggravata da almeno quattro variabili, che connotano sempre le questioni di politica ambientale e che operano, ciascuna, quali altrettanti moltiplicatori esponenziali della complessità.

La prima di queste è l’amplessissima pluralità e varietà dei saperi tecnico-scientifici rilevanti e quasi sempre contestualmente coinvolti nella materia. L’ambiente, com’è noto, è oggetto ontologicamente complesso, polimorfo e multidimensionale; la sua “tutela”, ovvero l’obiettivo di salvarla e implementarne gli equilibri e le “funzionalità”, implica inesorabilmente conoscenze specialistiche multidisciplinari che spaziano dalla biologia, alla chimica, alla fisica, alla geologia, alle scienze naturali, alle scienze ecologiche propriamente intese, alle scienze mediche e veterinarie, ma anche alle discipline propriamente tecniche come quelle ingegneristiche e architettoniche. Non esiste problema ambientale, tanto a livello di rischio potenziale quanto a livello di evento già realizzatosi, che non imponga, per essere affrontato correttamente, di disporre di un’adeguata base conoscitiva che risulti inevitabilmente “composita” perché frutto di tutti i diversi apporti degli *expertise* provenienti dalle discipline special-

certa, in S. GRASSI, M. CECCHETTI, A. ANDRONIO (a cura di), *Ambiente e diritto*, vol. I, Firenze, 1999, spec. pp. 91-93.

stiche sopra menzionate e dalle loro sub-partizioni disciplinari.

Da questo punto di vista, dunque, la tutela dell'ambiente presenta una peculiarità assoluta in relazione al rapporto tra scienza e politica: in questa materia, infatti, il problema principale non è solo e soltanto quello di acquisire al potere pubblico un determinato *expertise* "tecnico-scientifico" che abbia quei connotati di completezza, correttezza, attualità e obiettività che si sono sopra richiamati, bensì – e soprattutto – quello di comporre in un quadro unitario di sintesi i molteplici e variegati apporti degli esperti nelle diverse discipline coinvolte, senza poter disporre di una scienza specialistica che sia in grado di fornire essa stessa quella sintesi; con il risultato – di estrema importanza ai fini della "costruzione" dell'*iter* decisionale – che essa non potrà che essere affidata a un primo livello valutativo che si collochi in una fase – per così dire – "intermedia" tra la scienza e la politica.

La seconda variabile, direttamente connessa con la prima, consiste nella ontologica, inarrestabile e, a sua volta, variegata dinamicità e mutevolezza nel tempo dei saperi specialistici necessari a costituire la base conoscitiva delle politiche ambientali. Tale fenomeno, com'è noto, è naturalmente collegato all'idea stessa di "progresso" tecnico-scientifico e, dunque, connota di per sé queste branche del sapere. Ciò nondimeno, anche da questo punto di vista, la materia ambientale presenta innegabili specificità, dal momento che lo stesso oggetto che ci si propone di tutelare – ossia, in definitiva, gli equilibri ecologici e le "funzionalità" degli ecosistemi, nei diversi contesti – si presenta come oggetto intrinsecamente "vivo" e dinamico, giammai fissabile o cristallizzabile nel tempo e, perciò, permanentemente soggetto ai mutamenti che scaturiscono dalle interazioni tra i molteplici fattori biotici e abiotici che, di volta in volta, lo compongono e lo determinano. Da ciò, evidentemente, l'esigenza di garantire ai poteri pubblici la disponibilità di fonti e flussi acquisitivi dei saperi "tecnico-scientifici" non episodici o contingenti, bensì adeguati ad assicurare non solo l'*attualità* contingente di quei saperi ma anche il raccordo *permanente* con il continuo mutare delle realtà da prendere in considerazione ad opera del decisore politico.

La terza variabile fa capo a un'acquisizione da ritenere ormai quasi scontata in relazione a quelle che un tempo venivano indicate impropriamente come "scienze esatte" e che oggi, invece, si presentano tutte con-

notate da una comune e ineliminabile dimensione di *incertezza*, la quale costituisce, in realtà, la vera e propria frontiera dei “saperi” più autentici della contemporaneità. Le connaturate componenti di *incertezza* del sapere scientifico, come da tempo è stato osservato, si declinano «sia in senso oggettivo che in senso soggettivo. L’idea di incertezza oggettiva denota le varie forme di indeterminazione derivanti dalla complessità delle conoscenze, dalla mancanza o dall’insufficienza di dati, dalla imprevedibilità degli esiti, dal carattere stocastico delle previsioni. L’idea di incertezza soggettiva allude, invece, alle dimensioni valutative che percorrono la scienza, e da cui dipendono la configurazione data alle conoscenze e le scelte a favore di talune teorie»¹². Di tutto ciò, ovviamente, occorre avere lucida consapevolezza, prendendo atto del definitivo tramonto del tradizionale dogma della sussumibilità obiettiva e avalutativa dei dati scientifici nella sfera delle funzioni pubbliche; occorre considerare, in altre parole, che qualunque “base conoscitiva” di natura tecnico-scientifica, ancorché fondata sui dati più affidabili e acquisita con i metodi più corretti, quanto più è scientificamente fondata, tanto più si presenta sempre ontologicamente caratterizzata da margini più o meno ampi di incertezza oggettiva e/o soggettiva, i quali dovrebbero sempre risultare adeguatamente “evidenziati” allorquando su quella “base conoscitiva” si pretendano di fondare le decisioni politico-amministrative cui spetta inevitabilmente la responsabilità di compiere le “scelte” circa le modalità per governare e gestire la “scienza incerta”.

Infine, ma senza pretese di esaustività, l’ultima variabile atta a costituire un moltiplicatore esponenziale della complessità per la regolazione dei

¹² Così, ancora, M. TALLACCHINI, *Ambiente e diritto della scienza incerta*, cit., p. 74. Con specifico riferimento all’incertezza scientifica quale presupposto per l’attivazione del principio di precauzione, nella già richiamata Comunicazione della Commissione europea del 2 febbraio 2000, si afferma che «l’incertezza scientifica deriva di solito da cinque caratteristiche del metodo scientifico: le variabili prescelte, le misurazioni effettuate, i campioni individuati, i modelli utilizzati e le relazioni causali impiegate. L’incertezza scientifica può derivare inoltre da controversie sui dati esistenti o dalla mancanza di dati. L’incertezza può riguardare elementi qualitativi o quantitativi dell’analisi» (Commissione europea, 2000, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, COM (2000) 1 finale, 2 febbraio 2000, Bruxelles, Commissione delle Comunità europee, 14).

rapporti tra scienza e politica in materia di tutela dell'ambiente è riconducibile a una ulteriore peculiarità che caratterizza tale materia e che scaturisce direttamente (come una sorta di corollario) dalle variabili appena menzionate, ovvero la necessità di mettere a confronto le valutazioni scientifiche circa i rischi ambientali (o gli impatti potenziali) di volta in volta individuati, con le valutazioni politiche circa il grado di accettabilità sociale dei rischi (o degli impatti) medesimi da parte delle popolazioni interessate. Si tratta di un elemento davvero decisivo, che segna il “punto di snodo” tra i compiti spettanti all'*expertise* “tecnico-scientifico” e i compiti spettanti al dominio della politica, ma soprattutto che pone in evidenza come *prima e a monte* delle scelte concernenti propriamente la “definizione” e la “gestione” degli equilibri ambientali – ancorché *dopo e a valle* delle risultanze conoscitive provenienti dalle valutazioni scientifiche – debba necessariamente collocarsi una fase “politico-valutativa”, per così dire “preliminare”, specificamente rivolta alla determinazione del livello di rischio o degli impatti ambientali potenziali da reputarsi inaccettabili per le diverse collettività interessate¹³.

Simili operazioni, ovviamente, non possono essere affidate al dominio degli scienziati. Esse, infatti, si sostanziano in attività e valutazioni di natura squisitamente politica: acquisire i dati circa le percezioni nella collettività e l'accettabilità sociale di un determinato rischio o degli impatti potenziali di una determinata attività; valutare il grado di tale accettabilità da parte del corpo sociale; su queste basi, definire il livello di rischio o gli impatti potenziali da considerare non accettabili. E se l'acquisizione del punto di vista specifico dei soggetti e delle collettività interessate è il presupposto indispensabile di queste “operazioni preliminari” alla decisione politico-amministrativa vera e propria, si comprendono agevolmente le

¹³Nella Comunicazione della Commissione europea del 2 febbraio 2000 sul principio di precauzione il punto non è affrontato con particolare attenzione; ciò nondimeno, esso è dato espressamente per presupposto in un significativo passaggio del documento inserito nella parte in cui si affronta il problema della risposta che le autorità pubbliche debbono dare di fronte agli esiti della *valutazione scientifica* di un determinato rischio incerto da parte degli scienziati: «La scelta della risposta da dare di fronte ad una certa situazione deriva da una decisione eminentemente politica, funzione del livello del rischio “accettabile” dalla società che deve sopportarlo» (COMMISSIONE EUROPEA, 2000, *Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione*, cit., p. 15).

ragioni per le quali, in materia di tutela dell'ambiente, i tradizionali processi decisionali fondati sulla rappresentanza politica e la democrazia rappresentativa debbano ritenersi quanto meno non esaustivi, dovendo accompagnarsi a un utilizzo sempre più ampio e strutturato degli strumenti della c.d. "democrazia partecipativa"¹⁴, non a caso prefigurati, ad esempio, nelle fondamentali previsioni degli artt. 6, 7 e 8 della *Convenzione sull'accesso alle informazioni, sulla partecipazione del pubblico ai processi decisionali e sull'accesso alla giustizia in materia ambientale*, stipulata ad Aarhus il 25 giugno 1998 e resa esecutiva nell'ordinamento italiano con la legge n. 108/2001, oppure degli artt. 5 e 6 della *Convenzione europea del paesaggio*, stipulata a Firenze il 20 ottobre 2000 e resa esecutiva nell'ordinamento italiano con la legge n. 14/2006.

5. *La priorità logica e l'urgenza sempre più avvertita di una "meta-normazione" ambientale, caratterizzata dalla natura vincolante e da alcuni contenuti tipici ed essenziali*

Dall'insieme delle considerazioni svolte emerge un fondamentale punto di approdo, ovvero che la sfida non più rinviabile nella materia delle politiche ambientali è rappresentata, allo stato attuale, dall'esigenza di disporre, a tutti i livelli di governo di volta in volta interessati, di una disciplina dei procedimenti di "normazione tecnica" – il che, per quanto si è osservato, è come dire di tutti i procedimenti di normazione in materia – che risulti precipuamente idonea al perseguimento degli obiettivi sopra indicati e che possa funzionare quale vero e proprio parametro formale di validità in grado di regolare, in termini giuridicamente vincolanti, le forme e le modalità procedurali della produzione del diritto ambientale sostanziale.

Si tratta, a tutti gli effetti, di un radicale mutamento di prospettiva rispetto agli approcci giuridici più consueti e tradizionali; e tale novità sca-

¹⁴ Nello stesso senso, ad es., si veda S. GRASSI, *Prime osservazioni sul "principio di precauzione" come norma di diritto positivo*, in *Dir. e gest. ambiente*, 2001, II, spec. p. 41, secondo il quale il compito di percepire e stabilire il livello di accettabilità dei rischi ambientali spetta non solo agli organi rappresentativi ma anche direttamente agli stessi cittadini.

turisce, per l'appunto, dalla necessità di prendere definitivamente atto che nella materia in questione le forme e le modalità della produzione normativa si rivelano assolutamente decisive per la corretta determinazione dei suoi contenuti e che, dunque, i profili "formali-procedimentali" della normazione ambientale dovrebbero essere considerati di importanza addirittura superiore rispetto ai profili sostanziali e che, per converso, questi ultimi finiscono per collocarsi, per loro natura, in posizione logicamente subordinata rispetto ai primi. Se è vero, com'è vero, che la decisione normativa ambientale non può mai essere il frutto di una volontà politica "pura" ma solo e inesorabilmente l'esito "ragionevole" di un complesso *iter* di formazione nel quale debbono correttamente relazionarsi, senza confondersi o sovrapporsi, il dominio dei saperi tecnico-scientifici e il dominio della politica, assicurando in particolare tutte le esigenze di garanzia – sull'uno e sull'altro versante – che si sono sommariamente indicate nei paragrafi che precedono, è inevitabile concludere che nella produzione pubblica del diritto dell'ambiente la dimensione del *quomodo* della normazione ne condiziona in termini determinanti i contenuti, assumendo così i connotati di una istanza regolativa da considerare preliminare – se non, addirittura, "pregiudiziale" – rispetto alle discipline sostanziali.

Una simile istanza di previa regolazione dei profili procedimentali della produzione normativa corrisponde, nel linguaggio dei giuristi, al concetto di "metanormazione" e, com'è ampiamente noto, pone relevantissime questioni problematiche di carattere teorico (ma anche pratico), che non possono neppure essere accennate in questa sede, circa l'individuazione delle fonti più idonee (per forza attiva e forza passiva) a disciplinare in termini giuridicamente vincolanti il procedimento di formazione delle diverse fonti del diritto che intervengano, di volta in volta, a dettare le discipline sostanziali¹⁵.

¹⁵ Chi scrive, ad es., ha sostenuto in sedi diverse che le fonti più idonee per la normazione procedimentale in materia di tutela dell'ambiente possano essere le fonti di rango legislativo, sul presupposto che la normazione sostanziale possa essere più adeguatamente collocata al livello delle fonti secondarie, ovvero, più recentemente, l'opportunità di una revisione costituzionale che affidi la "metanormazione" ambientale a una "legge rinforzata" da approvare a maggioranza assoluta dei componenti di ciascuna Camera o, nella medesima logica, a una legge costituzionale da approvare con il procedi-

Ciò nondimeno, indipendentemente dal tipo di procedimento normativo (e, dunque, di atto-fonte) da disciplinare, da quanto si è fin qui provato a porre in evidenza dovrebbero potersi ricavare almeno le tre principali “teste di capitolo” che dovrebbero caratterizzare la metanormazione ambientale e costituirne una sorta di contenuto tipico ed essenziale finalizzato a regolare correttamente le relazioni tra scienza e politica, con specifico riferimento alle fasi istruttorie del procedimento, ossia alle fasi che precedono e “preparano” quella propriamente dedicata all’assunzione della decisione “politico-amministrativa”:

– la disciplina delle modalità di attivazione e di svolgimento delle istruttorie “tecnico-scientifiche”, particolarmente in relazione all’individuazione delle fonti e delle modalità di acquisizione degli *expertise* da coinvolgere, dei compiti e delle funzioni ad essi affidati, nonché degli strumenti di formalizzazione dei risultati e degli esiti da rendere disponibili, assicurandone il periodico e permanente aggiornamento nel tempo;

– la disciplina delle modalità di attivazione e di svolgimento delle istruttorie “tecnico-giuridiche”, particolarmente in relazione all’individuazione delle sedi e degli uffici competenti ad effettuare le valutazioni di sintesi dei risultati che scaturiscono dalle istruttorie “tecnico-scientifiche” e la loro traduzione nelle diverse, possibili, opzioni “politico-amministrative”, nonché delle fasi e dei tempi in cui tali valutazioni debbano essere effettuate e delle modalità di formalizzazione dei relativi esiti;

– la disciplina delle modalità di coinvolgimento e di partecipazione per il pubblico e i soggetti direttamente interessati, particolarmente in relazione alla duplice garanzia, da un lato, di una corretta (completa e comprensibile) informazione e diffusione circa le “basi conoscitive” poste a fondamento della decisione da assumere, dall’altro, di una genuina e compiuta acquisizione dei “punti di vista” delle collettività direttamente o indirettamente interessate ai diversi livelli territoriali coinvolti.

mento dell’art. 138 Cost. Nel primo senso, cfr. M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del “governo” dell’incertezza scientifica*, cit., spec. p. 155 ss.; nel secondo senso, cfr. ID., *Osservazioni e ipotesi per un intervento di revisione dell’art. 9 della Costituzione avente ad oggetto l’introduzione di una disciplina essenziale della tutela dell’ambiente tra i principi fondamentali dell’ordinamento costituzionale*, in *Dir. pubbl. eur. – Rass. on line*, 2020, I, spec. p. 18 ss.

Non può dimenticarsi, infine, che accanto alla regolazione “metanormativa” dei procedimenti di produzione normativa ambientale si pone altresì l’esigenza di una normazione – che potrebbe definirsi “di contorno” – finalizzata a disciplinare quelle condizioni minime di base che si collocano a monte dei processi decisionali ambientali strettamente intesi, ma che assumono rilievo parimenti pregiudiziale per il più corretto funzionamento di essi. Si tratta, in questa ottica, di rivolgere l’attenzione principalmente in due direzioni: in primo luogo, quella delle sedi e degli organismi della ricerca scientifica pubblica, allo scopo di garantire le “precondizioni strutturali” dell’imparzialità, della completezza e dell’affidabilità degli *expertise* tecnico-scientifici, soprattutto mediante una particolare cura dei profili di disciplina che attengono alla nomina dei vertici di tali organismi e alle loro fonti di finanziamento e, più in generale, ai rapporti tra essi e gli organi politici; in secondo luogo, quella della diffusione e fruibilità generale e strutturale dell’informazione ambientale, nell’accezione pressoché omnicomprensiva che ne danno le vigenti discipline positive¹⁶, soprattutto nell’ottica della formazione di un’opinione pubblica adeguatamente consapevole e matura in ordine alla percezione dei rischi e alle valutazioni di accettabilità degli impatti ambientali (reali o potenziali che siano).

6. *L’attuale “disordine” delle relazioni tra scienza e politica nell’ambito dei procedimenti di produzione normativa ambientale in Italia e alcuni casi paradigmatici nell’esperienza più recente*

Che la sfida della metanormazione ambientale cui si è fatto riferimento sia destinata, almeno allo stato attuale dell’ordinamento italiano, a rimanere nel novero dei “sogni” irrealizzati e, comunque, sia ben lontana dal rappresentare una priorità nelle agende politiche e nelle proposte anche degli “specialisti” del settore sarebbe considerazione fin troppo scontata e

¹⁶Oltre alla definizione contenuta nell’art. 2 della già richiamata Convenzione di Aarhus, resa esecutiva nell’ordinamento italiano con la legge n. 108/2001, si veda la definizione contenuta nell’art. 2 del d.lgs. n. 195/2005, che riproduce testualmente quella della Direttiva europea 2003/4/CE.

al limite dell'ovvietà. Fermo restando, dunque, che nell'attuale produzione pubblica del diritto dell'ambiente nel nostro Paese rimangono, allo stato, fondamentalmente irrisolti tutti i nodi problematici sopra evidenziati, a completamento delle riflessioni che qui si propongono, può risultare assai più utile – e oltremodo significativo – soffermarsi su qualche esempio concreto che possa rivelare in termini paradigmatici l'attuale stato di “disordine” – e, spesso, di vera e propria “confusione” – in cui versano le relazioni tra scienza e politica *in subiecta materia* nell'ordinamento italiano.

6.1. *Il caso degli “allegati tecnici” agli atti normativi e del loro aggiornamento al progresso “tecnico-scientifico”*

Nell'ambito della casistica davvero amplissima che offre l'esperienza italiana sulla produzione pubblica del diritto dell'ambiente, uno degli esempi più significativi nel senso appena indicato è senza dubbio quello dei c.d. “allegati tecnici” che accompagnano gli atti normativi e che, per loro stessa natura, richiedono di essere fondati su una specifica istruttoria “tecnico-scientifica” non soltanto al momento della loro produzione iniziale ma anche in tutto il corso della loro “vita” normativa, allo scopo di mantenerne l'aggiornamento costante al progresso delle scienze specialistiche che ne costituiscono il fondamento contenutistico.

Il problema è ben noto agli studiosi del sistema delle fonti del diritto e ad esso, com'è altrettanto noto, il legislatore solitamente risponde ammettendo senz'altro che discipline di questo tipo possano essere adottate con le medesime forme (e assumendo, perciò, il medesimo regime giuridico) degli atti legislativi ma, al tempo stesso, prevedendo meccanismi di “delegificazione”, variamente configurati secondo modelli più o meno rigorosi o più o meno predeterminati in via generale, tutti finalizzati a consentirne l'adeguamento più tempestivo possibile al progresso “tecnico-scientifico”, al prezzo, però, di una sostanziale “rimessione in bianco” di quei contenuti normativi al dominio dell'Amministrazione e al dominio dei saperi specialistici. Tale fenomeno mette in luce in termini di assoluta evidenza tutte le criticità che scaturiscono dalla mancanza nel nostro ordinamento di una compiuta disciplina “metanormativa” vincolante sulle modalità di formazione e di adozione di simili atti; anche a prescindere

dai casi (non infrequenti) in cui il legislatore abilita la modifica degli allegati tecnici di rango legislativo addirittura mediante l'adozione di decreti ministeriali non regolamentari, è evidente, infatti, che neppure il vincolo a utilizzare la forma e il procedimento tipico del Regolamento (ministeriale o governativo che sia) è in grado di imporre e di assicurare (o anche solo di "favorire") il corretto espletamento delle fasi istruttorie in cui si relazionano le basi conoscitive fornite dalla scienza e dalla tecnica con le valutazioni di ordine politico-amministrativo e che precedono (e fondano) l'avvio formale dell'*iter* di adozione dell'atto. In buona sostanza, si può affermare, senza timore di smentita, che in questi casi il "governo" delle relazioni tra scienza e politica – a partire dalla individuazione degli "esperti" da coinvolgere, dei soggetti da consultare, delle modalità di formalizzazione dei risultati acquisiti e delle valutazioni poste a fondamento della proposta di Regolamento – è rimesso esclusivamente e contingentemente al "prudente apprezzamento" degli organi che assumono un ruolo formale nel procedimento regolamentare (Direzione Generale competente e Ufficio legislativo del Ministero titolare del potere, sezione consultiva per gli atti normativi del Consiglio di Stato, Dipartimento Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio dei ministri, sezione di controllo sugli atti del Governo della Corte dei conti) e, dunque, come spesso accade *in rerum natura* (!), alla "personale sensibilità" del singolo dirigente, funzionario o magistrato che, di volta in volta, viene a trovarsi *quodammodo* coinvolto nel procedimento.

In un simile scenario, merita senz'altro attenzione l'apprezzabile iniziativa avanzata qualche mese fa negli uffici del Ministero dell'Ambiente in sede di predisposizione degli schemi di decreto legislativo per l'esercizio delle deleghe contenute nella legge n. 117/2019 (*Legge di delegazione europea 2018*) e finalizzate all'attuazione delle Direttive europee sul c.d. "pacchetto rifiuti"¹⁷; tale iniziativa si proponeva di introdurre due nuovi articoli nella parte del d.lgs. n. 152/2006 dedicata al settore della gestione dei rifiuti (l'art. 195-*bis* e l'art. 195-*ter*), con lo specifico intento di disciplinare in via generale, rispettivamente, il procedimento di adozione delle

¹⁷ Si vedano, in particolare, gli artt. 14, 15 e 16, contenenti i principi e criteri direttivi per l'attuazione della Direttiva (UE) 2018/849, della Direttiva (UE) 2018/850, della Direttiva (UE) 2018/851 e della Direttiva (UE) 2018/852.

norme tecniche e la c.d. “iniziativa tecnica” a valere, ovviamente, per il settore considerato¹⁸.

¹⁸ Si riportano di seguito le formulazioni dei due articoli che comparivano nella bozza di schema di decreto legislativo di attuazione della delega di cui al citato art. 16 della legge n. 117/2019, diffusa a beneficio delle Regioni e degli *stakeholders* per il confronto preliminare svoltosi nel dicembre 2019 presso la Direzione Generale competente del Ministero dell’Ambiente, tenendo conto, altresì, che disposizioni in tutto e per tutto analoghe (se non identiche) comparivano anche nella bozza, diffusa ai medesimi fini, dello schema di decreto legislativo di attuazione della delega di cui all’art. 15 in materia di discariche:

«Articolo 195-*bis* (Normazione tecnica in materia di rifiuti):

1. Le norme tecniche in materia di rifiuti, nei casi espressamente indicati dalla legge, sono adottate secondo il seguente procedimento.

2. Il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare presenta una richiesta di istruttoria tecnica a ISPRA indicando il termine, individuato tra un minimo di 30 giorni ed un massimo di 120 giorni, entro il quale la richiesta deve essere evasa. Entro il termine indicato ISPRA trasmette al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare una Relazione tecnico-scientifica contenente: a) la ricognizione dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche esistenti nella materia considerata, evidenziando i casi in cui sussistono significative incertezze nell’ambito del dibattito scientifico; b) tutte le soluzioni tecniche potenzialmente praticabili; c) gli effetti, in termini di tutela dell’ambiente ed impatto sull’ambiente, di ciascuna delle soluzioni indicate.

3. Il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, tenuto conto della Relazione tecnico-scientifica trasmessa ai sensi del comma 2, e comunque trascorso il termine indicato ai sensi della medesima disposizione, predispone lo schema di testo normativo, assistito da una relazione tecnico-scientifica, e lo trasmette a ISPRA.

4. Il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare, ove lo ritenga opportuno, acquisisce il parere di ISPRA, nonché di altri organi tecnici o tecnico-sanitari competenti, sullo schema di testo normativo elaborato ai sensi del comma 2.

5. Le norme tecniche in materia di rifiuti sono approvate con decreto del Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare adottato tenendo conto dei pareri e delle risultanze della consultazione pubblica eventualmente acquisiti ai sensi del comma 4».

«Articolo 195-*ter* (Iniziativa tecnica):

1. Ove ritenga che la vigente normativa tecnica in materia di rifiuti da adottare secondo il procedimento di cui all’articolo 195-*bis* necessiti di essere aggiornata al progresso tecnico-scientifico, o comunque ove ritenga necessario che, in base alle vigenti disposizioni di legge, sia adottata una nuova normativa tecnica in materia di rifiuti, ISPRA trasmette al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare una Relazione tecnico-scientifica contenente: a) la ricognizione dello stato delle conoscenze tecnico-scientifiche esistenti nella materia considerata, evidenziando i casi in cui sussistono significative

Al di là di alcuni limiti intrinseci che avrebbero sicuramente richiesto un maggior grado di affinamento della formulazione normativa¹⁹, la semplice lettura delle disposizioni prospettate consente di cogliere immediatamente il principale pregio della proposta, evidentemente orientata (ancorché in termini pressoché esclusivi) a strutturare formalmente – e con efficacia giuridicamente vincolante – le relazioni tra gli uffici del Ministero e ISPRA, secondo una linea di netta (e articolata) distinzione/distribuzione dei compiti e degli apporti istruttori spettanti agli uni e all'altro, la quale evoca assai da vicino quelle esigenze di corretta ripartizione dei compiti tra il dominio dei saperi “tecnico-scientifici” e il dominio degli apparati “politico-amministrativi” su cui ci si è soffermati nei paragrafi che precedono.

incertezze nell'ambito del dibattito scientifico; b) le soluzioni tecniche potenzialmente praticabili; c) gli effetti, in termini di tutela dell'ambiente di ciascuna delle soluzioni indicate.

2. A seguito della trasmissione della Relazione tecnico-scientifica ai sensi del comma 1, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare procede ai sensi dell'articolo 195-*bis*, commi 3, 4 e 5. Il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nei casi in cui non ritenga di aggiornare la normativa tecnico-scientifica esistente, informa ISPRA dei motivi della decisione.

3. Ogni due anni il Ministero, avvalendosi di ISPRA, redige e trasmette alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica una Relazione sullo stato della normazione tecnica in materia di rifiuti nella quale sono individuati i casi in cui la vigente normativa tecnica in materia di rifiuti necessita di essere aggiornata al progresso tecnico-scientifico, nonché i casi in cui, in base alle vigenti disposizioni di legge, sia necessario adottare una nuova normativa tecnica in materia di rifiuti».

¹⁹Nei testi prospettati, ad esempio, non sembrava individuabile con sufficiente precisione quale fosse l'ambito di applicazione della disciplina, non essendo definita la nozione di “norma tecnica” o di “normativa tecnica” e risultando comunque l'attivazione del procedimento di normazione tecnica di cui all'art. 195-*bis* rimessa ai soli «*casi espressamente indicati dalla legge*». Nell'ambito di quest'ultima disposizione, non risultavano chiare, altresì, le fonti “tecnico-scientifiche” che avrebbero dovuto verosimilmente consentire al Ministero di procedere anche in assenza della Relazione di ISPRA (comma 3) e, in ogni caso, le valutazioni di “opportunità” rimesse al Ministero alle quali si sarebbe dovuta collegare la scelta di acquisire o meno il parere di ISPRA sullo schema di testo normativo (comma 4). Del tutto impregiudicato e solo “sullo sfondo” rimaneva, infine, il tema della partecipazione del pubblico e dei soggetti direttamente o indirettamente interessati, considerato l'anodino riferimento contenuto nel comma 5 alle «risultanze della consultazione pubblica» solo «eventualmente acquisite».

Malgrado ciò, la proposta non ha avuto seguito, a quanto sembra anche per le forti contrarietà manifestate dai vertici di ISPRA, che hanno ritenuto le nuove norme procedurali eccessivamente “costrittive” e penalizzanti rispetto al ruolo e agli spazi di manovra attualmente riconosciuti all’Istituto. È così che negli schemi dei decreti legislativi approvati in prima lettura dal Consiglio dei ministri e sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari nello scorso mese di marzo, il tema dell’aggiornamento degli allegati tecnici è stato complessivamente “stralciato”, risultando affrontato, appena tangenzialmente, solo in quello recante l’attuazione della Direttiva (UE) 2018/850, che modifica la Direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, laddove – nell’aggiungere l’art. 16-*bis* al testo del d.lgs. n. 36/2003, rubricato “*Adeguamento della normativa tecnica*” – ci si limita all’introduzione di due previsioni che non segnano alcun progresso nella soluzione delle questioni sopra indicate e che, anzi, rischiano forse di gettare nuove “ombre” sulle relazioni tra scienza e politica nella produzione degli atti normativi di questo tipo²⁰. Con esse, infatti, non si fa altro che riproporre, per la modifica e l’aggiornamento degli allegati di rango legislativo contenenti la normativa tecnica, lo strumento (delegificante) dell’ordinario Regolamento ministeriale adottato ai sensi dell’art. 17, comma 3, della legge n. 400/1988, prevedendo sì un’istruttoria tecnica da affidare a ISPRA, ma evitando accuratamente di precisare i contenuti essenziali e indispensabili della “Relazione tecnico-scientifica” nella

²⁰ Per lo schema di decreto legislativo in questione, si veda l’Atto del Governo sottoposto a parere parlamentare n. 168 (Atti parlamentari, XVIII, Camera dei deputati), trasmesso alla Presidenza il 5 marzo 2020. Questo il testo del richiamato art. 16-*bis*:

«1. Gli Allegati da 3 a 8 sono modificati con decreto del Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare adottato ai sensi dell’articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e con il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

2. A tal fine il Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare presenta una richiesta di istruttoria tecnica a ISPRA indicando un termine non superiore a 120 giorni, entro il quale la richiesta deve essere evasa. Entro il termine indicato ISPRA trasmette al Ministero dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare una Relazione tecnico-scientifica. In caso di inutile decorrenza di detto termine si procede comunque ai sensi del comma 1».

quale gli esiti di quella istruttoria tecnica dovrebbero essere formalizzati e, soprattutto, consentendo addirittura che di una simile “base conoscitiva” gli organi politici possano legittimamente fare a meno una volta decorso inutilmente il termine (non superiore a centoventi giorni) che, di volta in volta, l'Amministrazione competente per la predisposizione dello schema di Regolamento dovrebbe assegnare all'Istituto pubblico cui l'ordinamento attribuisce le funzioni specifiche di organismo esponenziale dei saperi “tecnico-scientifici” nella materia della tutela dell'ambiente.

6.2. Il caso dei “pareri vincolanti” del Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente sui provvedimenti del Governo aventi natura tecnica in materia ambientale (art. 13, comma 2, legge n. 132/2016)

Un secondo caso che si rivela assai significativo di tutte le attuali criticità nei rapporti tra scienza e politica nella materia qui considerata è quello della previsione contenuta nell'art. 13, comma 2, della legge n. 132/2016, istitutiva del c.d. “Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente” (SNPA). Tale previsione riconosce espressamente al Consiglio del Sistema nazionale (composto dal Presidente e dal Direttore generale di ISPRA, nonché dai rappresentanti legali delle Agenzie regionali per la protezione ambientale) il potere di esprimere addirittura il proprio “parere vincolante” «sui provvedimenti del Governo aventi natura tecnica in materia ambientale». Siamo di fronte, evidentemente, all'attribuzione espressa di un vero e proprio “potere codecisionale” all'organo che dovrebbe limitarsi a esprimere il punto di vista ufficiale dello stato delle conoscenze “tecnico-scientifiche” nella materia; e tale attribuzione, espressiva di una chiara (quanto erronea) tendenza a sovrapporre – fino a “confonderli” in una vera e propria “pariordinazione” – i compiti rispettivamente spettanti alla scienza e alla politica, ha fin da subito fatto emergere, com'era facile immaginare, il problema interpretativo di ricostruire l'ambito applicativo della norma e la sua esatta portata, a partire dall'individuazione, con un sufficiente grado di certezza, della tipologia di atti governativi da ritenere sottoposti al predetto potere di “codecisione”.

La questione ha ricevuto una prima risposta, solo parzialmente chiarificatrice, in una pronuncia della sezione consultiva per gli atti normativi

del Consiglio di Stato del giugno 2017, con la quale è stato reso il parere del Supremo organo consultivo del Governo su uno schema di Regolamento ministeriale di competenza del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare²¹. Da quanto emergeva nella relazione di accompagnamento del Ministero proponente, la mancata richiesta del parere vincolante del Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente nel corso dell'*iter* procedimentale del Regolamento era da ricondurre alla ritenuta inapplicabilità dell'art. 13, comma 2, della legge n. 132/2016 al caso di specie, sotto un duplice profilo: dal punto di vista "oggettivo", perché tale previsione farebbe riferimento ai soli «*provvedimenti in senso stretto*» e non anche agli atti adottati nell'esercizio della potestà regolamentare; dal punto di vista "soggettivo", in quanto il parere vincolante previsto dalla norma *de qua* sarebbe riferito ai soli provvedimenti «*del Governo*», da intendersi «nella sua veste collegiale, con esclusione quindi degli atti adottati dai singoli Ministri».

Il Consiglio di Stato ha mostrato di condividere solo il primo ordine di argomentazioni, confermando che la corretta lettura del citato art. 13, comma 2, deve condurre a escludere che il parere obbligatorio e vincolante del Consiglio del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente possa ritenersi riferito anche agli atti di natura normativa e regolamentare, con ciò evitando in radice, almeno allo stato attuale, qualunque riconoscimento di un possibile ruolo "codecisionale paritario" tra scienza e politica nella produzione del diritto ambientale di matrice governativa. Ciò nondimeno, con riferimento all'ambito soggettivo di applicazione della norma, la sezione consultiva ha ritenuto «non del tutto convincente» la tesi prospettata dal Ministero proponente, invitando quest'ultimo ad approfondire l'interpretazione suggerita in vista di eventuali, futuri e definitivi pronunciamenti, ma evidenziando fin da ora che «se il parere del Consiglio del Sistema è richiesto per i provvedimenti tecnici promananti dal Governo – e cioè per atti che costituiscono l'espressione più ampia della collegialità in ambito procedimentale – tale

²¹ Cfr. il parere 19 giugno 2017, n. 1445 avente ad oggetto lo schema di Regolamento ministeriale recante "*Disciplina della cessazione della qualifica di rifiuto di conglomerato bituminoso ai sensi dell'articolo 184-ter, comma 2, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152*".

parere risulta vieppiù necessario nell'ipotesi di provvedimenti adottati da singoli Ministeri per garantire la completezza dell'istruttoria tecnica in una materia particolarmente complessa come quella ambientale».

6.3. *Il caso delle linee guida ISPRA recanti «Criteri tecnici per stabilire quando il trattamento non è necessario ai fini dello smaltimento dei rifiuti in discarica» (art. 48, legge n. 221/2015)*

Proprio nell'ottica della richiamata tendenza della legislazione più recente a sovrapporre, in una sorta di "pariordinazione" quanto meno *impropria*, i compiti degli organismi deputati a esprimere gli *expertise* "tecnico-scientifici" e quelli spettanti agli organi "politico-amministrativi" (anche ai fini dell'esercizio di funzioni di produzione normativa vera e propria), deve segnalarsi, infine, il caso della norma introdotta dall'art. 48 della legge n. 221/2015 quale ultimo periodo dell'art. 7, comma 1, lett. b), del d.lgs. n. 36/2003, in tema di trattamento dei rifiuti in vista del loro smaltimento in discarica. Tenuto conto che la disposizione legislativa novellata, nel suo testo originario, contemplava alcune ipotesi in cui non doveva considerarsi applicabile l'obbligo generale di trattamento dei rifiuti prima del loro conferimento in discarica²², il citato art. 48 della legge n. 221/2015 ha integrato tale disciplina introducendo la previsione secondo la quale «L'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale individua, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, i criteri tecnici da applicare per stabilire quando il trattamento non è necessario ai predetti fini». La norma è stata attuata da ISPRA mediante la pubblicazione, in data 7 dicembre 2016, del documento n. 145/2016, autoqualificato "linea guida" e intitolato "*Criteri tecnici per stabilire quando il trattamento non è necessario ai fini dello smaltimento dei rifiuti in discarica ai sensi dell'art. 48 della L. 28 dicembre 2015, n. 221*".

È sorto, a questo punto, un duplice problema interpretativo: da un la-

²² Si trattava, in particolare, dei «rifiuti il cui trattamento non contribuisce al raggiungimento delle finalità di cui all'articolo 1, riducendo la quantità dei rifiuti o i rischi per la salute umana e l'ambiente, e non risulta indispensabile ai fini del rispetto dei limiti fissati dalla normativa vigente».

to, quale natura giuridica dovesse riconoscersi alla suddetta “linea guida” e, in particolare, se essa dovesse ritenersi dotata di efficacia diretta e giuridicamente vincolante nei confronti degli operatori del settore; dall’altro, in quale rapporto si collocasse il “documento” in parola rispetto al potere attribuito al Ministro dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare dal comma 5 dello stesso art. 7 del d.lgs. n. 36/2003 di “definire” «i criteri di ammissione [dei rifiuti] in discarica» e, dunque, rispetto al vigente d.m. 27 settembre 2010 con cui quel potere era stato esercitato. Tali questioni, al momento, sono state affrontate e risolte con l’adozione di una circolare ministeriale²³, con la quale il Direttore Generale competente per il settore dei rifiuti, sul presupposto “logico” che «il primo e preliminare criterio di ammissione in discarica di un rifiuto riguarda precisamente la necessità o meno di svolgere sul medesimo un trattamento preliminare», ha chiarito quale debba considerarsi il significato più corretto da assegnare alla previsione legislativa in esame, concludendo nel senso che l’unico potere normativo in materia, come tale capace di esitare precetti dotati di efficacia giuridicamente vincolante *erga omnes*, deve ritenersi quello riconosciuto al Ministro dell’Ambiente e che i compiti di natura tecnico-scientifica espressamente affidati dal legislatore a ISPRA possono dispiegare la loro efficacia vincolante esclusivamente nei confronti dei decreti ministeriali adottati nell’esercizio di quel potere²⁴.

²³ La circolare è reperibile al seguente protocollo: m_amte.RIN.REGISTRO UFFICIALE.USCITA.Prot. 0005672.21-04-2017.

²⁴ Questo il passaggio argomentativo fondamentale contenuto nella circolare: «Il legislatore, nell’attribuire a ISPRA il compito di definire i “criteri tecnici da applicare per stabilire quando il trattamento non è necessario” ai fini del conferimento in discarica, si riferisce, implicitamente, ma chiaramente, all’attività demandata dal comma 5 [dell’art. 7 del d.lgs. n. 36 del 2003] (...) al Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio e del mare. La “delega” concessa all’amministrazione con la disposizione da ultimo citata non riguarda infatti soltanto lo specifico campo dei criteri di ammissibilità dei rifiuti oggetto di trattamento, e quindi i risultati che devono essere raggiunti da quest’ultimo, bensì anche le caratteristiche che deve possedere un rifiuto per essere conferito in discarica senza trattamento. Da tale premessa deriva dunque la conclusione secondo la quale la vincolatività dei “Criteri tecnici” individuati da ISPRA ai sensi dell’art. 48 della legge n. 221 del 2015 non si dispiega – direttamente ed immediatamente – nei confronti degli operatori del settore, ma soltanto con riguardo al dm previsto dall’art. 7, comma 5, del d.lgs. n. 36/2003. In sintesi, i sopra menzionati “Criteri tecnici”, per essere efficaci

Come si vede, l'interpretazione "adeguatrice" fornita dall'Amministrazione, espressamente agganciata al "sistema" risultante dal combinato disposto della norma nuova introdotta nel 2015 e del potere normativo ministeriale preesistente, ha finito per ridurre sensibilmente il potenziale "protagonismo assoluto" di ISPRA che il legislatore nazionale aveva ritenuto di prefigurare nel caso di specie, riconducendolo più correttamente al ruolo di "componente necessaria" (ma non esclusiva), in funzione di supporto "tecnico-scientifico", del procedimento di adozione di atti normativi da parte degli organi "politico-amministrativi".

Rimane, tuttavia, sullo sfondo, anche al di là delle scelte operate di volta in volta nella legislazione nazionale, una delle più gravi anomalie del sistema italiano di tutela dell'ambiente: la spiccata propensione delle Istituzioni pubbliche della scienza e della ricerca in questa materia a vivere con una certa "insofferenza" i compiti di mero supporto "tecnico-scientifico" e a rivendicare, invece, il ruolo di "nomoteti" pressoché esclusivi della normazione tecnica in campo ambientale²⁵. Di qui l'inesorabile quanto

nell'ordinamento, dovranno essere recepiti mediante il dm di cui alla disposizione citata. Sarà dunque cura del Ministero predisporre una nuova versione del decreto di cui all'art. 7, comma 5, del d.lgs. n. 36/2003, che – tra l'altro – abbia modo di disciplinare, alla luce dei "Criteri tecnici" elaborati da ISPRA, anche il conferimento in discarica di rifiuti non trattati. In quella occasione potrà essere valutata l'opportunità di predisporre una adeguata normativa transitoria al fine di consentire gli adeguamenti amministrativi e infrastrutturali che si rendessero necessari».

²⁵ Si pensi agli ormai innumerevoli esempi di "Linee guida" pubblicate sul sito *web* del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente, che lo stesso SNPA qualifica come «manuali tecnici specialistici che contengono specifiche raccomandazioni su temi prioritari legati alla gestione dell'ambiente, frutto dell'attività di Gruppi di Lavoro del Sistema o Tavoli specifici, approvati e deliberati dal Consiglio SNPA». Tra queste, meritano una specifica menzione le recentissime "Linee guida" n. 28/2020, pubblicate ufficialmente l'8 maggio 2020 e intitolate "*Valutazione di impatto ambientale. Norme tecniche per la redazione degli studi di impatto ambientale*» le quali si propongono espressamente di "integrare" «i contenuti minimi previsti dall'art. 22 e le indicazioni dell'Allegato VII» del d.lgs. n. 152/2006, con l'obiettivo di «fornire indicazioni pratiche chiare e possibilmente esaustive»; l'operazione, anche nei suoi tratti formali, rivela una evidente pretesa di "autosufficienza" rispetto al dominio della "politica" che contrasta radicalmente con il tenore testuale dell'art. 25, comma 4, d.lgs. n. 104/2017, il quale si limita a prevedere il semplice potere di "proposta" del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente ai fini dell'adozione, con uno o più decreti del Ministero dell'Ambien-

deprecabile tendenza a fare del diritto dell'ambiente un "diritto senza politica", alla quale, per le ragioni che qui si è provato sommariamente a indicare, giammai potrebbe correttamente contrapporsi, quasi alla stregua di un ipotetico "contrappeso", l'opzione – parimenti deprecabile – per un diritto dell'ambiente "senza *expertise* tecnico scientifico".

te e della Tutela del Territorio e del Mare, di «linee guida nazionali e norme tecniche per l'elaborazione della documentazione finalizzata allo svolgimento della valutazione di impatto ambientale, anche ad integrazione dei contenuti degli studi di impatto ambientale di cui all'Allegato VII alla parte seconda del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152».

CAPITOLO II

INTELLIGENZA ARTIFICIALE:
COORDINATE COSTITUZIONALI

Francesca Biondi

SOMMARIO: 1. Introduzione. – 2. Intelligenza artificiale: coordinate definitorie. – 3. Algoritmi e processi decisionali. – 4. IA e costruzione del consenso: verso una “*bubble democracy*”. – 5. Intelligenza artificiale e nuove forme di discriminazione. – 6. Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: considerazioni conclusive.

1. *Introduzione*

L’impiego sempre più diffuso e massivo di sistemi di intelligenza artificiale (IA) pone innumerevoli questioni etiche, sociali e giuridiche¹.

Dal punto di vista del diritto costituzionale, l’IA incide sia sul fronte della tutela dei diritti fondamentali della persona (dalla protezione dei dati personali, a nuove e “antiche” forme di discriminazione, come quelle di genere, alla manipolazione del consenso, all’amministrazione della giustizia), sia su quello dell’organizzazione dei poteri, stante l’affermarsi di nuovi soggetti – le c.d. *internet platforms* – slegati da qualsivoglia dimensione (e controllo) statale, che si configurano come i veri controllori dello spazio cibernetico online.

Con il presente contributo, data una definizione “di base” della no-

¹ Per una ricostruzione generale cfr. A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, F. P. PATTI, O. POLLICINO, S. QUATTROCOLO, D. SIMEOLI, P. SIRENA, *AI: profili giuridici. Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *Biodiritto*, 2019, I, pp. 1-34.

zione di intelligenza artificiale, si metteranno in luce alcuni profili di rilievo costituzionale che risultano coinvolti nei principali ambiti della sua applicazione. Si potrà così rilevare come l'IA ponga sfide e interrogativi inediti al costituzionalismo contemporaneo e al mondo del diritto in generale, i quali oggi appaiono spesso ancora incapaci di immaginare risposte adeguate alla complessità e rapidità dei processi di trasformazione in atto.

2. *Intelligenza artificiale: coordinate definitorie*

L'intelligenza artificiale non trova una definizione universalmente condivisa.

Per un primo inquadramento, tra le varie nozioni, può, tuttavia, essere ricordata quella elaborata dal Consiglio d'Europa, che la definisce come «un insieme di metodi scientifici, teorie, tecniche finalizzate a riprodurre mediante le macchine le capacità cognitive degli esseri umani»². Più di recente, nella proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale si legge che «con il termine intelligenza artificiale (IA) si indica una famiglia di tecnologie in rapida evoluzione in grado di apportare una vasta gamma di benefici economici e sociali in tutto lo spettro delle attività industriali e sociali»³.

Al di là delle definizioni, gli studi elaborati in materia concordano nell'indicare come costanti dell'IA la simulazione del pensiero, del ragionamento e del comportamento umano, secondo meccanismi di *deep learning* e *machine learnig*, al fine di consentire processi spontanei di comprensione, acquisizione e raccolta di informazioni, nonché capacità di adattamento a situazioni impreviste⁴.

² Cfr. *Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi*, adottata dalla CEPEJ nel corso della sua 31ª Riunione plenaria (Strasburgo, 3-4 dicembre 2018).

³ Cfr. *Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione*, Bruxelles, 21 aprile 2021 COM (2021) 206 final – 2021/0106 (cod).

⁴ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime definizioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, fasc. speciale, maggio 2019, pp. 102-103.

Più precisamente, può allora dirsi che l'IA è quel ramo della *computer science* che studia lo sviluppo di sistemi *Hardware* e *Software* dotati di specifiche capacità tipiche dell'essere umano (interazione con l'ambiente, apprendimento e adattamento, ragionamento e pianificazione), in grado di perseguire autonomamente una finalità definita, prendendo decisioni che, sino a quel momento, erano solitamente affidate alla mente umana⁵.

Questo significa che la tecnologia, da mezzo nelle mani di un soggetto agente, diventa soggetto essa stessa, in quanto l'uomo chiede al sistema tecnologico automatizzato di prendere decisioni al suo posto oppure decide in base a dati elaborati e forniti in misura sempre maggiore (e in modo sempre più autonomo) da sistemi tecnologici⁶.

Questi ultimi trovano oggi applicazione negli ambiti più svariati e sempre di più sono, e soprattutto saranno in futuro, i settori della vita quotidiana che ne registreranno un impiego crescente. Dalle applicazioni che consentono di effettuare acquisti e ricerche di prodotti online; ai sistemi di traduzione automatica, che lavorano secondo schemi di auto-apprendimento; agli assistenti digitali, che possono aiutare anziani o persone diversamente abili; ai trasporti, settore in cui gli autisti sono sempre più coadiuvati, se non sostituiti, da sistemi automatici e intelligenti di guida; alla selezione del personale mediante filtri algoritmici dei curricula e alle procedure di *recruitment*; alla *cyber*-sicurezza, campo in cui, ad esempio, dispositivi di riconoscimento facciale possono risultare decisivi; alla medicina, ove l'utilizzo di programmi di diagnostica computerizzati si rivela sempre più diffuso; alla giustizia, ove gli operatori del diritto possono oggi far uso di algoritmi predittivi basati sull'intelligenza artificiale; all'implementazione di sistemi di *open government* e di amministrazione trasparente, al fine di ridisegnare il rapporto tra cittadini e pubblica amministra-

⁵ In materia, cfr., *ex plurimis*, A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Riv. fil. dir.*, 2019, I, pp. 87-106; v. anche il recente report di K. IRION, *AI regulation in the European Union and trade law: how can accountability of AI and a high level of consumer protection prevail over a trade discipline on source code?* – UvA – Institute for Information Law, 26 January 2021, pp. 5-81.

⁶ A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, I, pp. 69-71.

zione; finanche allo sviluppo delle c.d. *smart cities*, città sempre più interconnesse, sostenibili e intelligenti⁷.

In tutti questi settori l'IA è già oggi ampiamente diffusa e innumerevoli sono i vantaggi che si registrano in termini di maggior velocità, affidabilità, redditività e sicurezza delle operazioni effettuate. Allo stesso tempo, non possono essere trascurati i rischi sottesi a meccanismi in cui sistemi automatizzati – come detto – spesso assumono decisioni in luogo della persona umana o la influenzano in modo decisivo (più o meno velatamente). Gli esempi riportati dimostrano, in altre parole, che la direzione verso cui ci si sta sempre più orientando è infatti quella di una “società algoritmica”⁸.

Nelle pagine che seguiranno si tenterà di elencare le implicazioni, di rilievo giuridico-costituzionale, che questo nuovo modello di interazione e di sviluppo sociale⁹ sta determinando.

3. *Algoritmi e processi decisionali*

Un primo ambito di indagine, dal quale è possibile prendere le mosse, concerne l'impatto dei sistemi di intelligenza artificiale sui processi decisionali, sia con riferimento all'attività della pubblica amministrazione, che all'amministrazione della giustizia.

In questi ambiti, hanno già trovato spazio (e sempre più ne troveranno) algoritmi di varia natura. Con questo termine possiamo qualificare, in generale, una «sequenza finita di istruzioni, ben definite e non ambigue, così da poter essere eseguite meccanicamente e tali da produrre un determinato risultato».

L'algoritmo può essere gestito da sistemi tecnologici: in questo caso, esso è più complesso e spesso più accurato; sicuramente nell'azione e nel

⁷ Cfr. G. SARTOR, F. LAGIOIA, *Le decisioni algoritmiche tra etica e diritto*, in U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020, p. 65 ss.

⁸ Come già avvertiva J.F. BALKIN, *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Ohio State Law Journal*, vol. 78, issue 5, 2017, pp. 1271-1241.

⁹ Cfr. L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017, p. 106 ss.

controllo dell'algoritmo stesso si riduce l'intervento umano (si parla, infatti, di algoritmo "automatico").

Ancora diverso è l'algoritmo associato all'intelligenza artificiale: qui «l'algoritmo contempla meccanismi di *machine learning* e crea un sistema che non si limita solo ad applicare le regole *software* e i parametri preimpostati (come fa invece l'algoritmo "tradizionale") ma, al contrario, elabora costantemente nuovi criteri di inferenza tra dati e assume decisioni efficienti sulla base di tali elaborazioni, secondo un processo di apprendimento automatico»¹⁰.

Tanto premesso, va ricordato che, ad oggi, né la decisione della pubblica amministrazione, né quella del giudice sono state sostituite da algoritmi "semplici", da algoritmi "automatici" o da algoritmi "intelligenti"; in questi ambiti oggi l'impatto della tecnologia sulla "libertà" decisionale consiste nel fatto che il decisore è, o può essere indotto, a decidere "anche in base" a dati elaborati da macchine attraverso l'impiego di algoritmi (di solito "semplici" o automatici, quindi senza il ricorso all'IA).

Le questioni di rilievo costituzionale che emergono in questi casi concernono essenzialmente:

a) il rischio di *bias* nascosti nei dati immessi negli algoritmi da parte dei programmatori (cioè informazioni a priva vista neutre, ma, in realtà, suscettibili di produrre effetti pregiudizievole);

b) la trasparenza e la conoscibilità del funzionamento dei processi di decisione automatizzata (c.d. *explainability*);

c) il margine di discrezionalità riservato al giudice o alla pubblica amministrazione nella valutazione dei risultati ottenuti dall'algoritmo utilizzato e, dunque, nell'assunzione della decisione finale;

d) la verificabilità *ex post* del procedimento di decisione automatizzata, sia da parte della pubblica autorità, che del singolo cittadino, la quale richiede un elevato grado di alfabetizzazione informatica in considerazione del contenuto tecnico complesso dei sistemi tecnologici e, soprattutto, dei sistemi di IA¹¹.

¹⁰ Queste definizioni sono riprese da una recente decisione del Cons. Stato, sez. II, 25 novembre 2021, n. 7891, in particolare paragrafo n. 9.1.

¹¹ Per un'analisi dell'impatto dell'IA sull'attività amministrativa cfr. A. SIMONCINI, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2019,

Muovendo dall'applicazione di algoritmi all'attività della pubblica amministrazione, non può non essere ricordata in questa sede la nota vicenda giurisprudenziale che ha portato il Consiglio di Stato, con sent. n. 2270 dell'8 aprile 2019¹², ad esprimersi sull'utilizzo da parte del MIUR di un algoritmo per la definizione delle assegnazioni del personale docente della scuola secondaria, previsto dalla legge n. 107/2015, c.d. riforma della "Buona Scuola". In particolare, al fine di dare attuazione al piano straordinario di assunzioni previsto dalla legge, il Ministero si era dotato di un sistema automatizzato attraverso il quale le assegnazioni degli insegnanti sarebbero state effettuate automaticamente e secondo criteri obiettivi. Tuttavia i ricorrenti che, a seguito delle operazioni di cui sopra, erano risultati assegnatari di una posizione (scuola superiore di primo grado) per la quale non avevano mai lavorato e inferiore rispetto a quella per cui avevano maturato maggiore esperienza e punteggio (scuola superiore di secondo grado), peraltro in località lontane da quella di residenza, avevano lamentato che la procedura di assunzione era stata gestita da un sistema che – operando per il tramite di un processo completamente e interamente automatizzato – aveva determinato un provvedimento amministrativo, senza tenere conto delle preferenze indicate dalle rispettive domande o corredandolo con un'ideale motivazione. Ne sarebbe derivato un pregiudizio al criterio meritocratico e un consistente *deficit* di trasparenza nelle procedure seguite dalla PA: il funzionamento dell'algoritmo non era, infatti, pienamente conoscibile e verificabile.

Il Consiglio di Stato, nell'accogliere il ricorso, ha riscontrato una lesione dei principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità, imputabili proprio alla mancata conoscibilità del meccanismo di decisione automatizzata adottato per le assegnazioni dei docenti. Ad avviso dei giudici di Palazzo Spada i criteri che governavano l'algoritmo impiegato dal MIUR erano, infatti, da ritenersi pur sempre regole amministrative generali, in quan-

IV, p. 1149 ss.; D.U. GALETTA, J.C. CORVALAN, *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 2019, III.

¹² Sulla vicenda, cfr. I.A. NICOTRA, V. VARONE, *L'algoritmo, intelligente, ma non troppo*, in *Rivista AIC*, 2019, IV, pp. 86-106; G. FASANO, *Le decisioni automatizzate della Pubblica Amministrazione: tra esigenze di semplificazione*, in *MediaLaws*, 2019, III, pp. 234-241.

to disegnati dall'uomo (e non dalla macchina) e solo in seguito applicati da quest'ultima. Per tale ragione, l'algoritmo doveva essere considerato come un vero e proprio atto amministrativo informatico.

In questa decisione il Consiglio di Stato ha definito i principi che la "regola algoritmica" deve sempre e comunque rispettare:

a) ancorché declinata in forma matematica, essa ha piena valenza giuridica e amministrativa e come tale deve soggiacere ai principi di pubblicità e trasparenza, di ragionevolezza e di proporzionalità;

b) non può lasciare spazi applicativi discrezionali, ma deve prevedere con ragionevolezza una soluzione definita per tutti i casi possibili, cosicché la discrezionalità amministrativa, non demandabile al *software*, possa rintracciarsi al momento dell'elaborazione dello strumento;

c) presuppone che sia l'amministrazione a compiere un ruolo *ex ante* di mediazione e composizione di interessi, anche per mezzo di costanti test, aggiornamenti e modalità di perfezionamento dell'algoritmo;

d) deve contemplare la possibilità che sia il giudice a svolgere valutazioni e accertamenti elaborati direttamente in via automatica, così da permettergli di apprezzare, *ex post*, la correttezza del processo automatizzato in tutte le sue componenti: al giudice deve essere, quindi, consentito di sindacare la logicità e la ragionevolezza della decisione amministrativa «robotizzata».

Dalle considerazioni di cui sopra sono derivati due fondamentali corollari, che si rivelano particolarmente utili per tracciare alcune minime coordinate di riferimento in materia.

In primis, il meccanismo sotteso all'algoritmo deve essere pienamente "conoscibile" in tutti i suoi aspetti¹³: dagli autori, al procedimento usato

¹³ Il principio di "conoscibilità" affonda le proprie radici negli artt. 13, 14 e 15 del GDPR. In particolare, l'art. 13, che prevede che il titolare del trattamento dei dati deve informare gli interessati dell'esistenza di un processo decisionale automatizzato e fornirgli «informazioni significative sulla logica utilizzata», viene espressamente richiamato dalla decisione del Consiglio di Stato menzionata nel testo.

Con particolare riferimento ai sistemi di IA, si veda inoltre l'art. 13 della "Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione" – Bruxelles, 21 aprile 2021 COM (2021) 206 final – 2021/0106 (cod).

per la sua elaborazione, al meccanismo di decisione, comprensivo delle priorità assegnate nella procedura valutativa e decisionale, dei dati selezionati come rilevanti e via discorrendo. Ciò al fine di poter verificare che gli esiti del procedimento robotizzato siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla legge o dalla stessa amministrazione e affinché siano chiare – e quindi sindacabili – le modalità in base alle quali è impostato. La verificabilità e la trasparenza si rivelano qui un profilo di cruciale importanza.

In secondo luogo, la regola algoritmica deve essere non solo conoscibile in sé, ma anche soggetta alla piena cognizione, e al pieno sindacato, del giudice. La decisione automatizzata impone, infatti, al giudice di valutare in primo luogo la correttezza del processo informatico in tutte le sue componenti: dalla sua costruzione, all’inserimento dei dati, alla loro validità e gestione. Inoltre, egli deve poter sindacare la stessa logicità e ragionevolezza della decisione amministrativa robotizzata, ovvero della “regola” che governa l’algoritmo.

Tutto ciò sembrerebbe peraltro escludere la possibilità – o comunque rendere estremamente residuale – il ricorso ad algoritmi “intelligenti”.

Oltre che con riferimento alle procedure amministrative, gli algoritmi hanno trovato spazio anche nel settore giudiziario.

Esistono, infatti, sistemi informatici elaborati da società private che mettono a disposizione degli operatori del diritto (soprattutto agli avvocati) varie operazioni, come l’esame di clausole contrattuali particolarmente numerose e complesse; la selezione, all’interno di vaste banche dati, dei precedenti più adatti alle istanze di parte o i passaggi motivazionali più aderenti al caso di specie; finanche la prospettazione delle soluzioni più convincenti rispetto alle controversie o la previsione dell’esito delle controversie¹⁴.

Ma la questione più delicata – com’è evidente – riguarda la possibilità che questi stessi sistemi informatici possano essere utilizzati dagli apparati pubblici.

Ormai ampiamente nota è la “vicenda Loomis”. Un Tribunale del Wisconsin aveva condannato a sei anni di reclusione Eric Loomis, basandosi sul responso di un algoritmo, denominato Compas (acronimo per

¹⁴ Cfr. F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, in *Rivista AIC*, 2020, I, pp. 415-436.

Correctional offender management profiling for alternative sanctions) diretto a stimare il rischio di recidiva e che aveva valutato l'imputato come un individuo "ad alto rischio". L'impossibilità di conoscere, comprendere e verificare il processo decisionale seguito dall'algorithm, di cui era proprietaria una società privata, avevano spinto i difensori a presentare ricorso alla Corte Suprema del Wisconsin.

I giudici ritennero, tuttavia, non lesiva del "due process" la decisione assunta, ponendo però alcune cautele all'utilizzo di sistemi informatici¹⁵. Nella specie, rilevavano:

- a) la necessità che l'algorithm non sia l'unico elemento su cui il giudice fonda la propria decisione;
- b) il fatto che la natura proprietaria di algoritmi rilasciati da aziende private impedisce di conoscerne l'esatto funzionamento;
- c) la circostanza che algoritmi come Compas non sono in grado di individualizzare e personalizzare con precisione il rischio di recidiva del singolo imputato, fornendo esclusivamente dati aggregati e tarati su gruppi di persone con caratteristiche simili, con il rischio che sia sovrastimata la tendenza alla commissione di reati da parte di alcune minoranze.

In effetti, non può non destare preoccupazione l'uso di sistemi algoritmici predittivi diretti a valutare la pericolosità sociale degli imputati o dei condannati.

In primo luogo, tali tecniche informatiche, finalizzate a formulare previsioni individualizzanti, rischiano di incorporare *bias* che vengono veicolati all'interno del ragionamento automatizzato dagli stessi programmatori.

In secondo luogo, se inseriti in sistemi di *deep learning* e *machine learning* i bias rischiano di venire amplificati "in uscita" dai processi di autoapprendimento su cui si basano¹⁶. Numerosi studi hanno, ad esempio,

¹⁵ Wisconsin Supreme Court, *State v. Loomis*, case 2015AP17-CR, 13 July 2016, in *Harvard Law Review*, 130, 2017, p. 1530 ss. Cfr., a commento, L. HAN-WEI, L. CHING-FU, C. YUN-JIE, *Beyond State v. Loomis: artificial intelligence, government algorithmization and accountability*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 2, 27, 2019, pp. 122-141.

¹⁶ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e giustizia: potenzialità e rischi*, in *DPCE online*, 2020, III, p. 369 ss.; A. D'ALOIA, *Il diritto verso il "mondo nuovo". Le sfide del-*

evidenziato come indagati o condannati afro-americani avessero ricevuto l'indicazione di un tasso di pericolosità sociale quasi doppia rispetto ad esempio a quelli caucasici, senza che ciò corrispondesse alla realtà¹⁷.

In terzo luogo, l'impiego di algoritmi di c.d. *risk assesment*, in una materia peraltro particolarmente delicata come quella penale, rischia di minare alcuni principi di rilievo costituzionale.

Ad essere messo in discussione è, anzitutto, il diritto ad un equo processo, con nocumento per il diritto di difesa dell'imputato. Infatti, tenuto conto che la comprensione del sistema informatico utilizzato richiede competenze tecniche assai avanzate, far ricadere l'onere della prova del "difetto" del sistema sulla parte rischia di essere troppo oneroso per quest'ultima con evidente pregiudizio dell'art. 24 Cost.

Inoltre, l'impiego di algoritmi predittivi può minare la garanzia di indipendenza, nella specie funzionale, del giudice, in quanto l'uso sistematico di tali algoritmi nel procedimento di cognizione e di decisione può ridurre e finanche compromettere la possibilità che il giudice si formi un proprio "libero convincimento" sui fatti oggetto di giudizio. Si potrebbe giungere persino ad una decisione giudiziaria "robotica", in cui si assista ad una perdita di controllo nel percorso di valutazione dei fatti e delle prove da parte del giudice-persona.

Ma anche ammettendo che il giudice possa discostarsi dalla soluzione suggerita dal sistema tecnologico, non può non evidenziarsi come la sua decisione potrebbe risultare più "debole", se gli algoritmi sono presentati come strumenti atti proprio a razionalizzare il processo decisionale e a permettere una scelta tendenzialmente più obiettiva di quella consentita alla mente e al pensiero umani¹⁸.

Nel silenzio della normativa nazionale¹⁹, importanti indicazioni in

l'intelligenza artificiale, in *BioLaw Journal*, 2019, I; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, cit., p. 63 ss.

¹⁷ Cfr. F. BORGESIU, *Discrimination, Artificial Intelligence and Algorithmic Decision Making*, report stilato dal Council of Europe, Strasbourg, 2018, pp. 3-95.

¹⁸ Sul punto, cfr. la lucida analisi di M. LUCIANI, *La decisione giudiziaria robotica*, in *Rivista AIC*, 2018, III, pp. 873-893.

¹⁹ Sul tema cfr. E. LONGO, *La giustizia dell'era digitale*, relazione al Convegno annuale Associazione Gruppo di Pisa Genova 18-19 giugno 2021 *Il diritto costituzionale e le sfide dell'innovazione tecnologica*, in www.gruppodipisa.it, pp. 2-49.

materia provengono dal Consiglio d'Europa che, nell'*European Ethical Charter on the use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their environment*, ha enunciato una serie di principi cui devono attenersi i soggetti pubblici e privati responsabili dello sviluppo degli strumenti di IA in ambito giudiziario: rispetto dei diritti fondamentali della persona; principio di non discriminazione; garanzie di qualità e sicurezza dei sistemi algoritmici; principio di trasparenza; garanzia dell'intervento umano nel processo di cognizione e decisione. Da quest'ultimo, in particolare, discende il corollario per cui i sistemi di IA sono utilizzabili nel campo della giustizia penale, ma a condizione che gli operatori siano soggetti qualificati, che ogni decisione sia sottoposta al controllo umano e che il responso dell'algoritmo non sia il solo su cui si fonda la decisione giudiziaria²⁰.

4. IA e costruzione del consenso: verso una "bubble democracy"

Un ulteriore profilo di indagine concerne l'impiego di sistemi di IA nel campo della comunicazione politico-elettorale e, conseguentemente, il ruolo delle *internet platforms* (*social network* e motori di ricerca) quale spazio virtuale utilizzato dai soggetti politici per la costruzione del consenso²¹.

Tramite l'impiego di sofisticati algoritmi, vengono, difatti, quotidianamente messe in atto tecniche di profilazione²² degli utenti, basate sulla raccolta e analisi delle loro preferenze e capaci di rifletterne convinzioni e orientamenti politici, morali, religiosi, ecc. al fine di costruire strategie di marketing politico e inviare loro le informazioni che possano riscuotere

²⁰ V. al riguardo C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e giustizia: potenzialità e rischi*, in *DPCE online*, 2020, III, pp. 3369-3389.

²¹ Cfr. K. KLONIC, *The New Governors: The People, Rules, and Processes Governing Online Speech*, in *Harvard Law Review*, 131, 2018, p. 1599 ss.

²² Secondo l'art. 4 GDPR, punto n. 4: «Con profilazione si intende qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica».

maggior consenso e attenzione (c.d. *micro-targeting*). La profilazione, che nasce anzitutto in ambito commerciale-pubblicitario, si configura, quindi, come un processo strategico destinato ad influenzare la massa degli utenti attraverso la trasmissione diretta di stimoli, formati sulla base delle preferenze espresse, di modo da mostrare all'utente il prodotto che dovrebbe suscitare il maggior interesse. La medesima logica viene seguita in ambito politico-elettorale, sul presupposto che il messaggio individualizzato renda più facili e soddisfacenti le scelte del consumatore, in questo caso coincidente con l'elettore²³.

Tale fenomeno, tuttavia, pone seri interrogativi di rilievo costituzionale, coinvolgendo sia i diritti dei cittadini-utenti-elettori, sia il ruolo e la posizione dei partiti nel rapporto con i nuovi intermediari proprietari delle piattaforme, sia il funzionamento del sistema democratico complessivamente considerato.

In primo luogo, la profilazione, che si basa sulla raccolta e rielaborazione di un'imponente mole di dati personali (il nuovo petrolio del XXI secolo) mette a repentaglio la *privacy* dei cittadini che quotidianamente interagiscono sulle piattaforme online, i quali sono sostanzialmente costretti a cedere i propri dati quale corrispettivo dei servizi offerti dalle piattaforme. Inoltre, chiari sono i rischi in termini di manipolazione del consenso, dal momento che la targetizzazione determina la creazione di vere e proprie bolle informative (*filter bubbles*), nelle quali l'individuo tende a rafforzare le proprie posizioni di partenza (*confirmation bias*), anziché favorire una loro ponderazione tramite il confronto con altre differenti²⁴. A questo fenomeno di forte cyber-polarizzazione dell'opinione pubblica si aggiunge la diffusione spesso volontaria di *fake news*, che si alimentano e amplificano all'interno di *cyber-cascades*.

In secondo luogo, l'ormai necessario ricorso, da parte dei soggetti politici, ai sistemi tecnologici, può mutare la struttura di partiti, movimenti

²³ F. ZUIDERVEEN BORGESIJUS, J. MOLLER, S. KRUIKEMEIR., R.O. FATHAIGH, K. IRION, B. BODO, T. DOBBER, C. DE VREESE, *Online Political Microtargeting: Promises and Threats for Democracy*, in *Utrecht Law Review*, 14, 2018, pp. 82-96.

²⁴ Cfr. M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2019, I, p. 101 ss.; R. MONTALDO, *Le dinamiche della rappresentanza tra nuove tecnologie, populismo, e riforme costituzionali*, in *Quad. cost.*, 2019, IV, p. 789 ss.

e gruppi politici organizzati. Anzitutto, la profilazione può rivelarsi molto costosa, favorendo quei soggetti che abbiano maggiori risorse economiche e alterando così la parità nel gioco elettorale; inoltre, centrali risultano i nuovi intermediari, ai quali i partiti si affidano per l'analisi dei dati e la messa in campo di messaggi targetizzati²⁵. In particolare, ad affermarsi sono le nuove piattaforme digitali, di cui sono proprietarie società private – veri e propri oligopolisti del *marketplace of ideas* – le quali si orientano in coerenza con le dinamiche di mercato e acquisiscono profitti giganteschi tramite la commercializzazione delle informazioni raccolte. Di qui il tema dello status giuridico di tali soggetti, che parte della dottrina, specie nordamericana, qualifica oggi come fori pubblici (c.d. *state action doctrine*), piuttosto che imprese private, e delle possibili forme di regolazione della comunicazione politica online che potrebbero essere all'uopo messe in campo²⁶.

Infine, la profilazione può distorcere le normali dinamiche democratiche, comprimendo il diritto ad un'informazione libera e consapevole e condizionando l'esito delle elezioni stesse. Più in generale, a prodursi è un processo di frammentazione e disarticolazione del rappresentato: l'opinione pubblica a causa dell'invio massivo di messaggi *marked oriented* esce, infatti, sostanzialmente frantumata in una moltitudine di bolle auto-referenziali, le cui istanze risultano difficilmente identificabili e, quindi, rappresentabili in modo adeguato²⁷.

Orbene, nonostante i pericoli insiti in un simile modello di costruzione del consenso e di comunicazione, lo stato dell'arte si caratterizza per una sostanziale *self-regulation* delegata in capo alle piattaforme²⁸.

Se si guarda, infatti, al quadro normativo nazionale, gli interventi sono limitati ad alcune (minime) linee guida per la parità di accesso alle piatta-

²⁵ Cfr. S. HANKEY, J. KERR MORRISON, R. NAIK, *Data and Democracy in the Digital Age* in *The Constitution Society*, 4, 2018, pp. 3-53.

²⁶ Su cui K. KLONIC, *The New Governors*, cit., p. 131 ss.; P. PASSAGLIA, *Internet nella Costituzione italiana: considerazioni introduttive*, in M. NISTICÒ, P. PASSAGLIA (a cura di), *Internet e Costituzione*, Torino, 2014, p. 37 ss.

²⁷ Cfr. A. CARDONE, "Decisione algoritmica" vs *Decisione politica? A.I., Legge, Democrazia*, Napoli, 2021, p. 72.

²⁸ Cfr. A. GRANDINETTI, *La par condicio al tempo dei social tra problemi "vecchi" e "nuovi" ma, per ora, tutti attuali*, in *Medialaws*, 2019, XI, pp. 92-13.

forme *online* nei periodi di campagna elettorale, stilate dall'AGCOM in occasione delle elezioni politiche del 2018, e seguite dalle delibere nn. 94 e 109/2019, adottate in vista delle consultazioni europee del 2019. A livello euro-unitario, invece, sembra che venga sempre più seguito un approccio di co-regolamentazione o auto-regolamentazione "indotta" nell'ottica di una collaborazione sempre più stretta con i gestori delle piattaforme: un esempio in tal senso è rappresentato dal "Codice di Buone Pratiche sulla Disinformazione", sottoscritto nel 2018 dai più importanti colossi digitali e, proprio in questi mesi, soggetto ad un processo di revisione con lo scopo di rafforzare le prescrizioni ivi contenute.

In questo contesto, la dottrina ha riflettuto sulle possibili proposte di regolazione, le quali si muovono su piani di intervento differenti.

Anzitutto, si è ragionato della possibilità e praticabilità dell'estensione delle regole in tema di par condicio e silenzio elettorale attualmente vigenti per i mezzi radiotelevisivi alle piattaforme online²⁹.

A questi interventi potrebbero affiancarsi previsioni che vadano ad incidere, in particolare, sul potere economico delle piattaforme, facendo così applicazione di istituti anti-concentrazionistici³⁰. Dall'imposizione di tetti massimi di spesa per la pubblicità elettorale online, alla previsione di oneri di trasparenza e rendicontazione in capo ai gestori delle piattaforme e dei partiti/candidati, direzione rispetto alla quale si sta, peraltro, orientando la proposta di Regolamento sul mercato unico dei servizi digitali (c.d. Digital Services Act – DSA), sulla quale, a fine aprile 2022, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno raggiunto un accordo politico provvisorio.

Si potrebbe, inoltre, riformulare la disciplina in materia di protezione dei dati personali. Il GDPR³¹, infatti, si rivela allo stato spesso insufficiente a governare il fenomeno di cui si discorre, dal momento che frequentemente si assiste al trattamento di dati, per quanto sottoposti a pro-

²⁹V. G. IPPOLITO, *Comunicazione politica online: dal messaggio politico commercializzato alle sponsorizzazioni sui social network*, in *MediaLaws*, 2019, I, p. 172 ss.

³⁰Cfr. A. CARDONE, *Decisione algoritmica" vs Decisione politica?*, cit., p. 86.

³¹Ossia il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati).

tezione speciale (come le opinioni politiche ex art. 9 GDPR), non direttamente, bensì come dati “inferiti” da altri dati rispetto a quali i requisiti per il trattamento sono meno stringenti.

Qualora si volesse operare ad un livello ancora più profondo, si dovrebbe allora necessariamente mettere in campo veri e propri divieti di profilazione degli utenti, di utilizzo di *bot/troll* e altri simili meccanismi di manipolazione del dibattito, specie nei periodi elettorali o pre-elettorali³².

Alla luce delle considerazioni che precedono, il tema della comunicazione e delle modalità di interazione tra rappresentanti e rappresentati nell’universo online si rivela quindi quanto mai cruciale per comprendere l’impatto che l’applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale sta determinando nell’evoluzione dei moderni sistemi democratici e non potrà che richiedere ulteriori studi e riflessioni in futuro.

5. *Intelligenza artificiale e nuove forme di discriminazione*

Più in generale, a prescindere dagli ambiti di applicazione, l’impiego di sistemi di IA pone una serie di interrogativi in termini di tenuta dei principi di eguaglianza e non discriminazione³³.

Gli esempi sono molteplici. Si pensi a come potrebbe risentire della rivoluzione digitale il mercato e il mondo del lavoro. Non si tratta solo del rischio, già ampiamente noto, di una sostituzione di alcune figure professionali con le nuove “macchine”, con un correlato aumento del tasso di disoccupazione. La dottrina ha anche evidenziato la necessità di scongiurare il c.d. *robotics divide* o *digital divide* tra quei Paesi, società e lavoratori che stanno traendo i maggiori vantaggi dalla rivoluzione tecnologica e quelli che invece rischiano di venire emarginati³⁴. Se il progresso tecno-

³² Cfr. M. MONTI, *Le internet platforms, il discorso pubblico e la democrazia*, in *Quad. cost.*, 2019, IV, spec. p. 831 ss.

³³ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime definizioni*, cit., pp. 102-103 e C. NARDOCCI, *Intelligenza artificiale e discriminazioni*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2021, III, pp. 9-60.

³⁴ Cfr. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime definizioni*, cit., p. 112.

logico non può, infatti, essere arrestato, è, tuttavia, quanto mai urgente che esso venga attentamente governato, di modo che la rivoluzione del mondo occupazionale che si verrà a determinare (e si sta già, per la verità, verificando) sia quanto più graduale e progressiva.

L'IA può poi incidere sul diritto fondamentale alla salute dei cittadini³⁵. Se l'intelligenza artificiale può offrire numerose opportunità in termini di «equità nell'accesso alle prestazioni sanitarie e, complessivamente, più alti livelli di salute individuale e collettiva»³⁶, accelerando ad esempio le operazioni di diagnosi, assicurando interventi più precisi e accurati, rivoluzionando la diagnostica, offrendo strumenti innovativi di assistenza alle persone anziane, fragili o diversamente abili, allo stesso tempo si pongono una serie di interrogativi sulla sicurezza e trasparenza dei sistemi impiegati, nonché in termini di protezione dei dati sensibili dei pazienti.

Altro ambito in cui gli effetti, potenzialmente pregiudizievoli, dell'intelligenza artificiale si stanno evidenziando è quello del delicato tema della parità tra uomini e donne. Ad essere alimentate sono, infatti, nuove e antiche forme di discriminazione di genere³⁷.

Ciò si spiega per le seguenti ragioni.

Anzitutto, il processo decisionale degli algoritmi può discriminare sulla base del genere, poiché l'IA impara da dati di addestramento (*training data*) che possono essere distorti o discriminatori. Ciò avviene spesso, come dimostrano innumerevoli studi in materia, anche in maniera inconsapevole da parte dei programmatori, che immettono *bias* nei *software* da loro stessi creati e che, in seguito, i sistemi di apprendimento automatico di *machine learning* finiscono per riprodurre e amplificare, venendosi così a determinare un circolo vizioso³⁸. I pregiudizi di genere, peraltro,

³⁵ N. LIU, Z. ZHANG, A. FU WHA HO, M. ENG HOCK ONG, *Artificial intelligence in emergency medicine*, in *Journal of Emergency and Critical Care Medicine*, 2, 2018.

³⁶ Così C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime definizioni*, cit., p. 116.

³⁷ Su cui si veda l'analisi di M. D'AMICO, *Una parità ambigua. Costituzione e diritti delle donne*, Milano, 2020, pp. 313-325.

³⁸ Cfr. S. QUINTARELLI, F. COREA, F. FOSSA, A. LOREGGIA, S. SAPIENZA, *AI: profili etici. Una prospettiva etica sull'intelligenza artificiale: principi, diritti e raccomandazioni*, in *BioLaw Journal*, 2019, III, p. 218 ss.

spesso si annidano già solo nel linguaggio³⁹: se le fonti di testo usate come dati di addestramento hanno incorporati numerosi stereotipi, gli algoritmi apprenderanno infatti concetti stereotipati.

Inoltre, le modalità con cui le tecniche di *machine learning* processano le informazioni non sono facilmente accessibili e quindi rischiano di essere deficitarie in termini di trasparenza e spiegabilità: può così accadere che informazioni apparentemente “neutre”, una volta rielaborate, producano un effetto discriminatorio “in uscita” anche per ragioni non comprensibili agli stessi programmatori. L’ostacolo alla trasparenza algoritmica è costituito anche dal fatto che diversi *software* di IA sono creati da aziende private che non rendono accessibili i codici sorgente per ragioni di proprietà intellettuale e per la necessità di proteggere i segreti commerciali e industriali⁴⁰.

Anche nei casi in cui sia possibile accedere al Codice sorgente, ciò potrebbe rivelarsi solo una soluzione parziale al problema della trasparenza. Infatti, non solo il Codice sorgente dei sistemi IA è solitamente incomprensibile per i meno esperti, ma anche i programmatori spesso incontrano difficoltà a comprendere il funzionamento di tali sistemi e a prevederne i risultati.

Un’ultima criticità riguarda il fatto che coloro i quali sviluppano, costruiscono, installano gli algoritmi sono prevalentemente uomini. Più in generale, si riscontra una bassa percentuale di scienziati e ricercatori di sesso femminile in ambito informatico, il che denota una scarsa inclusione delle donne nel settore STEM e che si riflette sul *design* degli algoritmi, che rischiano di essere appannaggio di una visione del mondo propria solo di una mente maschile⁴¹.

In questo quadro gli esempi di discriminazioni di genere frutto dell’intelligenza artificiale sono innumerevoli.

Ad esempio, nella selezione dei curricula, emblematico fu il caso di Amazon, che aveva iniziato a sviluppare sistemi sperimentali di *machine*

³⁹ Cfr. l’analisi di M. BRAMBILLA, M. D’AMICO, V. CRESTANI, C. NARDOCCI (a cura di), *Genere, disabilità, linguaggio. Progetti e prospettive a Milano*, Milano, 2022.

⁴⁰ Chiaramente al riguardo cfr. F. BORGESIU, *Discrimination, Artificial Intelligence and Algorithmic Decision Making*, cit., pp. 15-31.

⁴¹ Lo evidenzia M. D’AMICO, *Una parità ambigua*, cit., p. 315.

learning per classificare i curricula, “addestrandoli” con i modelli di curriculum di lavoratori assunti negli ultimi dieci anni. Il sistema aveva, tuttavia, appreso automaticamente che i candidati uomini erano preferibili, perché la maggioranza delle assunzioni passate erano di uomini e aveva iniziato, quindi, a scartare le candidate cui associava un profilo femminile. Quando, nel 2015, Amazon scoprì questo *bias*, i suoi ingegneri tentarono di “correggere” l’algoritmo, ma senza successo⁴². Un altro esempio è rappresentato dai sistemi di riconoscimento facciale, che tendono a identificare con maggiore accuratezza profili di uomini rispetto a quelli di donne (con un margine di errore in riferimento al genere femminile del 34.4%), e con più accuratezza i volti dalla pelle chiara piuttosto che quelli dalla pelle scura⁴³.

In tale contesto, ci si è interrogati su quali potrebbero essere le prospettive di intervento. Le indicazioni maggiori sono rinvenibili anche in questo caso a livello sovra-nazionale, ove la Commissione UE, dopo aver predisposto un piano coordinato insieme agli Stati membri per promuovere lo sviluppo e l’utilizzo dell’intelligenza artificiale in Europa, ha elaborato una strategia per l’IA incentrata su un approccio antropocentrico, individuando tra i requisiti fondamentali per un’Intelligenza Artificiale affidabile quello della diversità, non discriminazione ed equità, consapevole del fatto che i set di dati utilizzati dai sistemi di IA possano essere inficiati da condizionamenti storici involontari, incompletezza e modelli di *governance* inadatti⁴⁴. Il Comitato consultivo per le pari opportunità tra

⁴² Cfr. J. DASTIN, “Amazon scraps secret ai recruiting tool that showed bias against women”, in *Reuters*, 12 ottobre 2018.

⁴³ Cfr. J. BUOLAMWINI, T. GEBRU, *Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification*, *Proceedings of Machine Learning Research*, 81, 2018, pp. 1-15 ove si dimostrano le ricadute di simili bias con particolare riferimento a quelle ipotesi in cui i sistemi di riconoscimento facciale sono utilizzati nell’ambito, ad esempio, di indagini.

⁴⁴ Si veda, da ultimo, la “Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale (legge sull’intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell’Unione”, Bruxelles, 21 aprile 2021 COM (2021) 206 final – 2021/0106 (cod). V. anche il documento “An EU Artificial Intelligence Act for Fundamental Rights A Civil Society Statement”, 30 novembre 2021, reperibile al seguente link: <https://www.amnesty.eu/wp-content/uploads/2021/>

uomini e donne della Commissione ha fornito inoltre, di recente, un parere nel quale ha predisposto una serie di raccomandazioni per specifiche aree dell'IA. In generale, il Comitato raccomanda agli Stati membri di «esplorare, [...], misure politiche, come la condivisione di buone pratiche, la formazione e l'istruzione, per aumentare consapevolezza e fornire informazioni su come funzionano gli algoritmi e su come rilevare i *bias* e il loro impatto nella vita quotidiana da una prospettiva di genere»⁴⁵.

Si tratta di primi interventi, ancora allo stato insufficienti, stante i tempi rapidissimi della rivoluzione tecnologica e l'enorme potere di cui dispongono i colossi digitali. In questo contesto, il rischio che si palesa è che molte delle conquiste faticosamente ottenute dalle donne in questi ultimi decenni possano, quindi, essere messe a repentaglio dalla rivoluzione tecnologica che, da strumento di progresso ed emancipazione, potrebbe paradossalmente tramutarsi in un veicolo per nuove e "antiche" forme di discriminazione⁴⁶.

6. *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: considerazioni conclusive*

Con queste brevi riflessioni si è cercato di tracciare alcune coordinate di riferimento entro cui collocare i diversi profili di rilievo costituzionale, che derivano dall'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale.

Si è potuto constatare che dall'attività della pubblica amministrazione, al funzionamento del sistema giustizia, alla comunicazione politico-elettorale e alla costruzione del rapporto di rappresentanza, sino alla tutela dei diritti fondamentali della persona e del principio costituzionale di eguaglianza, innumerevoli sono le sfide, le opportunità, ma anche i rischi, che l'innovazione tecnologica porta con sé e porterà nel prossimo futuro.

11/Political-statement-on-AI-Act.pdf e che avanza alcune proposte emendative alla proposta di Regolamento di cui sopra.

⁴⁵ Advisory Committee on Equal Opportunities for Women and Men, *Opinion on Artificial Intelligence – opportunities and challenges for gender equality*, 18 marzo 2020.

⁴⁶ Cfr. M. D'AMICO, *Una parità ambigua*, cit., p. 323.

In questo quadro, caratterizzato da mutamenti rapidissimi e difficilmente prevedibili, il diritto costituzionale non può rimanere inerte. Occorre, al contrario, prendere consapevolezza dell'urgenza delle questioni aperte e provare ad immaginare soluzioni che possano governare i fenomeni in corso, assicurando un adeguato bilanciamento tra i diversi interessi e valori in gioco.

In questo senso, la direzione verso cui occorrerebbe muoversi è quella di uno sviluppo, come auspica peraltro anche l'Unione Europea, di un'intelligenza artificiale "antropocentrica", ove sia l'uomo (e non la "macchina") a guidare il progresso scientifico e tecnologico. Di qui la necessità per il costituzionalista di ripensare le categorie concettuali con cui tradizionalmente sono stati concepiti, da una parte, i diritti fondamentali e, dall'altra, il rapporto tra i poteri dello Stato.

La sfida è certamente difficile e piena di incognite, ma non più rinviabile.

CAPITOLO III

LE PROBLEMATICHE CONNESSE ALLO SVILUPPO
DEGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Giada Ragone

SOMMARIO: 1. Cenni introduttivi e definizioni. – 2. Una questione scientificamente controversa? – 3. La regolamentazione giuridica degli Ogm tra Unione Europea e Stati membri. – 4. Uno sguardo al futuro.

1. *Cenni introduttivi e definizioni*

Sono passati quasi settant'anni da quando, nel 1953, James Watson e Francis Crick compirono la prima rivoluzione genetica¹, svelando la struttura del DNA, cioè quella che dal 1869 sappiamo essere la sede del patrimonio genetico di ogni essere vivente. Da allora, lo sviluppo e la ricerca in ambito genetico hanno fatto passi enormi², consentendo all'uomo – tra le altre cose – di imparare a modificare, migliorare e mappare il DNA di piante, animali ed anche degli esseri umani³.

¹ M. SIMONATO, G. VERLENGIA, G. BARBUJANI, *Law, genes and bioethics: A biomedical perspective*, in *BioLaw Journal*, 2021, Special Issue on Law, Genetics and Genomics: An Unfolding Relationship I, p. 7.

² Sebbene molto ancora resti da capire del DNA, come si legge in *ibidem*, p. 7: «*Whatever might be written in the DNA, reading it is just the first step of a much more complex task we have not yet accomplished, that is, to understand it*».

³ Limitandoci qui a due significativi approdi degli studi sulla genetica legati all'uomo, preme ricordare che all'inizio del nuovo millennio risale la prima pubblicazione della mappatura completa del genoma umano (a riguardo si parla di “*second genetic revolu-*

Tra le molte tecniche di ingegneria genetica via via sviluppatesi nel corso del tempo, l'uomo ne ha impiegate diverse per incrementare sensibilmente la sua capacità di selezionare⁴ specie vegetali e animali destinate alla coltivazione e all'allevamento, creando organismi con caratteristiche nuove: gli organismi geneticamente modificati (Ogm).

Secondo il diritto dell'Unione Europea, si definisce Ogm qualsiasi entità biologica – diversa da un essere umano – capace di riprodursi o di trasferire i propri geni, «il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale»⁵.

Il dibattito giuridico sulla regolamentazione della manipolazione genetica, della produzione e coltivazione di Ogm, ed in particolare di prodotti agricoli destinati all'alimentazione umana e animale, è in corso da decenni⁶ ma ha trovato nuova linfa in anni recenti, in seguito allo svi-

tion”), cfr. *ibidem*, p. 7. Nel 2018 è, invece, stata data notizia dell'utilizzo di nuove tecniche di *editing* genomico per dar vita ai primi due essere umani geneticamente modificati nel controverso e opaco esperimento del ricercatore cinese Jiankui He (v. S. BONOMELLI, *Gene editing embrionale: il vaso di pandora è stato scoperto? Riflessioni a margine del caso di Jiankui He*, in *BioLaw Journal*, 2019, III, p. 67 ss.; L. POLI, *Human germline genome editing and human rights law: A “brave new world” is not here to come*, in *BioLaw Journal*, 2021, Special Issue I, p. 359 ss. e G. RAGONE, *Decisioni in materia di editing genetico e partecipazione democratica. Un ambito privilegiato per l'applicazione dei principi della democrazia deliberativa?*, in *BioLaw Journal*, 2021, Special Issue I, p. 370).

⁴ La c.d. selezione artificiale è esercitata da sempre dall'uomo, ben potendo realizzarsi anche con tecniche assai meno sofisticate rispetto alla modificazione genetica.

⁵ Cfr. l'art. 2 della Direttiva 2001/18/CE del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

⁶ Nella sola letteratura italiana cfr. *ex multissimis*, F. ALBISINNI, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, in *BioLaw Journal*, 2020, II, p. 25 ss.; P. BORGHI, *Culture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza. Considerazioni a partire da Corte cost. n. 116/2006*, in *Forum di Quad. cost.*, 4 ottobre 2006; C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*, Trento, 2006; L. CHIEFFI, *L'impiego delle biotecnologie nel campo agroalimentare tra insuperati pregiudizi e aspettative di sfruttamento economico*, in *Dir. pubbl. eur. – Rassegna online*, 2015, I, p. 24; P. COSTANZO (a cura di), *Organismi geneticamente modificati. Una prospettiva giuridica*, Genova, 2016; M.C. ERRIGO, *Diritto e OGM. Una storia complicata*, in *BioLaw Journal*, 2020, I, p. 273 ss.; R. FERRARA, I.M. MARINO (a cura di), *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela*

luppo di nuove tecniche di alterazione del DNA (*new genomic techniques* – NGT).

Queste ultime, a differenza di tecnologie più consolidate che si basano sulla transgenesi (ossia sull'inserimento nell'organismo di DNA estraneo), utilizzano la mutagenesi: un tipo di ingegneria genetica in cui il DNA inserito, tagliato, modificato o sostituito proviene dal genoma dello stesso organismo che si punta a migliorare. Una delle tecnologie più promettenti e versatili in questo ambito è quella nota come sistema CRISPR-Cas⁷, la quale consente di tagliare e sostituire sequenze genomiche in maniera relativamente semplice, applicando un sistema che è naturalmente presente nei batteri e in altri organismi unicellulari.

Come si avrà modo di approfondire in prosieguo, con una sentenza

dall'ambiente, Padova, 2003; L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. Unione Europea*, 2004, p. 7 ss.; S. PITTO, *La legittimità delle limitazioni statali agli alimenti OGM alla luce del principio di precauzione*, in *DPCE online*, 2018, I; G. RAGONE, B. VIMERCATI, *La sovranità alimentare nei processi di integrazione europea: il caso degli OGM*, in A. PÉREZ MIRAS, E.C. RAFFIOTTA, G.M. TERUEL LOZANO, F. VECCHIO (a cura di), *Sovranità e rappresentanza. Stato, autonomie territoriali e processi di integrazione sopranazionale*, Napoli, 2018, p. 155 ss.; G. RAGONE, *L'Italia e la questione OGM alla luce della recente normativa UE*, in G. CERRINA FERONI, T.E. FROSINI, L. MEZZETTI, P.L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, tomo II, Firenze, 2016, p. 381 ss.; G. RAGONE, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?*, in *BioLaw Journal*, 2015, I, p. 115 ss.; M. RAMAJOLI, *La giuridificazione del settore alimentare*, in *Dir. amm.*, 2015, IV, p. 657 ss.; A. RINELLA, C. PUNGITORE, *Organismi geneticamente modificati. Profili di diritto comparato ed europeo*, Bologna, 2015; F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, in *Dir. comm. internaz.*, 2014, II, p. 339 ss.; F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli Organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005; L. SCAFFARDI, *Principio di precauzione e ingegneria genetica nella catena alimentare*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro*, Napoli, 2008, p. 666 ss.; M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005.

⁷ Acronimo di *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas*. Nel 2020 il premio Nobel per la chimica è stato conferito alle sviluppatrici del metodo CRISPR-Cas9. Sulla tecnica in questione cfr. <https://bit.ly/3gBT8b7>.

del 2018⁸, la Corte di giustizia dell'UE ha stabilito che sono assoggettati alla disciplina europea riservata agli Ogm sia i prodotti ottenuti tramite transgenesi sia quelli realizzati mediante mutagenesi. La Corte ha, inoltre, esplicitamente chiarito che gli obblighi relativi agli Ogm si rivolgono anche agli organismi ottenuti mediante tecniche di mutagenesi emerse dopo il 2001, ossia successivamente all'adozione della normativa di riferimento, come nel caso del CRISPR.

2. *Una questione scientificamente controversa?*

Quando ci si affaccia al dibattito sulla modificazione genetica, «quello che più impressiona è, almeno in apparenza, il fatto che ogni asserzione in tema di OGM conosce il suo contrario, ogni dato viene relativizzato, ogni tesi viene messa in dubbio»⁹.

Questa polarizzazione emerge chiaramente se si ripercorrono i principali argomenti volti a sottolineare o, viceversa, sminuire i possibili pericoli legati al consumo e alla coltivazione degli Ogm, nonché i rischi di natura etica¹⁰.

Per quanto riguarda la salute dei consumatori, ad esempio, alle preoccupazioni sugli effetti a lungo termine dei prodotti geneticamente modificati (in termini di sviluppo di intolleranze o allergie), vengono contrapposte le ragioni di chi non solo reputa che questi cibi non sollevino particolari criticità quando a food safety, ma addirittura ritiene che il consu-

⁸ *Confédération paysanne et al. c/ Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt* (C-528/16), 25 luglio 2018.

⁹ F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, cit., p. 342.

¹⁰ Sui timori relativi all'utilizzo di Ogm in agricoltura, nonché sulle preoccupazioni legate agli effetti sulla salute dell'uomo cfr., ad esempio, S. DUGA, *La definizione di OGM: la dimensione scientifica*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*, cit., pp. 5-33. Per un quadro dei rischi legati agli effetti socio-economici si vedano, *inter alios*, M. BERTI, *La dimensione economica ed ambientale*, in C. CASONATO, M. BERTI (a cura di), *Il diritto degli OGM tra possibilità e scelta*, cit., pp. 77-93 e F. ROSSI DAL POZZO, *Profili recenti in tema di organismi geneticamente modificati nel settore agroalimentare fra procedure di comitato e tutela giurisdizionale*, cit., p. 367.

mo di Ogm vada invece a favore della salute poiché la manipolazione genetica permette un miglioramento qualitativo del valore nutritivo degli alimenti a cui sarebbe irragionevole rinunciare. A chi sostiene che la coltura di Ogm sia da evitare per limitare i rischi legati ad una propagazione incontrollata dei geni transgenici nell'ambiente – per tacere dei problemi di coesistenza tra agricoltura convenzionale, biologica e transgenica¹¹ – si ribatte indicando i molti vantaggi per l'ambiente di quest'ultima categoria: come l'abbassamento della necessità di ricorrere a pesticidi e fitofarmaci, la riabilitazione di territori danneggiati o desertificati o il minor sfruttamento dei terreni a scopi agricoli.

Vi sono poi obiezioni (e contro-obiezioni) non fondate su dubbi scientifici ma di natura squisitamente etica. Sempre a titolo esemplificativo, tra le diverse critiche si ricordi quella che ritiene la protezione offerta dal brevetto alle sementi transgeniche fattore suscettibile di rendere tali sementi meno accessibili a piccoli e medi coltivatori, i quali meriterebbero al contrario maggiori tutele. A questo si replica ricordando che non sono solo i semi Ogm ad essere brevettabili e che, dunque, sarebbe ingiusto sbarrare la strada per questo motivo ai soli prodotti transgenici. Vi è poi chi sostiene la pericolosità della promozione della ricerca sulla modificazione genetica di piante e animali in quanto essa potrebbe aprire la porta ad esperimenti simili sull'essere umano (che si sono – in effetti – già verificati¹²) e chi, invece, valorizza gli studi in questo ambito facendo leva

¹¹ Uno dei temi più spinosi in tema coltivazioni transgeniche è quello dell'individuazione di misure idonee a permettere la coesistenza di diverse tipologie di colture in un medesimo territorio. Con la raccomandazione 2003/556/CE (successivamente sostituita dalla raccomandazione del 13 luglio 2010), la Commissione UE ha fornito agli Stati membri degli orientamenti per la coesistenza tra colture GM e non, indicando loro in maniera preventiva le misure ipoteticamente adottabili e i criteri da rispettare per non rischiare di violare il diritto dell'Unione.

Secondo Y. DEVOS, M. DEMONT, K. DILLEN, D. REHEUL, M. KAISER, O. SANVIDO, *Coexistence of genetically modified (GM) and no-GM crops in the European Union. A review*, in *Agronomy for Sustainable Development Journal*, 29, 2009, p. 16, la problematica della coesistenza non impatta solo questioni tecnico-ambientali od economiche, ma ha conseguenze di natura sociologica da non sottovalutarsi: «*GM crop adopters might have to negotiate with neighbouring farmers and landowners, and seek mutual agreement on their respective cropping intentions*».

¹² Al 2015 risale un primo celebre tentativo di modificazione genetica di embrioni

sulla loro ricaduta benefica sulla ricerca in materia di cure genetiche delle malattie umane, di identificazione degli allergeni e, naturalmente, di nuove strategie per far fronte al bisogno di food security.

Tralasciando gli aspetti etici, occorre sottolineare che – per la verità – la comunità scientifica internazionale è piuttosto compatta nel sostenere che la maggior parte dei timori sulla nocività degli Ogm per la salute e per l'ambiente siano infondati. Nel 2002, ad esempio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità è intervenuta nella discussione redigendo un documento¹³ attraverso il quale è stata data risposta alle 20 domande più frequenti sull'argomento. Pur chiarendo che i singoli prodotti geneticamente modificati dovrebbero essere valutati caso per caso e che non è possibile condividere affermazioni generali sulla loro sicurezza, quest'autorevole contributo afferma, tra l'altro:

*«GM foods currently available on the international market have passed risk assessments and are not likely to present risks for human health. In addition, no effects on human health have been shown as a result of the consumption of such foods by the general population in the countries where they have been approved»*¹⁴.

Un'analogia presa di posizione emerge dall'appello apparso il 26 ottobre 2014 su Il Sole 24 Ore, sottoscritto da alcuni eminenti scienziati italiani e significativamente intitolato "Ogm: la scienza non è divisa"¹⁵. Secondo gli studiosi, un'interpretazione ampia del principio di precauzione,

umani, cui è seguita la convocazione di un summit internazionale di studiosi (*l'International Summit on Human Gene Editing*) a Washington, concepito come «*an initial attempt to keep the discussion about human genome editing thematically broad and open to input from a variety of stakeholders*» (A. BLASIMME, *Why Include the Public in Genome Editing Governance Deliberation?*, in *AMA Journal of Ethics*, 12, 2019, p. 1067). Come già accennato, nel 2018 uno scienziato cinese sembrerebbe aver compiuto un analogo esperimento, contribuendo alla nascita delle prime gemelline geneticamente modificate (vedi *supra*, nota 3).

¹³ Disponibile all'indirizzo: https://www.ecolomics-international.org/biosd_20_questions_gm_foods_who.pdf.

¹⁴ Cfr. il quesito numero 8.

¹⁵ Disponibile all'indirizzo: http://www.scienzainrete.it/files/ogm_la_scienza_non_e_divisa.pdf.

tendente a vietare una tecnologia finché non si è assolutamente certi che – nemmeno nel lungo termine – sia nociva, condurrebbe a bloccare qualunque innovazione, compresa la produzione di alimenti non-Ogm. «S'introducono continuamente nuovi alimenti e nuove coltivazioni senza avere un'idea precisa degli effetti a lungo termine su salute e ambiente»¹⁶ e, pertanto, chiudere la porta alle sole colture transgeniche come fatto in Italia¹⁷, sarebbe una decisione politica presa «sulla base di pregiudizi ideologici e interessi economici»¹⁸.

Sempre dalle fila degli scienziati, in questo caso consultati dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), si sono recentemente sollevate voci in favore del ricorso alla modificazione genetica tramite NGT. Modifiche, inserimenti o delezioni di materiale genetico sono realizzabili con tecniche di selezione convenzionale, così come tramite *editing* del genoma, cisgenesi e transgenesi: «le mutazioni fuori bersaglio che sono potenzialmente indotte dalle tecniche di nucleasi sito-diretta (SDN) sono dello stesso tipo e in numero inferiore rispetto a quelle della selezione convenzionale. Pertanto, in alcuni casi, la mutagenesi mirata e la cisgenesi comportano lo stesso livello di rischio delle tecniche di selezione convenzionali»¹⁹.

Ma allora, se quello relativo agli Ogm è un rischio trascurabile o quantomeno paragonabile a molti altri che i decisori politici quotidianamente scelgono di affrontare, forse la ragione per cui in molti ordinamenti (a partire dall'Italia) non esiste la possibilità di coltivare liberamente Ogm e talvolta ne viene ostacolata anche la commercializzazione²⁰ è

¹⁶ Appello "Ogm: la scienza non è divisa", in *Il Sole 24 Ore*, 16 ottobre 2014, p. 30.

¹⁷ Sul punto sia consentito rimandare a G. RAGONE, *L'Italia e la questione OGM alla luce della recente normativa UE*, cit., p. 381 ss.

¹⁸ *Ibidem*.

¹⁹ Sintesi del documento di lavoro dei servizi della Commissione "Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16", SWD (2021) 92, p. 3.

²⁰ Cfr. la legge n. 12/2019 della Regione Molise, dichiarata incostituzionale con sent. cost. n. 23/2021 nella parte in cui disponeva che la fornitura e l'utilizzo di prodotti provenienti dalla filiera corta in misura superiore al 50% oppure l'utilizzo di prodotti non contenenti organismi geneticamente modificati costituissero titolo preferenziale per

connessa – oltre che a una scarsa informazione del pubblico – a questioni politiche e valoriali di varia natura: in un Paese come il nostro, in cui il turismo enogastronomico è assai fiorente, può forse essere una scelta di convenienza quella di favorire l'agricoltura biologica e il massimo rispetto per la biodiversità, a discapito della promozione dell'innovazione tecnologica applicata all'agricoltura.

In questo quadro di problematiche sottese alla regolamentazione degli Ogm, all'interno dell'Unione Europea si è cercato di rispondere alla necessità di «dissipare la paura della collettività»²¹, in particolare offrendo uniformi ed adeguati standard di sicurezza alimentare, alla ricerca di un punto di equilibrio tra le esigenze del mercato unico e della libera circolazione delle merci, da un lato, e le posizioni politico/valoriali espresse dai diversi Stati membri, dall'altro.

3. *La regolamentazione giuridica degli Ogm tra Unione Europea e Stati membri*

Se, in generale, a ragione del sovrapporsi di differenti competenze legislative, «la sicurezza alimentare [...] rappresenta un significativo *case study* nell'attuale sistema di *multilevel governance*»²², questo vale in particolare anche per gli Ogm, la cui regolamentazione costituisce con tutta evidenza un punto d'incontro e scontro tra diversi livelli di governo.

Tralasciando il piano del diritto internazionale che manca di sistematicità²³, non v'è dubbio che nel contesto dell'Unione Europea il livello di

l'aggiudicazione di appalti di servizi e forniture destinati alle attività di ristorazione collettiva.

²¹ C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010, p. 11.

²² A. VENTURI, *Analisi del rischio e sicurezza alimentare. I fondamenti, le controversie, la regulation*, Pavia, 2008, p. 15.

²³ Cfr. G. TARLI BARBIERI, *Sicurezza alimentare e tutela della salute*, in G. CERRINA FERONI, T.E. FROSINI, L. MEZZETTI, P.L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, cit., p. 193; F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli Organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005.

governo maggiormente coinvolto nella determinazione dello statuto giuridico degli Ogm sia quello sovranazionale, spettando ai legislatori statali (e sub-statali) un ruolo residuale. L'Unione Europea, infatti, seppur tramite procedure che prevedono la partecipazione degli Stati membri²⁴, si è fatta «carico di tutti i molteplici profili degli OGM (dalla ricerca, alla commercializzazione, passando per la produzione)»²⁵.

L'origine della vigente legislazione – che è stata in larga parte definita dall'approvazione, tra il 2001 e il 2003, di una serie di normative che hanno rivoluzionato il quadro generale della disciplina²⁶ – è senza dubbio legata alla preoccupazione di individuare standard di sicurezza alimentare in grado di evitare situazioni di pericolo per la salute umana, come quelle verificatesi in occasione degli scandali alimentari risalenti agli anni '90²⁷.

Tale apprensione ha condotto all'elaborazione di procedure accentrate di autorizzazione all'immissione nell'ambiente e nel mercato dei prodotti geneticamente modificati ispirate al principio di precauzione²⁸, nell'am-

²⁴ Il coinvolgimento degli Stati all'interno delle procedure di autorizzazione si manifesta in diverse modalità. È, ad esempio, previsto che in questo ambito la Commissione europea sia affiancata nella decisione finale dal Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (Paff), il quale è composto da rappresentanti degli Stati membri. Tuttavia il ruolo di questo comitato è sempre stato irrilevante poiché, a casa di forti divisioni politiche sugli Ogm tra i diversi Paesi, non è mai stata raggiunta al suo interno la maggioranza richiesta per deliberare un'opinione. Sul punto cfr. G. RAGONE, *The GMO Authorization Procedure in EU: Inclusivity, Access to Justice and Participation in Decision-Making*, in *Dir. pubbl. eur. – Rassegna online*, 2019, II, p. 213.

²⁵ L. TRUCCO, *OGM: Profili di diritto internazionale e comparato*, in P. COSTANZO (a cura di), *Organismi geneticamente modificati. Una prospettiva giuridica*, cit., p. 48.

²⁶ Ci si riferisce in particolare alla Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'emissione deliberata nell'ambiente di Ogm (parzialmente modificata dalla Direttiva UE 2015/412), al Regolamento CE n. 178/2002 che ha istituito l'EFSA, e ai Regolamenti CE n. 1829/2003 e 1830/2003 con cui si è introdotta una procedura unica di autorizzazione per gli Ogm utilizzati come alimenti o mangimi e regole su etichettatura e tracciabilità.

²⁷ Si pensi in particolare al caso dei polli alla diossina o all'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina, meglio nota come “sindrome della mucca pazza”. Sul legame tra quegli scandali alimentari e l'ostilità verso gli Ogm cfr. M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, p. 171.

²⁸ In tema, *ex multisimilis*, cfr. L. MARINI, *Principio di precauzione, sicurezza alimen-*

bito delle quali gioca un ruolo da protagonista l'EFSA. Quest'ultima infatti, che è il principale dei *risk advisors* con cui i *risk managers* europei devono interfacciarsi per assumere decisioni in materia di sicurezza alimentare, è chiamata a pronunciarsi sui rischi per la salute e l'ambiente connessi ad ogni singola varietà di prodotti geneticamente modificati di cui si chiede l'autorizzazione.

Proprio quello delle procedure di autorizzazione è uno degli aspetti giuridici più delicati e complessi dell'argomento che si sta trattando. Data tale delicatezza e complessità è quindi innanzitutto opportuno distinguere, all'interno del «microsistema di fonti inerente il regime giuridico degli OGM»²⁹, fra norme in materia di cibo e norme che regolano la coltivazione³⁰.

Sul fronte della commercializzazione di alimenti e mangimi, l'Unione non «tradisce la sua vocazione mercantile, imponendo l'apertura di tutte le frontiere in nome del mercato» ai prodotti geneticamente modificati che hanno ottenuto approvazione, senza che in capo agli Stati membri residuino significativi spazi decisionali³¹. Questa scelta è giustificata da almeno due ordini di ragioni: *in primis*, la procedura d'autorizzazione europea giunge a buon esito solo là dove siano esclusi rischi per la salute del consumatore, *ergo* a quest'ultimo è consentita una più ampia libertà di scelta senza incorrere in pericoli ragionevolmente prevedibili; *in secundis*, concedere agli Stati il potere di proibire l'uso di Ogm approvati comporterebbe il rischio che arbitrari divieti nazionali distorcano la concorrenza sul mercato unico mettendo a repentaglio la produzione alimentare dell'Unione soprattutto in settori fortemente dipendenti dalle importazioni di mangimi geneticamente modificati.

Per quanto riguarda la coltivazione, invece, in seguito all'entrata in vi-

tare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario, cit.; L. SCAFFARDI, *Principio di precauzione e ingegneria genetica nella catena alimentare*, cit.; G. RAGONE, *Il principio di precauzione nella prospettiva del giudice costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 2019, Special Issue on *Biodiritto e Costituzione II*, p. 157 ss.

²⁹ P. COSTANZO, *Biotechologie, militanze e diritti fondamentali*, in ID. (a cura di), *Organismi geneticamente modificati. Una prospettiva giuridica*, cit., p. 5.

³⁰ Sul punto vedi più diffusamente F. ALBISINNI, *Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione*, cit., p. 29.

³¹ P. COSTANZO, *Biotechologie, militanze e diritti fondamentali*, cit., p. 5.

gore della Direttiva (UE) 2015/412, gli Stati membri hanno possibilità di scelta tra il vietare e il consentire sul proprio territorio la coltura di prodotti autorizzati a livello europeo. Le ragioni su cui può legittimamente fondarsi una restrizione di questo tipo possono essere connesse a: 1) obiettivi di politica ambientale, 2) pianificazione urbana e territoriale, 3) uso del suolo, 4) impatto socio-economico, 5) esigenza di evitare la presenza di Ogm in altri prodotti, 6) ordine pubblico³².

L'adozione della Direttiva (UE) 2015/412 ha risolto una situazione di vivace e perdurante conflittualità tra l'Unione e vari Stati membri fortemente recalcitranti verso la diffusione di colture biotech entro i propri confini, tra i quali l'Italia.

In passato, infatti, la Corte di giustizia dell'Unione Europea ha più volte dichiarato l'illegittimità delle diverse limitazioni adottate dal legislatore italiano in via precauzionale nei confronti di sementi autorizzate dall'Unione³³, rimproverandogli *inter alia* di aver basato tali limitazioni su un'interpretazione eccessivamente ampia del principio di precauzione. Quest'ultimo, correttamente interpretato, non consentirebbe di vietare la coltivazione di un Ogm qualora non sia accertato che il prodotto in questione comporti un rischio grave e manifesto per la salute umana, degli animali o per l'ambiente³⁴.

Oggi, grazie all'ampio ventaglio di circostanze che consentono ad uno Stato membro di opporsi alla coltivazione di un Ogm senza che sia necessario provarne la pericolosità, molti Paesi dell'Unione hanno scelto – in armonia con il diritto europeo – di non produrre Ogm e di limitarsi ad importarli³⁵.

Questa possibilità di scelta, da un lato, attenua le tensioni tra Unione e Stati membri e appare ispirata ad una corretta ottica sussidiaria: infatti, «la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione

³² Cfr. art. 26-ter, par. 3 della Direttiva (UE) 2015/412.

³³ Cfr. in particolare le sentenze relative ai casi *Pioneer Hi Bred Italia Srl c/ Mipaaf*, causa 6 settembre 2012, C-36/11 e *Fidenato et al.*, causa 13 settembre 2017, C-111/16.

³⁴ V. la sentenza *Fidenato et al.*

³⁵ Attualmente i soli Stati Ue in cui si coltivano Ogm sono Spagna e Portogallo.

o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi»³⁶. Per altro verso, tuttavia, non può negarsi che un'indiscriminata chiusura alla coltivazione di Ogm (come quella posta in essere dall'Italia) precluda vantaggi di varia natura e, aspetto affatto secondario, rappresenti un grosso *vulnus* alla libertà di ricerca scientifica.

4. *Uno sguardo al futuro*

Un impatto negativo sulla libertà di ricerca sembrerebbe derivare anche dal quadro normativo delineatosi a seguito della già citata sentenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea, *Confédération paysanne et al.*, in base alla quale gli organismi ottenuti tramite NGT sono considerati alla stregua di Ogm "tradizionali" e sono pertanto assoggettati alla medesima legislazione. Questo è quanto emerge altresì dal *working document* presentato il 29 aprile 2021 dalla Commissione europea, su invito del Consiglio dell'UE, e intitolato "Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16"³⁷.

Secondo il documento, che è stato redatto anche sulla base delle opinioni espresse da esperti provenienti da EFSA, dal Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione e dalla rete europea di laboratori per gli Ogm (ENGL), i rapidi sviluppi nel settore delle biotecnologie rendono difficilmente applicabile alle NGT previsioni normative concepite a inizio secolo, con la conseguenza che – alimentando ambiguità nell'interpretazione di alcuni concetti fondamentali – si possa potenzialmente generare incertezza normativa.

L'inadeguatezza della legislazione vigente deriverebbe, anzitutto, dalla scelta di trattare indistintamente tecniche di manipolazione genetica tra

³⁶ Cfr. il considerando 6 della Direttiva (UE) 2015/412.

³⁷ Commission Staff Working Document, "Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16", SWD(2021) 92 final, Bruxelles, 29 aprile 2021: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_eu-study.pdf.

A riguardo, cfr. A. DI MAMBRO, *Miglioramento genetico: primo passo avanti verso il progresso*, in *L'Informatore Agrario*, 2021, XVII, pp. 6-7.

loro eterogenee³⁸, piuttosto che adottare regimi differenziati sulla base delle caratteristiche dei prodotti finali e dei tratti che essi esprimono. L'invito è, dunque, a sviluppare una normativa più resiliente, adeguata alle esigenze future e uniformemente applicata, caratterizzata da procedure di valutazione del rischio che – specificamente ritagliate sulle diverse tipologie di NGT – tengano conto dei progressi della scienza.

Valutare nella maniera più adeguata, secondo un approccio *case-by-case*, il livello di rischio dei vari prodotti ottenuti attraverso le NGT così come i loro benefici per la società è fondamentale per evitare di sprecare una grande occasione.

Sebbene, infatti, secondo alcuni *stakeholders* gli stessi benefici derivanti dall'applicazione delle NGT siano potenzialmente perseguibili anche senza ricorrere alle biotecnologie, lo studio sottolinea energicamente la necessità di promuovere la ricerca in questo settore. Come affermato nel documento, «molti dei prodotti vegetali ottenuti dalle NGT possono potenzialmente contribuire al conseguimento degli obiettivi del *Green Deal* dell'UE, e in particolare alla strategia “Dal produttore al consumatore” e alla strategia sulla biodiversità, nonché degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) delle Nazioni Unite per un sistema agroalimentare più resiliente e sostenibile»³⁹. Vale qui il discorso proposto in generale per tutti i tipi di Ogm: le nuove tecniche consentono, ad esempio, di selezionare piante più resistenti alle malattie e agli effetti del cambiamento climatico, presentano migliori caratteristiche agronomiche e nutrizionali, richiedono un impiego ridotto di prodotti fitosanitari e così via⁴⁰.

L'appello che emerge dallo studio della Commissione mette in luce, una volta di più, la necessità che i legislatori trovino adeguate forme di

³⁸ Non solo le NGT non sono paragonabili alle tecniche più consolidate di manipolazione genetica ma rappresentano esse stesse una categoria molto variegata.

³⁹ Sintesi del documento di lavoro dei servizi della Commissione “Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16”, SWD (2021) 92, p. 2.

⁴⁰ Nelle more della pubblicazione, il 23 marzo 2022, la Commissione Europea ha sottolineato come per supportare la food security globale e sostenere gli agricoltori e i consumatori dell'UE sia necessario: “a greater use of innovation to contribute to increasing yields sustainably, such as [...] new genomic techniques” (cfr. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_1963).

dialogo con la comunità scientifica per evitare che una politica slegata dai dati messi a disposizione dalla scienza risulti foriera di decisioni discutibili. Certo, però, nel caso degli Ogm e dei prodotti derivanti da NGT, l'elaborazione di procedure di valutazione del rischio più pertinenti non esaurisce le problematiche sottese alla materia: come Autorevole dottrina ha notato, le valutazioni che si esprimono in termini di costi-benefici «sono da annoverarsi tra quelle forme di dati “scientifici” in cui la scienza sembra contraddire se stessa, non essendo spesso in grado di fornire ai suoi interroganti quantificazioni precise degli uni e degli altri; essa è infatti costretta a intervenire con prove statistiche la cui significatività non corrisponde quasi mai ad una certezza ma solo ad un certo grado di probabilità». Inoltre, non bisogna sottovalutare come «la percezione delle nuove biotecnologie da parte del pubblico è fondamentale per permettere la loro diffusione sul mercato»⁴¹.

Sarebbe pertanto auspicabile che, diversamente da quanto avvenuto in passato con gli Ogm⁴², siano promosse una migliore informazione e un maggior coinvolgimento del pubblico in decisioni che, per gli interessi in gioco, rappresentano «*the quintessential type of decision that the public has an explicitly stated desire to participate in*»⁴³. Diversamente, si potrebbero correre il rischio che timori eccessivi rispetto ai rischi effettivi dei prodotti derivanti dalle nuove tecniche conducano a scelte legislative tali da compromettere la promozione dello sviluppo scientifico, la competitività dell'UE nel mercato globale e tutti gli altri – numerosi – benefici che possono derivare dal miglioramento genetico.

La legislazione degli Ogm è evidentemente ancora in evoluzione e le difficoltà che si è cercato di mettere in luce non sono certo di facile com-

⁴¹ Sintesi del documento di lavoro dei servizi della Commissione “Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell’Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16”, SWD (2021) 92, p. 4.

⁴² Un discorso non dissimile può essere fatto anche a proposito dei c.d. Novel Food. A riguardo cfr. L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire* e G. FORMICI, *Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi*, entrambi in *BioLaw Journal*, 2, 2020, p. 43 ss.

⁴³ T. ETTY, *Biotechnology*, in *The Yearbook of European Environmental Law*, 5, 2005, p. 314.

posizione. Si tratta però, al contempo, di una sfida a cui il diritto può e deve fare fronte, come auspicato dal celebre costituzionalista statunitense Cass R. Sunstein: «Se la gente ha paura di un rischio trascurabile, una democrazia [...] non può semplicisticamente rispondere precipitandosi a contrastare quel rischio. Essa invece impiega le proprie istituzioni per dissipare la paura della collettività [...]. In questa prospettiva, un sistema democratico ben funzionante fa affidamento sulla scienza e sulla parola degli esperti [...]. Naturalmente la scienza può essere incapace di fornire risposte e gli esperti possono sbagliare. Naturalmente, i valori della collettività devono alla fine essere in grado di giocare un ruolo rilevante»⁴⁴.

⁴⁴ C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, cit., pp. 11-13.

Finito di stampare nel mese di luglio 2022
nella Stampatre s.r.l. di Torino – Via Bologna, 220

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

PUBBLICAZIONI DEL DIPARTIMENTO DI DIRITTO PUBBLICO ITALIANO E SOVRANAZIONALE

Studi di diritto pubblico

Per i tipi di Giuffrè

1. VITTORIO ITALIA, *Libertà e segretezza della corrispondenza e delle comunicazioni*, 1963, pp. XXII-348.
2. ROBERTO GIANOLIO, *Le occupazioni d'urgenza*, 1963, pp. VII-226.
3. VITTORIO ITALIA, *La denominazione nel diritto pubblico*, 1966, pp. XVII-209.
4. VALERIO ONIDA, *Le leggi di spesa nella Costituzione*, 1969, pp. IV-892.
5. VITTORIO ITALIA, *Gli statuti nel diritto pubblico*. vol. I, *Potestà e norma statutaria*, 1974, pp. XXVI-430.
6. CARLO EMILIO TRAVERSO, *Il partito politico nella Costituzione italiana*, 1969.
7. PIETRO GIUSEPPE GRASSO, *Il principio nullum crimen sine lege nella Costituzione italiana*, 1972, pp. XII-372.
8. RICCARDO VILLATA, *L'esecuzione delle decisioni del Consiglio di Stato*, 1971, pp. VIII-636.
9. VITTORIO ITALIA, *Le disposizioni di principio stabilite dal legislatore*, 1970, pp. XVI-366.
10. GIANFRANCO MOR, *Le sanzioni disciplinari ed il principio nullum crimen sine lege*, 1970, ristampa 1974, pp. VIII-224.
11. VITTORIO ITALIA, *La deroga nel diritto pubblico*, 1977, pp. XII-257.
12. RICCARDO VILLATA, *Autorizzazioni amministrative e iniziativa economica privata*, 1974, pp. VIII-212.
13. GIANFRANCO MOR, *Profili dell'amministrazione regionale*, 1974, pp. VIII-244.
14. ALDO BARDUSCO, *La struttura dei contratti delle pubbliche amministrazioni*, 1974, pp. VIII-404.
15. GUIDO GRECO, *Provvedimenti amministrativi costitutivi di rapporti giuridici tra privati*, 1977, pp. IV-406.
16. CARLO EMILIO TRAVERSO, *La tutela costituzionale della persona umana prima della nascita*, 1977, pp. IV-252.
17. ALDO BARDUSCO, *Lo stato regionale italiano*, 1980, pp. IV-252.
18. RICCARDO VILLATA, *«Disapplicazione» dei provvedimenti amministrativi e processo penale*, 1980, pp. IV-176.
19. GUIDO GRECO, *L'accertamento autonomo del rapporto nel giudizio amministrativo*, 1980, pp. IV-256.
20. MARIA LUISA MAZZONI HONORATI, *Il referendum nella procedura di revisione costituzionale*, 1982, pp. VIII-168.
21. CARLO EMILIO TRAVERSO, *Partito politico e ordinamento costituzionale*, 1983, pp. IV-280.
22. ERMINIO FERRARI, *I servizi sociali*, vol. I, 1986, pp. XVI-276.
23. ENZO BALBONI-FABRIZIO D'ADDABBO-ANTONIO D'ANDREA-GIOVANNI GUIGLIA, *La difficile alternanza. Il sistema parlamentare italiano alla prova (1985-1987)*, 1988, pp. XVI-236.
24. CARLO ENRICO PALIERO-ALDO TRAVI, *La sanzione amministrativa*, 1988, pp. XVI-356.
25. MARCO SICA, *Effettività della tutela giurisdizionale e provvedimenti d'urgenza*, 1991, pp. XII-352.
26. GIOVANNI BOGNETTI, *La cultura giuridica e le facoltà di giurisprudenza a Milano nel secolo ventesimo*, 1991, pp. X-198.
27. SERENA MANZIN MAESTRELLI, *Il partito politico nella giurisprudenza del tribunale costituzionale federale tedesco*, 1991, pp. VIII-156.
28. MARTA CARTABIA, *La tutela dei diritti nel*

- procedimento amministrativo, 1991, pp. VI-138.
29. GIOVANNI BOGNETTI, *Europa in crisi*, 1991, pp. VIII-184.
 30. MARILISA D'AMICO, *Giudizio sulle leggi ed efficacia temporale delle decisioni di incostituzionalità*, 1993, pp. XIV-182.
 31. GIOVANNI BOGNETTI, *La costituzione economica italiana. Interpretazione e proposta di riforma*, 1993, pp. X-206.
 32. MARILISA D'AMICO, *Donna e aborto nella Germania riunificata*, 1994, pp. VIII-286.
 33. GABRIELLA MANGIONE, *La revisione del Grundgesetz in materia di asilo*, 1994, pp. X-106.
 34. GIOVANNI BOGNETTI, *Costituzione, televisione e legge antitrust*, 1996, pp. VI-136.
 35. LUCA ANTONINI, *Dovere tributario, interesse fiscale e diritti costituzionali*, 1996, pp. XII-446.
 36. EUGENIO BRUTI LIBERATI, *Consenso e funzione nei contratti di diritto pubblico tra amministrazioni e privati*, 1996, pp. X-352.
 37. MAURIZIO CAFAGNO, *La tutela risarcitoria degli interessi legittimi. Fini pubblici e reazioni di mercato*, 1996, pp. VIII-360.
 38. MARCO BIGNAMI, *Costituzione flessibile, costituzione rigida e controllo di costituzionalità in Italia (1848-1956)*, 1997, pp. VIII-242.
 39. GIOVANNI BOGNETTI, *Lo stato e i gruppi di interesse negli ordinamenti borghesi*, 1998, pp. XII-182.
 40. MARGHERITA RAMAJOLI, *Attività amministrativa e disciplina antitrust*, 1998, pp. XII-524.
 41. *Norme di correttezza costituzionale, convenzioni ed indirizzo politico*. Atti del Convegno organizzato in ricordo del Prof. Paolo Biscaretti di Ruffia, a cura di Gianfranco Mor, Stefania Ninatti, Quirino Camerlengo e Giulio Enea Vigevani, 1999, pp. VIII-194.
 42. GABRIELLA MANGIONE, *Il diritto di asilo nell'ordinamento costituzionale tedesco*, 1999, pp. X-262.
 43. ALESSANDRA CONCARO, *Il sindacato di costituzionalità sul decreto-legge*, 2000, pp. X-198.
 44. MARIA ELENA GENNUSA, *La posizione costituzionale dell'opposizione*, 2000, pp. X-316.
 45. LUCA ANTONINI, *Il regionalismo differenziato*, 2000, pp. XII-418.
 46. *Percorsi e vicende attuali della rappresentanza e della responsabilità politica*. Atti del Convegno - Milano, 16-17 marzo 2000, a cura di Nicolò Zanon e Francesca Biondi, introduzione di Gustavo Zagrebelsky, 2001, pp. XVI-302.
 47. MIRYAM IACOMETTI, *I Presidenti di Assemblea parlamentare*, 2001, pp. X-518.
 48. *Studi in onore di Umberto Pototschnig*, voll. I e II, 2002, pp. X-1602.
 49. *Le trasformazioni dello stato regionale italiano. In ricordo di Gianfranco Mor*, a cura di Vittorio Angiolini, Lorenza Violini, Nicolò Zanon, 2002, pp. X-488.
 50. QUIRINO CAMERLENGO, *I fatti normativi e la certezza del diritto costituzionale*, 2002, pp. XIV-444.
 51. GIUSEPPE MONACO, *Pubblico ministero ed obbligatorietà dell'azione penale*, 2003, pp. XIV-412.
 52. WLADIMIRO TROISE MANGONI, *L'opposizione ordinaria del terzo nel processo amministrativo*, 2004, pp. X-350.
 53. FRANCESCO GOISIS, *Contributo allo studio delle società in mano pubblica come persone giuridiche*, 2004, pp. X-396.
 54. STEFANIA NINATTI, *Giudicare la democrazia? Processo politico e ideale democratico nella giurisprudenza della Corte di Giustizia Europea*, 2004, pp. XIV-324.
 55. *L'incerto federalismo. Le competenze statali e regionali nella giurisprudenza costituzionale*, a cura di Nicolò Zanon e Alessandra Concaro, 2005, pp. VI-424.
 56. *Itinerari di sviluppo del regionalismo italiano*. Primo Incontro di Studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale, a cura di Lorenza Violini, con la collaborazione di Quirino Camerlengo, 2005, pp. X-590.
 57. *La giustizia costituzionale ed i suoi utenti*. Atti del Convegno internazionale in onore del prof. Valerio Onida - Milano, 15 aprile 2005, a cura di Pasquale Pasquino e Barbara Randazzo, 2006, pp. X-192.

58. QUIRINO CAMERLENGO, *Contributo ad una teoria del diritto costituzionale cosmopolitico*, 2007, pp. X-358.
59. MARCO CUNIBERTI, *Autorità indipendenti e libertà costituzionali*, 2007, pp. XVI-590.
60. MONICA DELSIGNORE, *La compromettibilità in arbitrato nel diritto amministrativo*, 2007, pp. XIV-306.
61. PAOLO PIZZA, *Le società per azioni di diritto singolare tra partecipazioni pubbliche e nuovi modelli organizzativi*, 2007, pp. XVI-698.
62. SARA VALAGUZZA, *La frammentazione della fattispecie nel diritto amministrativo a conformazione europea*, 2008, pp. XXXII-422.
63. LUCA BERTONAZZI, *Il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica: persistente attualità e problemi irrisolti del principale istituto di amministrazione giustiziale*, 2008, pp. X-324.
64. BARBARA RANDAZZO, *Diversi ed uguali. Le confessioni religiose davanti alla legge*, 2008, pp. XX-456.
65. *Come decidono le Corti Costituzionali (e altre Corti) - How Constitutional Courts make decisions*. Atti del Convegno internazionale svoltosi a Milano, il 25-26 maggio 2007, a cura di Pasquale Pasquino e Barbara Randazzo, 2009, pp. VIII-232.
66. GIUSEPPE PERICU, *Scritti scelti*, 2009, pp. VI-956.
67. STEFANO CATALANO, *La "presunzione di consonanza". Esecutivo e Consiglio nelle Regioni a statuto ordinario*, 2010, pp. VIII-392.
68. IRENE PELLIZZONE, *Contributo allo studio sul rinvio presidenziale delle leggi*, 2011, pp. XVIII-318.
69. *Verso il decentramento delle politiche di welfare*. Incontro di studio "Gianfranco Mor" sul diritto regionale, a cura di Lorenza Violini, 2011, pp. VIII-504.
70. MONICA DELSIGNORE, *Il contingentamento dell'iniziativa economica privata. Il caso non unico delle farmacie aperte al pubblico*, 2011, pp. VIII-208.
71. SARA VALAGUZZA, *Società miste a partecipazione comunale. Ammissibilità e ambiti*, 2012, pp. X-214.
72. WLADIMIRO TROISE MANGONI, *Il potere sanzionatorio della CONSOB. Profili procedurali e strumentali rispetto alla funzione regolatoria*, 2012, pp. VIII-248.
73. FRANCESCA BIONDI, *Il finanziamento pubblico dei partiti politici. Profili costituzionali*, 2012, pp. XIV-232.
74. BARBARA RANDAZZO, *Giustizia costituzionale sovranazionale. La Corte europea dei diritti dell'uomo*, 2012, pp. X-270.
75. GIUSEPPE ARCONZO, *Contributo allo studio sulla funzione legislativa provvedimentale*, 2013, pp. XIV-376.
76. LUCA PIETRO VANONI, *Laicità e libertà di educazione. Il crocifisso nelle aule scolastiche in Italia e in Europa*, 2013, pp. VIII-318.
77. BENEDETTA VIMERCATI, *Consenso informato e incapacità. Gli strumenti di attuazione del diritto costituzionale all'autodeterminazione terapeutica*, 2014, pp. X-346.
78. ELISA FAGNANI, *Tutela dei diritti fondamentali e crisi economica: il caso dell'istruzione. Stato di attuazione, funzioni amministrative e finanziamento del sistema*, 2014, pp. XII-412.
79. *Scritti scelti di Giovanni Bognetti*, a cura di Miryam Iacometti, 2015, pp. XXXVI-530.
80. PAOLO PROVENZANO, *I vizi nella forma e nel procedimento amministrativo. Fra diritto interno e diritto dell'Unione europea*, con prefazione di Diana-Urania Galetta, 2015, pp. XX-332.
81. *Il controllo preventivo dei trattati dell'Unione europea*. Atti del Convegno tenutosi a Milano il 28 maggio 2014, a cura di Nicolò Zanon, 2015, pp. XII-202.
82. STEFANIA LEONE, *Contributo allo studio dello scioglimento anticipato nel sistema costituzionale*, 2016, pp. X-394.
83. ALESSANDRA OSTI, *Teoria e prassi dell'access to Justice. Un raffronto tra ordinamento nazionale e ordinamenti esteri*, 2016, pp. X-238.
84. ANNALISA NEGRELLI, *Accesso al mercato e autorizzazioni amministrative nazionali*, 2016, pp. XLII-450.
85. ANTONIA BARAGGIA, *L'autonomia universitaria nel quadro costituzionale italiano ed europeo. Già e non ancora ...*, 2016, pp. XII-268.

86. SARA VALAGUZZA, *Il giudicato amministrativo nella teoria del processo*, 2016, pp. XIII-348.
87. BENEDETTA LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, 2017, pp. XVI-772.
88. FILIPPO ROSSI, *La costruzione giuridica del licenziamento. Legislazione, dottrina e prassi fra XIX e XX secolo*, 2017, pp. X-322.
89. *Il diritto all'acqua*, a cura di Lorenza Violini e Barbara Randazzo, 2017, pp. VI-282.
90. FEDERICO GAFFURI, *Il principio di non contestazione nel processo amministrativo*, 2018, pp. XVI-304.

Per i tipi di Giappichelli

91. GIADA RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, 2020, pp. X-246.
92. LORENZA VIOLINI, *Una forma di Stato a regionalismo differenziato? Percorsi e argomenti per l'attuazione dell'art. 116, III comma, Cost.*, 2021, pp. XVIII-286.
93. *La Costituzione non odia. Conoscere, prevenire e contrastare l' hate speech on line*, a cura di Marilisa D'Amico e Cecilia Siccardi, 2021, pp. XXII-234.
94. GIULIA FORMICI, *La disciplina della data retention tra esigenze securitarie e tutela dei diritti fondamentali. Un'analisi comparata*, 2021, pp. XIV-434.
95. AA.VV., *Cinquant'anni dopo. L'esecuzione delle decisioni del Consiglio di Stato. Scritti di diritto processuale amministrativo dedicati a Riccardo Villata*, 2021, pp. XIV-274.
96. ELISABETTA CRIVELLI, *Il contributo dei Protocolli nn. 15 e 16 Cedu al processo di riforma della Corte di Strasburgo*, 2021, pp. X-142.
97. MARCO ANTONIOLI, *Rapporto senza potere e tutela dell'affidamento. Le nuove frontiere della responsabilità civile della P.A.*, 2022, pp. XVI-208.
98. BENEDETTA LIBERALI, *Un processo bifronte. Stato e Regioni davanti alla Corte costituzionale*, 2022, pp. XXXII-400.
99. *Diritto e valutazioni scientifiche*, a cura di Benedetta Liberali e Lavinia Del Corona, 2022, pp. XXVI-518.