

CO-REGOLAZIONE E DIRITTO ALLA SALUTE. DIRITTO E SCIENZA  
MEDICA ALLA PROVA DELLE LINEE GUIDA SULLA  
RESPONSABILITÀ MEDICA\*

GIANPAOLO FONTANA\*\*

**Sommario**

1.1 Le nuove sfide al diritto poste dall'evoluzione tecnico-scientifica. – 1.2. Diritto e scienza: convergenze, conflitti e dinamiche di una complessa interazione. - 2. La tutela della salute tra diritto, scienza e tecnica. L'insurrogabile ruolo del diritto in ambito medico. – 3.1 La *Evidence Based Medicine* (EBM) e le linee guida. - 3.2 Le linee guida sulla responsabilità medica tra autoregolazione e co-regolazione. - 3.3. Le linee guida in tema di responsabilità medica come modello di (co)regolazione privata: profili di costituzionalità e di funzionalità. - 4. Considerazioni conclusive. Verso una rinnovata *science policy*.

**Abstract**

*The paper analyses the forms and models of normative co-regulation in relation to health protection, dwelling on the complex relationship between law and medicine and the guidelines provided by Law 24 of 2017 on medical liability, highlighting the criticality and inefficiency of this particular form of soft law*

**Suggerimento di citazione**

G. FONTANA, *Co-regolazione e diritto alla salute. Diritto e scienza medica alla prova delle linee guida sulla responsabilità medica*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2024. Disponibile in: <http://www.osservatoriosullefonti.it>

\* Il presente contributo costituisce la rielaborazione della relazione preparata per il Convegno finale del Progetto PRIN 2017 *Self- and Co-regulation for Emerging Technologies: Towards a Technological Rule of Law* (SE.CO.RE TECH) tenutosi a Firenze l'8 e 9 febbraio 2024 e organizzato dal Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze.

\*\* Professore associato di Diritto costituzionale nell'Università degli Studi Roma Tre.  
Contatto: [gianpaolo.fontana@uniroma3.it](mailto:gianpaolo.fontana@uniroma3.it)

### 1.1 Le nuove sfide al diritto poste dall'evoluzione tecnico-scientifica

La recente vicenda pandemica da Sars-Cov-2, gli sconvolgimenti ambientali derivanti dal *climate change* e le nuove e persino imprevedibili prospettive dischiuse dalla IA interrogano la politica ed il diritto sulla capacità di governare cambiamenti epocali e processi di innovazione senza precedenti, nei quali il fattore tecno-scientifico conferma a livello planetario la propria indiscussa centralità<sup>1</sup>.

Si alternano così reazioni che vanno dalla fiducia in un futuro migliore, all'angosciato timore che la immane potenza della tecnica possa indirizzarsi, per usare le parole di Natalino Irti, «verso un dove non stabilito dagli uomini né dagli uomini saputo»<sup>2</sup>.

Ora, con particolare riferimento alla Intelligenza Artificiale (IA), ad un tempo oggetto e strumento del diritto<sup>3</sup>, è ancora presto per dire se siamo alla vigilia di un vero salto di paradigma, per dirla alla Khun, ovvero di una *disruptive technology*<sup>4</sup>; vero è che affiorano interrogativi decisivi che segnalano il carattere cruciale del momento presente: «siamo a un tornante mai prima esperito della storia umana: possiamo fiorire o distruggerci e dipende solo da noi»<sup>5</sup>.

Il dominio della tecnica e della scienza è, del resto, una irresistibile tendenza esaltata dalla modernizzazione capitalistica<sup>6</sup> ed implementata dai processi di secolarizzazione e di spolticizzazione consolidatisi negli ultimi decenni<sup>7</sup>, i quali inducono a pensare che la vera nuova religione globale (capa-

<sup>1</sup> «Tutta l'evoluzione umana e le condizioni di vita nelle quali attualmente ci troviamo sono frutto di una costante relazione tra l'umano e la tecnologia» così A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 2/2021, 724

<sup>2</sup> N. IRTI, *Il diritto si misura con la potenza nella tecnica*, in *Sole24Ore*, 10 aprile 2022, ora in ID., *Lo spettatore*, Milano, 2022, 89.

<sup>3</sup> «Il problema ci si pone con particolare urgenza nel dominio dell'intelligenza artificiale, anche perché questa non è solo un potenziale oggetto di regolazione da parte del diritto, ma è un sicuro produttore di effetti sul diritto» così M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, in *Bilancio Comunità Persona*, n. 2/2023, 15; sui progetti di disciplina legislativa della AI e del settore digitale nell'ambito della Ue v. A. SIMONCINI, *La coregolazione delle piattaforme digitali*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 4/2022, 1031 e ss.

<sup>4</sup> Sul punto v. G. MOBILIO, *L'intelligenza artificiale e i rischi di una "disruption" della regolamentazione giuridica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 2/2020, 401 e ss.

<sup>5</sup> Così M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, cit., 17.

<sup>6</sup> Per una critica serrata all'invasione della *ratio* tecnologica ed alla capacità corrosiva dell'idea di efficienza e di razionalità scientifica nelle società capitalistiche avanzate v. J. HABERMAS, *La crisi della razionalità nel capitalismo maturo*, Roma-Bari 1975, *passim*.

<sup>7</sup> Il riferimento è al noto saggio di C. SCHMITT, *L'epoca delle neutralizzazioni e delle spolticizzazioni*, in *Le categorie del politico*, a cura di G. Miglio, Bologna, Il Mulino 1972, 167 e ss.

ce di offrire prospettive di redenzione, di salvezza e di liberazione dal male<sup>8</sup>) sia divenuta proprio quella della tecno-scienza<sup>9</sup>.

L'inclinazione alla pervasiva tecnicizzazione degli ordinamenti deriva, dunque, dall'accelerazione dei processi economico-sociali e dalle esigenze funzionaliste imposte dalla economia di mercato globalizzata<sup>10</sup>. L'impareggiabile velocità di avanzamento della scienza e della tecnica rispetto al diritto, rende viepiù evidente il ritardo<sup>11</sup> con il quale quest'ultimo ne insegue le applicazioni e le ricadute sociali<sup>12</sup>, finendo per riconoscere un ruolo di primo piano alla giurisprudenza quale momento di applicazione dinamica dei principi costituzionali e legislativi.

Da qui la necessità di immaginare nuove modalità di produzione delle norme che consentano un più immediato collegamento con le esigenze dell'evoluzione tecnologica, senza però rinunciare alle esigenze di certezza, di prevedibilità e di legittimazione democratica, in via generale, assicurate dal principio di legalità accolto dagli ordinamenti democratico-costituzionali.

Oltre quarant'anni or sono Riccardo Orestano<sup>13</sup> invitava i giuristi a dismettere l'abito mentale "segregazionista" dei giuristi per sollecitarli a dotarsi di strumenti innovativi in grado di esplorare le nuove frontiere.

Pare esattamente ancora questa la sfida che l'erompere dello sviluppo delle tecno-scienze pone al diritto.

Oggi più di ieri, l'importanza del superamento dei confini tradizionali nell'approccio giuridico alle tematiche tecno-scientifiche appare non solo opportuno ma probabilmente necessario; ne deriva una trasformazione non solo del linguaggio ma della stessa vocazione della scienza giuridica oltreché

<sup>8</sup> U. GALIMBERTI, *Psiche e techne*, Feltrinelli, Milano, III ed. 2004, spec. 496-498 e 511-513.

<sup>9</sup> Cfr. F. NASI, *La religione del progresso tecnico: l'attualità di Carl Schmitt fra tecnica e depolitizzazione*, in [www.pandorarivista.it](http://www.pandorarivista.it) (26 ottobre 2022).

<sup>10</sup> Sul punto v. N. IRTI - E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Laterza, Roma-Bari, 2001, 15 e ss.

<sup>11</sup> Ritardo anche logico e non solo cronologico secondo la ricostruzione offerta da M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, cit., 12 e ss.

<sup>12</sup> E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in [www.rivistaaic.it](http://www.rivistaaic.it), n. 1/2017.

<sup>13</sup> «Vi è anche la necessità che il giurista, per i suoi fini – e senza che abbia a suonare scandalo od offesa per giuristi e non giuristi – proceda, ove non li trovi già pronti da qualche parte, ad adattare gli strumenti di cui disponga o a fabbricarli, da sé, come può, per muoversi oltre le "frontiere" tradizionali, per esplorare territori a lui inconsueti, per cogliervi quanto ritiene utile alle sue costruzioni. Altri li giudicherà rozzi, rispetto a quelli affinati e lucidati dall'uso di secoli, oppure imperfetti o non rispondenti ai canoni di una astratta "teoria della conoscenza". L'importante, per il giurista, è che servano a lui» così R. ORESTANO, *Il metabolismo dei giuristi*, in *Foro it.*, n. 4/1981, 84.

del «*posizionamento sociale dei giuristi*»<sup>14</sup>. Come è stato opportunamente osservato «la posta in gioco è quella del grado di autonomia del giudizio giuridico in un contesto quale quello attuale di pervasiva e sempre più dominante specializzazione tecnica del sapere»<sup>15</sup>, posto che «al cospetto di una tecnica che può sempre di più, le direttive etiche o le prescrizioni giuridiche faticano sempre di più ad avere una presa sulla realtà»<sup>16</sup>.

Necessità di strumenti giuridici nuovi, certamente, ma anche necessità per il diritto di non rinunciare alla propria plurisecolare missione sociale, di non flettersi di fronte alle esigenze funzionaliste ed economiciste che, dalla nascita del capitalismo, rappresentano le più forti sollecitazioni allo sviluppo della tecnologia ed alla modernizzazione<sup>17</sup>. Da qui, dunque, l'urgenza di «riflettere su un mondo mutato, rispetto al quale anche il riproporre principi e valori ritenuti fondamentali non esime dall'obbligo di confrontarli con il nuovo»<sup>18</sup>.

È ancor più urgente, allora, interrogarsi criticamente sul sistema di relazioni tra il diritto e le tecno-scienze. Gli approcci teorici al tema, come noto, sono diversi ed in taluni casi persino opposti<sup>19</sup>.

Alle domande sul se e nel rispetto di quali limiti e condizioni la scienza possa (o debba) costituire un modello di regolazione per il diritto, sono state fornite risposte assai diverse che procedono nel senso ora della inevitabile integrazione, ora della necessaria distinzione<sup>20</sup>.

<sup>14</sup> Timore espresso da M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'Intelligenza Artificiale? Una conversazione preliminare*, cit., 15; «l'avvento della tecnica modifica lo stesso ruolo dei giuristi nella società, ed è una svolta storica, densa di conseguenze» R. BIN, *La sostituzione dei giuristi con tecnici: i cambiamenti indotti nella pubblica amministrazione*, in [www.consulta-online.it](http://www.consulta-online.it), n. 1/2024, 283.

<sup>15</sup> E. SCODITTI, *Sul rapporto fra sapere giuridico e sapere tecnico*, in [www.questionegiustizia.it](http://www.questionegiustizia.it), 2.12.2020.

<sup>16</sup> *Ibidem*

<sup>17</sup> Per una critica al concetto di modernizzazione intesa, per lo più, come sollecitazione alla crescita economica illimitata, allo sviluppo tecnologico irreflessivo ed incurante delle condizioni di abitabilità del pianeta e, dunque, all'esaltazione prometeica del progresso concepito in termini esclusivamente umani cfr. B. LATOUR intervista su [www.arte.tv](http://www.arte.tv), reperibile all'indirizzo <https://www.arte.tv/fr/videos/106738-001-A/entretiens-avec-bruno-latour-1-12/>

<sup>18</sup> Così S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Il Mulino, Bologna, 2021, 146.

<sup>19</sup> Per una efficace inquadramento sotto il profilo filosofico-giuridico cfr. M. TALLACCHINI, *Scienza e diritto. Prospettive di co-produzione*, in *Riv. fil. dir.*, n. 2/2012, 313 e ss.; in estrema sintesi le relazioni tra scienza e diritto conoscono una grande varietà di posizioni che si muovono tra due polarità opposte le quali vanno dall'approccio tecnocratico a quello democratico a seconda della centralità assegnata all'uno o all'altro termine nella trattazione delle questioni *science based*; sul tema, più di recente, cfr. almeno M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», in *Enc. dir.*, I tematici, V, *Potere e costituzione*, diretto da M. Cartabia – M. Ruotolo, Giuffrè, Milano, 2023, 1059 e ss.; AA.VV., *Scienza, valori e democrazia*, a cura di P. Barrotta, Armando editore, Roma, 2017.

<sup>20</sup> Sul tema cfr. AA.VV., *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, a cura di G. CO-MANDÈ - G. PONZANELLI, Giappichelli, Torino, 2004.

Ebbene, pare, difficile contestare che il diritto, in via generale, non possa prescindere da valutazioni tecno-scientifiche le quali, in larga parte degli ambiti oggetto di regolazione normativa, di decisione amministrativa e giurisprudenziale, finiscono per condizionare le risposte dell'ordinamento: «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»<sup>21</sup>.

Negli ultimi decenni sull'onda dei successi dell'ideologia liberista e mercatista, si è fatta spazio la tendenza verso un sostanziale ed acritico allineamento delle istanze di regolazione normativa rispetto alla logica di funzionamento ed ai risultati del progresso tecnologico. È stato del resto fatto osservare che «le dottrine che vedono nel diritto un semplice prodotto dell'autoregolazione sociale si presentano come l'esatto *pendant* giuridico delle dottrine economiche dell'ordine spontaneo del mercato»<sup>22</sup>.

Né sono mancate impostazioni, in genere di marca scienziata, in base alle quali gli ordinamenti liberal-democratici non potrebbero che imitare le regole ed il metodo della scoperta scientifica per mantenere i propri orizzonti di libertà. La riflessione, in particolare, di Karl Popper sulla *società aperta* muove esattamente in questa direzione<sup>23</sup>, pur non mancando posizioni differenti che vedono nel metodo giuridico un utile paradigma anche nel campo della ricerca scientifica<sup>24</sup>.

A ben vedere, è proprio il primato delle ragioni del mercato su quelle della politica democraticamente legittimata a minare la credibilità nella scienza, dando luogo a diffuse forme di populismo e di irrazionalismo anti-scientifico: «l'impresa scientifica [...] oggi risente della stessa erosione di valori che ha investito la democrazia e ciò dà adito a sfiducie regressive sulla

<sup>21</sup> Così L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, in AA.VV., *Diritto e valutazioni scientifiche*, a cura di B. Liberali e L. del Corona, Giappichelli, Torino, 2022, 23.

<sup>22</sup> Così M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto*, Giuffrè, Milano, 2023, 60.

<sup>23</sup> Sul fatto che l'evoluzione della scienza e la diffusione della democrazia siano storicamente andate di pari passo cfr. U. CERRONI, in *Scienza&Società*, n. 1, ottobre 2007,6; in senso analogo è stato affermato: «concentrando l'attenzione sulle coordinate di un compiuto sistema politico-democratico ben funzionante – e non sempre è così – è inoltre assai agevole cogliere taluni suoi presupposti in comune con l'approccio scientifico *tout court*: ciò vale, ad esempio, per la primazia della ragione e dell'argomentazione, per l'apertura alle voci dissonanti e alla necessaria verifica delle diverse posizioni in gioco, per la ritrosia verso ogni forma di autorità indiscussa e indiscutibile» così P. VERONESI, *La scienza secondo la Costituzione italiana (e le sue applicazioni)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 3/2021, 152; e, ancora, «la scienza, anche in termini epistemologici, ha valori intrinsecamente democratici» così P. GRECO, in *Minerva*, n. 44/2018.

<sup>24</sup> V. VILLA, *Il diritto come modello per le scienze naturali*, [www.dirittoquestionipubbliche.org](http://www.dirittoquestionipubbliche.org), 5/2005, 31 e ss.

libertà della ricerca, sulla credibilità nella sua trasparenza e al sospetto preoccupante che anch'essa faccia parte dei tanti gangli dei mercati globalizzati»<sup>25</sup>.

Occorre, allora, soffermarsi sulla funzione che il diritto e, segnatamente, il diritto costituzionale è chiamato a svolgere rispetto alle scoperte scientifiche ed alle innovazioni tecnologiche, se corrisponde al vero che, per dirla con le parole di Carl Schmitt, «la tecnica stessa resta [...] culturalmente cieca»<sup>26</sup>. Compete proprio al diritto, allora, esercitare quella che è stata considerata *funzione di attribuzione di senso sociale* nei confronti della scienza e della tecnica<sup>27</sup>. In senso analogo si è ricordato come «la tecnica non comprende la capacità di scegliere uno scopo; questa capacità appartiene pur sempre al diritto, sebbene indebolito dinanzi alla potenza della tecnica»<sup>28</sup>.

È, del resto, ormai nota l'ambivalenza del progresso scientifico e dello sviluppo tecnologico i quali possono, a seconda degli usi e delle circostanze, mostrarsi amici o nemici dell'uomo e dei suoi diritti<sup>29</sup>. Spetta al diritto così

<sup>25</sup> Così E. GAGLIASSO, *Dalla razionalità alla ragionevolezza scientifica: deliberare nell'incertezza*, Atti del convegno organizzato dall'Accademia dei Lincei su *Giurisprudenza e scienza*, Roma 9-10 marzo 2016, Bardi, Roma, 2017, 115.

<sup>26</sup> C. SCHMITT, *L'epoca delle neutralizzazioni e delle spoliticizzazioni*, cit., 179; sui rischi connessi alla dissoluzione della politica nella tecnica ed ai conseguenti pericoli di deriva tecnocratica cfr. R. ESCOBAR, *Le illusioni dei maghi. Tecnocrazia e populismo*, in *Teoria politica*, n. 7/2017, 65 e ss.; sull'ideologia tecnocratica già J. MEYNAUD, *Tecnocrazia e politica*, Cappelli, Rocca San Casciano, 1960, spec. 108 e ss.

<sup>27</sup> «L'invenzione, così come la scoperta, a prescindere dalla sua funzionalizzazione e dalla sua stessa intenzionalità, ha un senso in sé, in quanto invenzione. Il sol fatto di esistere in quanto tale, di venire alla luce, la legittima, ne attesta la novità per rapporto a ciò che la precedeva [...] Non è quanto basta, invece, al diritto. Il diritto è attribuzione di senso. È senso sociale formalizzato in fonti, atti provvedimenti, comportamenti. Non gli basta trasformare una possibilità in essere per assolvere alla propria funzione sistemica, poiché la trasformazione deve essere conforme all'interesse della comunità giuridicamente regolata. Anche quando si trova di fronte all'invenzione scientifica, pertanto, il diritto dovrebbe – teoricamente – razionalizzarla dandole un senso sociale» così M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, cit., 12. Anche da parte di scienziati, del resto è stato riconosciuto che «enfaticamente le considerazioni tecniche a scapito di quelle sociali, morali, o economiche si rischia di compiere scelte sbagliate» così N. ORESKES, *Perché fidarsi della scienza?* Bollati Boringhieri, Torino, 2021, 126. Giova ricordare il noto *dictum* di Wittgenstein «noi sentiamo che anche una volta che tutte le possibili domande scientifiche hanno avuto risposta, il nostro problema non è ancora neppure toccato» così L. WITTGENSTEIN, *Tractatus logico-philosophicus*, Einaudi, Torino 1998, 146-147.

<sup>28</sup> N. IRTI – E. SEVERINO, op. cit., 30; secondo Severino, in particolare, «la tecnica tende all'onnipotenza. [...] In questo senso è, certamente, "scopo di se stessa"», *ibidem*.

<sup>29</sup> «Oggi questi apparati tecnologici possono contribuire alla realizzazione e all'ampliamento delle libertà fondamentali della persona, ovvero, per la stessa potenza "pratica", possono causare gravissime lesioni o restrizioni» così, richiamando Bauman, ricorda A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, in [www.osservatoriosullefonti.it](http://www.osservatoriosullefonti.it), n. 2/2021, 727; le promesse e, ad un tempo, le insidie indotte dallo sviluppo tecnologico sono ricordate anche da F. RIMOLI, *Democrazia, populismo digita-*

orientare la scienza e la tecnica a fini di interesse sociale, atteso che queste ultime non scelgono i fini, rappresentando solo i mezzi i quali *ex se* possono indistintamente prestarsi a realizzare miracoli o catastrofi: «sul crinale che separa rischio e beneficio, [...] incede a cauto passo il diritto»<sup>30</sup>.

Ne deriva, allora, che da prospettive distinte scienza e diritto sono necessariamente destinati a cooperare ed a integrarsi «se è vero che per graduare e regolare gli interessi sociali occorre valutarli e per valutarli occorre innanzitutto conoscerli e conoscere la realtà che ha contribuito a farli emergere»<sup>31</sup>.

I complessi rapporti tra conoscenza scientifica, applicazioni tecnologiche e processi di governo della società sono, dunque, inevitabilmente e sempre di co-produzione<sup>32</sup>, non potendo il diritto fare a meno della scienza ma neanche la scienza fare a meno del diritto.

Nonostante le garanzie costituzionali da cui sono assistite (artt. 9 e 33 Cost.), la tecnica e la scienza restano vincolate all'osservanza del principio personalista, sancito dagli artt. 2, 3 e 32 Cost. il quale rappresenta, «valore primario al cui rispetto e alla cui realizzazione integrale tutti gli altri valori – compresi quelli della scienza e della tecnica – debbono quindi intendersi commisurati e subordinati»<sup>33</sup>. I limiti opponibili in ragione del principio personalista alla libertà della scienza, naturalmente, saranno via via più con-

*le e "neointermediazione" politica: i rischi del cittadino telematico*, in *Liber amicorum per Pasquale Costanzo*, in [www.giurcost.org](http://www.giurcost.org), 24 febbraio 2020, 8; in senso analogo le catastrofi (attuali e potenziali) indotte dallo sviluppo tecnologico, soprattutto in ambito ambientale e militare, sono evidenziate da L. FERRAJOLI, *Per una costituzione della Terra*, Feltrinelli, Milano, 2022, *passim*.

<sup>30</sup> Così M. LUCIANI, *La sfida dell'intelligenza artificiale*, in [www.associazionedeicostituzionalsiti.it](http://www.associazionedeicostituzionalsiti.it), *Lettera*, n. 12/2023, 1.

<sup>31</sup> E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 1.

<sup>32</sup> Il termine di co-produzione dei linguaggi della scienza e del diritto (secondo un approccio anti-riduzionistico che postula il carattere necessariamente sociale delle scoperte scientifiche) si deve, in particolare, allo studioso Bruno Latour; sul tema delle relazioni tra diritto e scienza nei regimi democratici cfr. B. LATOUR, *Non siamo mai stati moderni*, Elèuthera, Milano, n.e., 2018; ID., *Politiche della natura. Per una democrazia delle scienze*, Raffaello Cortina, Milano, 2000. La tematica della co-produzione è stata ripresa da S. JASANOFF, *States of knowledge. The co-production of science and social order*, London, Routledge, London, 2004, spec. 22 e ss.; sulla stessa lunghezza d'onda è stato fatto rilevare: «le acquisizioni cui la scienza, genericamente intesa, perviene e le nozioni giuridiche che toccano le stesse materie si richiamano le une con le altre e diano luogo ad un rapporto che è stato definito di "co-produzione", a ragione del loro vicendevole interagire e legittimarsi» così L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, cit., 25.

<sup>33</sup> Così M. NIGRO, *Lo Stato italiano e la ricerca scientifica (Profili Organizzativi)*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1972, 753; sulle connessioni tra i principi personalista e pluralista in tema di tutela della salute e di autodeterminazione terapeutica cfr. P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *Biolaw Journal*, n. 2/2019, 31 e ss.

sistenti in ragione del venir meno della natura meramente astratta o speculativa della stessa<sup>34</sup>.

### **1.2. Diritto e scienza: convergenze, conflitti e dinamiche di una complessa interazione**

Per meglio inquadrare e comprendere le possibili interazioni tra il diritto e le scienze<sup>35</sup> è possibile considerarne i rapporti almeno da due differenti prospettive, seppure tra loro connesse. La scienza può essere sia oggetto del diritto sia strumento di quest'ultimo<sup>36</sup>. Talvolta è il diritto che conforma, condiziona l'attività scientifica (attraverso le regole sulla ricerca scientifica, sulla sperimentazione biomedica, sulla produzione dei farmaci, sul consenso informato alle attività di cura etc.); talaltra tale rapporto si capovolge, atteso che è la scienza a condizionare il diritto (regolazione tecnica, accertamento giurisdizionale del nesso di causalità nella definizione della responsabilità giuridica degli eventi etc.).

Nel primo caso il diritto disciplina il modo di fare scienza e di applicarne le acquisizioni pratiche. Si tratta di verificare, allora, come le istanze di regolazione normativa e, nella prospettiva costituzionalistica, la tutela dei diritti fondamentali della persona, si atteggiino nei confronti della scienza al fine di stabilire le condizioni ed eventualmente i limiti giuridici alla stessa opponibili.

Nel secondo caso il diritto si avvale delle acquisizioni tecno-scientifiche e, giuridicizzandole, dà luogo al fenomeno delle cosiddette norme tecniche (si pensi alle linee guida in tema di responsabilità medica, alla disciplina sulle costruzioni edilizie, alla fabbricazione di prodotti potenzialmente pericolosi, alla individuazione delle sostanze stupefacenti, alla predisposizione di accorgimenti tecnici per la sicurezza sul lavoro e quella ambientale etc. ), rinviando cioè, direttamente o indirettamente, a regole e cognizioni appartenenti a saperi extra-giuridici.

In questo secondo caso, dunque, il diritto informa le proprie determinazioni, disciplina procedure e decide su situazioni concrete che postulano no-

<sup>34</sup> Cfr. F. CIRILLO, *Neuroprivacy. Problemi teorici e prospettive costituzionali*, Giappichelli, Torino, 2023, 129-130.

<sup>35</sup> Il riferimento deve intendersi prevalentemente (se non esclusivamente) alle scienze dure ed alle scienze naturali.

<sup>36</sup> M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in Aa.Vv., *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, 620; in senso analogo E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale* cit., 2; R. BIN, *La corte e la scienza*, in Aa.Vv., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, op. cit., 1; L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in [www.costituzionalismo.it](http://www.costituzionalismo.it), n. 1/2021, 132 e ss. la quale si sofferma anche sulla scienza come soggetto, non solo come strumento ed oggetto, della regolazione.



zioni tecnico-scientifiche (si pensi alla rilevanza giuridica di nozioni come “vita” e “morte” che rappresentano il presupposto fattuale di innumerevoli fattispecie tanto del diritto privato quanto di quello pubblico).

Diverse possono essere le modalità di interazione delle regole tecniche nell’ambito del sistema normativo<sup>37</sup>; in taluni casi esse sono incorporate all’interno degli atti normativi (leggi, atti aventi forza di legge, regolamenti governativi, regolamenti ministeriali), assumendone medesimo regime giuridico attraverso la tecnica del rinvio fisso. Tale criterio di integrazione dell’ordinamento presenta rilevanti inconvenienti indotti dalla più o meno repentina obsolescenza delle norme tecniche, derivante proprio dall’inarrestabile progresso tecnico-scientifico. In altri casi le regole tecniche figurano come allegati agli atti normativi ed in altri casi ancora gli atti normativi rinviano a varie fonti di regolazione tecnica adottate da soggetti pubblici o privati a ciò autorizzati, secondo procedimenti normativi alquanto diversificati da settore a settore; si pensi alle linee guida sulla responsabilità medica alle linee guida nel settore della tutela ambientale o a quelle ancora differenti, per provenienza ed efficacia, applicabili nel settore degli appalti pubblici. Sotto il profilo eminentemente pratico, tale ultimo metodo se evita gli inconvenienti derivanti dal subitaneo superamento delle norme tecniche incorporate negli atti normativi, pone non irrilevanti inconvenienti in ordine all’esatta individuazione, precisa conoscibilità e perdurante efficacia delle medesime, le quali figurano appunto in altri documenti separati da quelli rinvianti.

Altra modalità ricorrente di integrazione dinamica tra norme giuridiche e norme tecniche è quella realizzata attraverso l’uso di clausole legislative generali, di concetti valvola aperti al recepimento delle incessanti acquisizioni tecnico-scientifiche, del tipo: «secondo la migliore tecnica disponibile», «allo stato della scienza e della tecnica» o «allo stato delle conoscenze disponibili»<sup>38</sup>.

<sup>37</sup> Sul tema sia consentito rinviare a G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Editoriale scientifica, Napoli, 17 e ss.; sotto il profilo dommatico è stato fatto ricorso alla teoria della pluralità degli ordinamenti per giustificare le varie forme di riconoscimento e/o di recepimento di fonti esterne da parte dell’ordinamento generale; sul punto cfr. P. LAZZARA, *La normativa tecnica. Integrazione tra pubblico e privato nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti*, in *Studi in onore di Alberto Romano*, I, Editoriale scientifica, Napoli, 2012, spec. 434 e ss.

<sup>38</sup> Si pensi all’istituto delle Migliori Tecniche Disponibili (MTD) ovvero delle *Best available technologies* (BAT) in tema di tutela ambientale così come previste dall’art. 5, comma 1, lett. I *ter* del d.lgs. n. 152 del 2006 (TUA -Testo Unico dell’Ambiente) la cui formazione ed incidenza in materia penale è, in particolare, esaminata da M. BOSI, *Le best available techniques nella definizione del fatto tipico e nel giudizio di colpevolezza*, in *Diritto penale contemporaneo*, n. 1/2018, 216 e ss.

Il ruolo insurrogabile delle conoscenze scientifiche e della tecnica nella assunzione delle scelte giuridiche ai diversi livelli istituzionali (normativo, amministrativo e giurisdizionale) appare così sempre più evidente, tanto da essere sovente assunto a criterio di legittimità delle stesse e ad imporre precisi adempimenti nei rispettivi procedimenti di formazione tali da assicurare la dovuta considerazione alle evidenze tecno-scientifiche<sup>39</sup>.

È esattamente in siffatto contesto di tendenziale prevalenza delle istanze tecno-scientifiche che è venuta affermandosi la c.d. *riserva di scienza*.

In particolare, è a partire dalla sentenza della Corte costituzionale n. 282 del 2002<sup>40</sup> che la riserva di scienza ha assunto una più chiara consistenza con specifico riferimento proprio all'ambito terapeutico: «salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, 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. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo di 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. Autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tenere conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la propria responsabilità, configurano dunque un altro punto di incrocio dei principi di questa materia»<sup>41</sup>; e, ancora, «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi - di norma nazionali o sovranazionali - a ciò

<sup>39</sup> Ciò vale per le istituzioni parlamentari che devono provvedere allo svolgimento di istruttorie legislative adeguate; vale per le amministrazioni pubbliche sempre più spesso chiamate a dotarsi di apparati e competenze in grado di assolvere le proprie funzioni anche in termini di discrezionalità tecnica; ciò vale per i giudici, ordinari ed amministrativi, i quali dovranno far ricorso a consulenze tecniche ed all'ausilio di esperti nell'ambito delle istruttorie processuali e vale anche per la Corte costituzionale la quale si è di recente dotata della possibilità di svolgere istruttorie (anche formali) mediante l'audizione di esperti; su tale ultimo aspetto, più di recente, G. P. DOLSO, *I poteri istruttori della Corte costituzionale: profili ricostruttivi e prospettive applicative*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), n. 1/2023. In relazione all'esercizio dei poteri di regolazione si pensi al ruolo svolto dal Comitato Tecnico Scientifico nazionale durante l'emergenza pandemica, sul quale cfr. AA.VV., *La gestione dell'emergenza sanitaria tra diritto e tecnica*, a cura di A. Iannuzzi - G. Pistorio, Editoriale scientifica, Napoli, 2022, spec.3-94.

<sup>40</sup> Si veda già Corte cost., sent. n. 185 del 1998, resa a proposito del "caso Di Bella".

<sup>41</sup> Cfr. Corte cost., sent. n. 282 del 2002 edita in *Giur. cost.*, 2002, 2034 con commento di 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*; ma cfr. anche Corte cost. sentt. n. 169 del 2017, n. 151 del 2009 e n. 338 del 2003.

deputati, dato l'“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono “gli organi tecnico-scientifici”»<sup>42</sup>

In ambito medico, dunque, l'affermazione della riserva di scienza si realizza proprio grazie alla autonomia normativa ed alla responsabilità professionale riconosciuta ai soggetti curanti; profilo questo di grande rilievo in quanto finisce per atteggiarsi a limitazione del potere di regolazione eteronomo a contenuto tecno-scientifico *sub specie* di garanzia della libertà di terapia riconosciuta ai singoli medici.

Il richiamo alla necessità per il legislatore di tenere conto delle indicazioni emergenti dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, infatti, vale ad assoggettare ad un controllo di ragionevolezza scientifica le scelte normative e ad affermare chiare riserve di competenza a favore della scienza, idonee a limitare la discrezionalità legislativa dello Stato e delle Regioni.

Discorso del tutto analogo vale anche nell'ambito dell'amministrazione e della giurisdizione<sup>43</sup>, persino di quella costituzionale<sup>44</sup>. Attraverso la ragionevolezza scientifica<sup>45</sup> (articolazione specifica del più generale criterio della ragionevolezza), dunque, le scelte legislative, tecnicamente e scientificamente connotate, vengono inserite nel concreto contesto applicativo. La ragionevolezza così operando come «il medium tra norme e fatti, tra diritto ed esperienza, parametro delle forme giuridiche di convivenza sociale»<sup>46</sup>, consente di sanzionare anche le ipotesi di anacronismo legislativo ossia, quelle previsioni di legge affette da sopravvenuta inadeguatezza, derivante dalle nuove conoscenze tecniche e scientifiche nel frattempo acquisite.

<sup>42</sup> Cfr. Corte cost. sent. n. 282 del 2002 (punti 4 e 5 del considerato in diritto).

<sup>43</sup> Sulla riserva di scienza come limitazione della discrezionalità dei pubblici poteri cfr. D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L'incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pacini giuridica, Pisa, 2019, 2; D. MORANA, *L'effettività del diritto alla salute “oltre le Corti”: vecchie e nuove questioni*, in [www.diritticomparati.it](http://www.diritticomparati.it), n. 1/2022, spec. 24 e ss.

<sup>44</sup> La Corte costituzionale, a proposito del caso Di Bella, ebbe a riconoscere che la stessa «non è chiamata, né potrebbe esserlo, a sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici» così si legge nella sentenza della Corte costituzionale n. 185 del 1998.

<sup>45</sup> S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quad cost.*, n. 4/2009, 817e ss.; ID., *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale* in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it) (16.06.2014); sul controverso statuto giuridico della ragionevolezza scientifica v. anche D. ZANNONI, *Razionalità scientifica e ragionevolezza giuridica a confronto in materia di trattamenti sanitari obbligatori*, in [www.costituzionalismo.it](http://www.costituzionalismo.it), n. 1/2020, spec. 145 e ss.

<sup>46</sup> In tal senso A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 1° giugno 2014, 3.

Riserva di scienza e ragionevolezza scientifica, dunque, paiono corroborare una ricostruzione alquanto diffusa dei rapporti tra diritto e fattore tecnico-scientifico, nel senso di una tendenziale e fatale cedevolezza e soggezione del primo nei confronti del secondo.

E, tuttavia, a dispetto di ogni ricostruzione armonica e pacificata resta, come fatto osservare, «il conflitto perenne, mai definitivamente risolto, tra scienza giuridica e scienza medica, tra diritto come necessità di regole e ricerca scientifica come libertà da regole; e l'esigenza che i due profili siano tenuti insieme, stiano, in una qualche misura, in equilibrio, senza che nessuno dei due corni debba soccombere a favore dell'altro»<sup>47</sup>.

Con specifico riguardo alla scienza come oggetto di regolazione, negli ordinamenti liberal-democratici, poco riesce a fare il diritto nei riguardi dello sviluppo della conoscenza scientifica, godendo questa, in via generale, di uno statuto di libertà e di assenza di impedimenti sì connotati da rendere il primo in costante ed irrimediabile ritardo; a ciò si aggiunga, peraltro, che le ricadute tecnologiche (soprattutto lo sviluppo delle applicazioni digitali e telematiche) tendono sovente a sottrarsi alle tradizionali forme di regolazione normativa eteronoma su base territoriale in ragione delle loro connotazioni virtuali e delocalizzate<sup>48</sup>.

La necessaria integrazione tra diritto e tecno-scienza presenta, dunque, una serie di difficoltà di non agevole soluzione che rende la loro cooperazione tutt'altro che naturale.

La velocità dello sviluppo tecnologico, la estrema specializzazione delle conoscenze nei diversi ambiti scientifici, l'emergere di orientamenti metodologici diversificati persino all'interno dei medesimi settori disciplinari, le difficoltà di comunicazione e condivisione dei linguaggi che fatalmente ne derivano, finiscono per rappresentare consistenti difficoltà nell'indirizzare e controllare sotto il profilo giuridico-normativo le applicazioni della tecnica. Il diritto corre così il rischio di svolgere una funzione meramente sussidiaria ed ancillare, di copertura formale delle soluzioni tecniche ritenute le uniche possibili, essendo il diritto destinato a «soccombere, a trasformarsi da regola in regolato, di fronte all'incremento indefinito della capacità della tecnica di realizzare scopi senza escluderne alcuno»<sup>49</sup>. Assai diffuse ed avvertite all'interno del sistema dei pubblici poteri sono, non a caso, le difficoltà che derivano proprio dalla carenza di apparati tecnici e di *expertise* capaci di go-

<sup>47</sup> Così V. MARCENÒ, *Consenso informato e sperimentazione nel diritto costituzionale*, in *Bioetica*, nn. 2-3/2015, 291.

<sup>48</sup> A. IANNUZZI, *Paradigmi normativi per la disciplina della tecnologia: auto-regolazione, coregolazione ed etero-regolazione*, in *Bilancio comunità persona*, n. 2/2023, 92.

<sup>49</sup> L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, n. 1/2001, 2.

vernare lo sviluppo tecnologico nella società<sup>50</sup>. L'istituzione delle Autorità amministrative indipendenti, del resto, è riuscita solo in parte a far fronte a questa difficoltà, divenuta sempre più evidente tanto da porre in termini non più differibili il problema dell'aggiornamento organizzativo, funzionale e generazionale di larghissima parte delle pubbliche amministrazioni dello Stato e delle autonomie territoriali.

A ben vedere, tuttavia, non mancano argomenti in grado di restituire al diritto non solo una autonomia operativa nelle relazioni con la tecno-scienza ma persino di esercitare un ruolo di indirizzo alla luce della evidenziata mancanza di autosufficienza di quest'ultima.

In primo luogo rileva, come già anticipato, il tema dei fini e del senso sociale delle attività di ricerca scientifica. Se è, infatti, vero che la scienza finisce per limitare, attraverso il canone della ragionevolezza scientifica, «il potere politico che esprime il diritto, ma alla fine [la scienza] resta pur sempre subordinata al rispetto di quei principi e valori costituzionali che gli organi investiti dei poteri pubblici (a partire dal legislatore) sono chiamati ad applicare e tutelare»<sup>51</sup>.

La stessa “riserva di scienza” è stata, del resto, affermata dal giudice costituzionale non senza limiti e condizioni che ne impediscono una lettura incondizionata ed assolutizzante. La Corte costituzionale, come visto, ha avuto cura di riconoscere una sorta di clausola di esonero dal rispetto della riserva di scienza ( *...salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma...*) la quale «vale ad attenuarne grandemente la concreta operatività, in ragione del fatto che soprattutto nella ricerca scientifica in ambito medico quasi sempre “entrano in gioco” altri diritti e/o doveri costituzionali che impongono operazioni di ponderazione e di bilanciamento e ciò anche a fronte di raggiunte evidenze scientifiche»<sup>52</sup>.

Né si trascuri come il richiamo alle ragioni ed alle posizioni della comunità scientifica rischiano di rivelarsi, per lo più, generiche ed enfatiche, proprio in ragione della spiccata ed irriducibile articolazione pluralistica interna alla stessa.

Sotto altro profilo la tendenza ad esaltare la naturale propensione democratica della scienza quale metodo di conoscenza aperto e condiviso così come l'oggettiva inclinazione della stessa a perseguire finalità benefiche nel

<sup>50</sup> Insiste su tale aspetto, più di recente, R. BIN, *La sostituzione dei giuristi con tecnici: i cambiamenti indotti nella pubblica amministrazione*, cit., 283 e ss.

<sup>51</sup> E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, cit., 7.

<sup>52</sup> G. FONTANA, *Tecno-scienza e diritto al tempo della pandemia. (Considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 1/2022, 814.

rispetto di principi etici<sup>53</sup> e deontologici restano assunti che la comunità scientifica ha, non di rado, dimostrato di non essere in grado di mantenere.

Emerge, in altri termini, il grande tema della *integrità della ricerca scientifica*<sup>54</sup> la cui effettiva garanzia richiede interventi di etero-regolazione e di controllo di natura pubblicistica<sup>55</sup>, essendo ormai evidente, da un lato, che la scienza non possiede quelle virtù di autoregolazione che gli scienziasti entusiasti tendono ad accreditarle e, dall'altro, che la logica della concorrenza e della produttività esasperata applicata al settore della ricerca e della pubblicistica scientifica mostrino da tempo la corda<sup>56</sup>.

L'efficiente e razionale impiego delle risorse pubbliche, la necessità di mantenere condizioni di indipendenza ed autonomia nello svolgimento delle attività di ricerca, le *policy* di prevenzione e di contrasto ai conflitti di interesse<sup>57</sup> all'interno della comunità scientifica e dell'industria farmaceutica, il mantenimento delle condizioni di apertura, trasparenza e condivisione dei risultati delle ricerche scientifiche sono tutti presupposti necessari alla migliore riuscita sociale dell'impresa scientifica che solo il diritto (con una disciplina eteronoma a tutela degli interessi generali) è in grado di garantire<sup>58</sup>.

Sotto altro profilo, la sempre più evidente non neutralità del sapere tecnico e scientifico<sup>59</sup>, il pluralismo dei criteri di indagine scientifica, il tramon-

<sup>53</sup> Il noto caso *Avastin -Lucentis*, tra tutti, sta lì a ricordarcelo; in argomento cfr. P. I. D'ANDREA, *Dispensazione di farmaci off label e contenimento della spesa farmaceutica (appunti a margine del caso Avastin -Lucentis)*, in *Dir. soc.*, n. 3/2015, 613 e ss.; G. TRAVERSA, *Caso Avastin-Lucentis: fra tutela della concorrenza e sanità pubblica*, in *E&P*, n. 2/2014, 84 e ss.

<sup>54</sup> Sul tema cfr. N. DIRINDIN – C. RIVOIRO – L. DE FIORE, *Conflitti di interesse e salute*, Il Mulino, Bologna, 2018, spec.72 e ss.; sulle difficoltà ad assicurare l'integrità morale della ricerca scientifica cfr. J. ZIMAN, *La vera scienza. Natura e modelli operativi della prassi scientifica*, Edizioni Dedalo, Bari, 2002, 417 e ss.; M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1075 e ss.

<sup>55</sup> «Il governo delle attività di ricerca è troppo importante per essere lasciato agli specialisti – soprattutto quando non è più nemmeno nelle mani degli scienziati, ma in quelle dell'industria, che nessuno ha eletto e che nessuno controlla» così B. LATOUR, *Nessuna innovazione senza rappresentanza! Un Parlamento delle cose per i nuovi esperimenti socioscientifici*, in AA.VV., *Sapere, fare, potere*, a cura di M. Bucchi, Soveria Mannelli, Rubettino, 2006, 93-94.

<sup>56</sup> In tal senso cfr. E. BUCCI, *Le pubblicazioni scientifiche sono un sistema insostenibile*, in *Il Foglio*, 2 maggio 2024.

<sup>57</sup> Sui conflitti di interesse ed in particolare sulle interferenze tra interessi economico-finanziari e di informazione scientifica, riviste scientifiche ed accademia cfr. M. BOBBIO, *Giuro di esercitare la medicina in libertà ed indipendenza. Medici e industria*, Einaudi, Torino, 2004 spec. 134-156; «accademia e impresa non possono essere due mondi separati... ma nemmeno collusi» era il severo ammonimento di M. BARNI, *Il conflitto di interesse: dalla soggezione alla responsabilità medica*, in *Riv. it. med. leg.*, n. 1/2007, 43; sulla connessione tra conflitti di interesse e la stesura delle linee guida v. M. BOBBIO, *Troppo medicina. Un uso eccessivo può nuocere alla salute*, Einaudi, Torino, 2017, 81.

<sup>58</sup> Sul punto cfr. N. ORESKES, *Perché fidarsi della scienza?*, op. cit., 122 e ss.

<sup>59</sup> Sul punto cfr. A. PATRONI GRIFFI *Scienza e diritto ai tempi dell'emergenza da Covid-19: qualche annotazione*, in AA.VV. *Stato di diritto. Emergenza tecnologica*, a cura di G. De Minico – M. Vilione, in [www.consulta\\_online](http://www.consulta_online), 2020, 47, nonché, volendo, G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà*

to di ogni visione ingenuamente positivista della scienza e del carattere oggettivo e definitivo delle proprie acquisizioni<sup>60</sup>, il moltiplicarsi dei casi dubbi e di incertezza scientifica<sup>61</sup> (il c.d. *ignoto irriducibile*<sup>62</sup> per richiamare le parole utilizzate durante l'emergenza pandemica dal Consiglio di Stato), inducono a ritenere che la regolazione giuridica dovrebbe evitare di acquisire acriticamente ed incondizionatamente i risultati del sapere tecnico-scientifico le cui caratteristiche di provvisorietà e relatività sono ormai riconosciute dagli stessi scienziati.

Che il diritto si smarchi, talvolta, dal modo di procedere delle scienze è del resto testimoniato dal fatto che esso tende ad operare una selezione nella recezione del fatto naturalistico e che soprattutto in sede processuale regoli le modalità di recezione e valutazione dei medesimi fatti secondo i criteri del *più che probabile che non* e dell'*oltre ogni ragionevole dubbio*<sup>63</sup>. A ben vedere, poi, il *favor veritatis*, con tutte le problematiche concettuali e definitorie che il termine evoca, non è fine esclusivo del diritto<sup>64</sup>, potendo darsi situazioni nelle quali rilevano altri valori, ritenuti meritevoli di maggior tutela, come dimostrato sia dalla prevalenza delle ragioni del consenso alla genitorialità e dell'assunzione della conseguente responsabilità, rispetto a quelle della genitorialità biologica<sup>65</sup>, sia dalla perdurante giustificazione storico-costituzionale del divieto costituzionale di discriminazioni razziali, sancito

*di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, op. cit., 54 e ss.; «piuttosto che inseguire una neutralità impossibile da raggiungere, occorrerebbe favorire un bilanciamento di poteri fra politici e tecnici, che dovrebbero diventare maggiormente rispondenti e mutualmente responsabili, in particolare nei confronti dei cittadini» è la posizione espressa da L. VERZELLONI, *La vana ricerca della neutralità: razionalità ibride e bilanciamento di poteri, in tempi di crisi e non*, in [www.federaismi.it](http://www.federaismi.it), n. 28/2020, 211; sul declino del concetto di neutralità scientifica anche E. GAGLIASSO, *Dalla razionalità alla ragionevolezza scientifica: deliberare nell'incertezza*, cit., 109 e ss. e 120; in una prospettiva filosofica i tratti di fungibilità, universale validità ed esattezza valgono a privare la tecnica dei suoi caratteri di neutralità ed avalutatività «rispetto a qualsiasi fine pratico perché, dando forma al mondo della vita, ne condiziona anticipatamente le espressioni prima di qualsiasi applicazione» così U. GALIMBERTI, *Psiche e techne*, op. cit., 386.

<sup>60</sup> Consapevolezza dimostrata anche dalla CGUE la quale in una recentissima controversia riguardante l'appropriatezza terapeutica del farmaco in relazione ai criteri di composizione di un gruppo di esperti ha affermato: «le groupe principal doit refléter une composition équilibrée d'expertise scientifique et les membres doivent donc avoir des éducations, formations et expériences professionnelles diversifiées. La composition du groupe principal doit, autant que possible, refléter les différentes écoles de pensée ou les pratiques thérapeutiques européennes» così CGUE, 14 marzo 2024, C-291/22 P., (D & A Pharma vs. EMA).

<sup>61</sup> Sulle forme dell'incertezza scientifica e sull'atteggiarsi di questa a problema normativo cfr. M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1071 e ss.

<sup>62</sup> Cfr. Cons. di Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045 (punto 30.1 del considerato in diritto).

<sup>63</sup> E. SCODITTI, *Sul rapporto fra sapere giuridico e sapere tecnico*, cit.,

<sup>64</sup> Sul punto cfr. M. CARDUCCI, *Il diritto alla verità climatica*, in *BioLaw Journal*, n. 2/2023, 349-353.

<sup>65</sup> Chiaro esempio di prevalenza del *favor minoris* rispetto al *favor veritatis* si rinviene in Corte cost., sent. n. 127 del 2020.

dall'art. 3, comma 1, Cost., nonostante l'avvenuta confutazione scientifica dell'esistenza della razza come dato biologico.

Soprattutto in materia di tutela della salute, la legittimazione scientifica delle scelte legislative (ma anche delle decisioni amministrative e giurisdizionali) fondata sul consenso degli esperti, appare incrinata in ragione proprio dei numerosi casi di incertezza scientifica, della specializzazione estrema delle diverse discipline mediche (che impediscono spesso una valutazione complessiva della malattia e delle esigenze del malato) nonché del diffondersi del pluralismo dei metodi di ricerca anche all'interno della comunità scientifica.

Tutte evidenze manifestatesi durante la lunga stagione pandemica da Sars-CoV -2 e che hanno portato lo stesso Consiglio di Stato ad affermare sul terreno proprio dell'appropriatezza terapeutica delle cure, la possibilità di un sindacato giurisdizionale (seppure debole)<sup>66</sup>, nei confronti della discrezionalità tecnica e, dunque, una sostanziale relativizzazione della riserva di scienza<sup>67</sup>.

Nella stessa direzione la Corte costituzionale, la quale, in relazione alla vaccinazione anti-covid19, ha avuto cura recentemente di precisare che anche le scelte legislative rispettose delle acquisizioni scientifiche non valgono ad escludere il sindacato di costituzionalità in ordine all'«accertamento della non irragionevolezza e della proporzionalità della disciplina rispetto al dato scientifico posto a disposizione»<sup>68</sup>. Assai di recente, infine, anche la CGUE ha affermato «cette évaluation étant d'ordre scientifique, le contrôle du juge de l'Union doit se limiter à vérifier si ladite évaluation a effectivement été faite et n'est pas entachée d'une erreur manifeste ou d'un détournement de

<sup>66</sup> Cfr. Consiglio di Stato - sez. III, (ord.), 11 dicembre 2020, n. 7097; «il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici della amministrazione può oggi svolgersi non in base al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro coerenza e correttezza, quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo. Non si tratta, ovviamente, di sindacare il merito di scelte opinabili, ma di verificare se queste scelte siano assistite da una credibilità razionale supportata da valide leggi scientifiche e correttamente applicate al caso di specie» così Cons. di Stato, sez. III, 9 febbraio 2022, n. 946 (punti 17.4 e 17.5 del considerato in diritto).

<sup>67</sup> «La riserva di scienza, alla quale il decisore pubblico sia livello normativo che amministrativo deve fare necessario riferimento nell'adottare le misure sanitarie atte a fronteggiare l'emergenza epidemiologica, lascia a questo, per l'inevitabile margine di incertezza che contraddistingue anche il sapere scientifico nella costruzione di verità acquisibili solo nel tempo, a costo di severi studi e di rigorose sperimentazioni e sottoposte al criterio di verifica-falsificazione, un innegabile spazio di discrezionalità nel bilanciamento tra i valori in gioco, la libera autodeterminazione del singolo, da un lato, e la necessità di preservare la salute pubblica e con essa la salute dei soggetti più vulnerabili, dall'altro, una discrezionalità che deve essere senza dubbio usata in modo ragionevole e proporzionato e, in quanto tale, soggetta nel nostro ordinamento a livello normativo al sindacato di legittimità del giudice delle leggi e a livello amministrativo a quello del giudice amministrativo» così Cons. di Stato, sez. III, 20 ottobre 2021, n. 7045 (punto 30.4 del considerato in diritto).

<sup>68</sup> Cfr. Corte cost. sent. n. 15 del 2023 (punto 10.3.3 del cons. in diritto).



pouvoir ou encore si les limites du pouvoir d'appréciation n'ont pas manifestement été dépassées»<sup>69</sup>.

Lo stesso principio di precauzione, a ben vedere, è regola normativa destinata ad operare nei casi in cui la scienza (ma anche la tecnica) non diano sufficienti garanzie in ordine alla tutela di beni giuridici ritenuti meritevoli di particolare protezione<sup>70</sup>: «l'esigenza che il diritto intervenga con misure di protezione dei cittadini, anche qualora il possibile verificarsi di un danno non sia stato avallato dalla piena certezza scientifica, costituisce il sintomo di un importante cambiamento nell'epistemologia sottesa alla regolazione giuridica della scienza»<sup>71</sup>.

Soprattutto nella fase della pandemia sono emersi chiaramente limiti e fragilità della scienza medica e soprattutto della comunità scientifica e della categoria degli esperti.

Tutte ragioni che concorrono all'«insostenibilità della tesi in virtù della quale la scienza e la tecnica sarebbero per loro natura autoregolate, votate sempre al perseguimento di interessi generali ed al miglioramento disinteressato della società, laddove la politica ed il diritto vengono per lo più percepiti come elementi di perturbazione delle virtù della scienza»<sup>72</sup>.

Se dunque il diritto non può fare a meno della scienza è altrettanto vero che questa non può fare a meno del diritto e soprattutto di quello costituzionale, strumento necessario per contrastare ingiustificate ed eccessive concentrazioni di potere o, comunque, forme di assolutismo tecnocratico: «il primato della scienza può porre in radicale contestazione tutti i valori fondamentali su cui poggia la Costituzione, se e solo se le evidenze scientifiche consentono ciò che la Costituzione o non ha previsto o non ha voluto»<sup>73</sup>.

## **2. La tutela della salute tra diritto, scienza e tecnica. L'insurrogabile ruolo del diritto in ambito medico**

Con specifico riguardo alla tutela della salute, le relazioni tra diritto, progresso delle conoscenze mediche ed avanzamento delle tecnologie terapeutiche si presentano ancor più delicate in ragione del fatto che a risulterne investite sono «non solo le basi antropologiche del diritto, ma anche le basi

<sup>69</sup> Così CGUE, 14 marzo 2024, C-291/22 P, *D & A Pharma/EMA* ma si veda, in termini analoghi, anche CGUE, 9 marzo 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P.

<sup>70</sup> Sul fatto che in un contesto emergenziale il principio precauzionale possa operare in maniera controintuitiva ed inversa rispetto all'ordinario cfr. Cons. di Stato, sez. III, Sentenza 20 ottobre 2021, n. 7045 (punto 30.7 del considerato in diritto)

<sup>71</sup> Così E. GAGLIASSO, *Dalla razionalità alla ragionevolezza scientifica: deliberare nell'incertezza*, cit., 120.

<sup>72</sup> G. FONTANA, *Tecno-scienza e diritto al tempo della pandemia. (Considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, cit., 802.

<sup>73</sup> Così A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, cit., 7.

biologiche, scosse dai risultati della tecnicizzazione della medicina nel campo dell'embriologia e in genere delle tecniche riproduttive»<sup>74</sup>.

Fattore tecno-scientifico e cura della salute danno vita, infatti, ad interazioni di particolare delicatezza e complessità; essendo entrambi oggetto di precise garanzie costituzionali (cfr. artt. 9, 32 e 33. Cost.), le componenti di tale relazione finiscono per conoscere momenti di frizione, se non di vero e proprio antagonismo<sup>75</sup>, destinati ad essere contemperati grazie alle tecniche di bilanciamento e meta-bilanciamento poste in essere dal decisore politico, prima, e dalla giurisdizione costituzionale, eventualmente, in un secondo momento.

Basti pensare a quanto la diffusione della *eHealth* e, in particolare, le applicazioni di IA in ambito diagnostico e terapeutico<sup>76</sup>, potranno incidere sul rapporto medico-paziente; gli indiscutibili vantaggi in termini di maggiore attendibilità e precisione diagnostica, infatti, saranno accompagnati da inevitabili forme di mediazione e spersonalizzazione della relazione di cura, con probabili ricadute estremamente delicate anche in tema di responsabilità medica<sup>77</sup>. Particolarmente complesse, poi, le implicazioni etico-giuridiche nell'ambito delle neuroscienze e delle neurotecnologie in relazione soprattutto alla tutela della privacy<sup>78</sup>.

Anche in relazione alla tutela della salute, quindi, le relazioni con il diritto, a seconda dei casi, oscillano dalla inevitabile integrazione alla necessaria distinzione dei ruoli.

Ora, la riflessione sulla regolazione normativa delle attività di cura della salute (diagnostiche, terapeutiche, preventive e riabilitative) tende a concen-

<sup>74</sup> L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, cit., 1.

<sup>75</sup> «Una regolazione giuridica che pretendesse di ammettere le sole innovazioni dotate di senso (sociale) sarebbe in problematica armonia con la garanzia della libertà della ricerca scientifica apprestata dall'art. 33 Cost. In via di principio, dunque, il diritto è costretto a riconoscere una libertà innominata, riservandosi di regolarla quando ne emergerà, se ne emergerà, il senso. Così facendo, però, abdica all'esercizio dell'attività di regolazione preventiva, che è sempre quella più efficace nel dominio dei comportamenti giuridici, perché è la sola capace di orientarli» così M. LUCIANI, *Può il diritto disciplinare l'intelligenza artificiale? Una conversazione preliminare*, 13; in effetti ciò pare essere vero ma solo in via di principio, ove si pensi, ad esempio, ai divieti previsti dall'art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE in tema di clonazione umana, pratiche eugenetiche e commercio del corpo umano e delle sue parti.

<sup>76</sup> Sul tema cfr. L. MEOLA, *Intelligenza artificiale e relazioni medico-paziente: implicazioni epistemiche ed etiche*, in AA. VV., *Bioetica, diritti e Intelligenza Artificiale*, a cura di A. Patroni Griffi, Mimemis, Milano, spec. 431 e ss.

<sup>77</sup> In argomento cfr. D. MORANA – T. BALDUZZI – F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in [www.federalismi.it](http://www.federalismi.it), n. 34/2022, 127 e segg.; sul tema del rapporto tra salute digitale e tutela dei dati cfr. C. DI COSTANZO, *L'impiego delle nuove tecnologie nel settore della salute: problematiche e prospettive di diritto costituzionale*, in [Consulta-online.it](http://Consulta-online.it), n. 1/2023, 214 e ss.

<sup>78</sup> In argomento cfr. F. CIRILLO, *Neuroprivacy. Problemi teorici e prospettive costituzionali*, op. cit., 127 e ss.

trare la propria attenzione sugli aspetti più direttamente correlati alla concreta elaborazione e formazione delle regole tecniche. Sotto tale profilo, come vedremo meglio oltre, le attività di co-regolazione tendono sovente a trasformarsi in una vera e propria delega alle istanze di autoregolazione dell'*expertise* sanitaria e delle (diverse e non sempre sintoniche) comunità scientifiche.

E, tuttavia, ad una più attenta analisi, emerge il perdurante ed insurrogabile ruolo strategico della regolazione normativa eteronoma, soprattutto nella prospettiva della tutela del diritto costituzionale alla salute. Il diritto, infatti, conferma il proprio insostituibile ruolo strategico, in vista della tutela dei diritti fondamentali, intervenendo per conformare e limitare le pretese puramente conoscitive e terapeutiche patrocinate dalla scienza medica; questa, infatti, se abbandonata alle proprie inclinazioni ippocratiche e paternalistiche, lascerebbe poco o nessuno spazio, ad esempio, all'autodeterminazione del paziente di fronte al tradizionale atteggiamento di supremazia del soggetto curante.

In questo contesto gli artt. 13 e 32 Cost. sono stati utilizzati, prima ancora che intervenisse la legge n. 219 del 2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), dalla Corte costituzionale<sup>79</sup> per ricostruire il diritto al consenso informato come atto giuridico, certamente espressione della relazione di cura, ma fondante la liceità delle attività terapeutiche sulla base delle autonome scelte di volontà del paziente<sup>80</sup>. È stato, a tal riguardo, fatto notare: «la storia del consenso informato e dell'autodeterminazione è il tradizionale esempio di migrazione di nuclei concettuali giuridici nel campo scienza-diritto»<sup>81</sup>.

Ora, è interessante notare come l'evoluzione giurisprudenziale, prima, e legislativa poi, in direzione consensualistica sul diritto alla tutela della salute debba molto proprio all'incalzare del fattore tecno-scientifico; quest'ultimo, comportando il superamento del paradigma naturalistico in tema di salute e consentendo interventi sul corpo umano capaci di superare i tradizionali confini biologici, impone di prestare ancora maggiore attenzione alle esigenze di ascolto e di tutela delle scelte morali del paziente soprattutto nelle situazioni di gravissime patologie e di fine-vita.

La possibilità di rifiutare le cure, persino salvavita, e l'obbligo per il legislatore di rispettare «la persona umana», emergenti dall'art. 32, commi 2 e 3,

<sup>79</sup> Cfr. Corte cost. sent. n. 438 del 2008.

<sup>80</sup> Sull'evoluzione normativa e giurisprudenziale in tema di consenso informato ai trattamenti sanitari cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, Torino, IV ed., 2021, 145 e ss.

<sup>81</sup> A. SANTOSUOSSO- S. AZZINI, *Scienza, tecnologia e gli attuali flussi giuridici transnazionali*, in *Trattato di Biodiritto. Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà - M. Tallacchini, Milano, 2010, 733.

Cost., non lasciano dubbi sul fatto che ciascuno resta sovrano<sup>82</sup> del proprio corpo e delle proprie scelte di autodeterminazione terapeutica, al di là ed oltre ogni altra possibile finalità conoscitiva o terapeutica. Sovranità sul proprio corpo che diventa tendenzialmente assoluta nei casi in cui dall'esercizio dell'autodeterminazione del singolo e del rifiuto delle cure non possano derivare conseguenze negative a carico dei terzi<sup>83</sup>.

La disciplina normativa, a livello eurounitario e nazionale, in tema di consenso informato nelle attività di cura e di sperimentazione farmacologica, trova esplicita giustificazione proprio in questa logica di prevalenza della tutela giuridico-costituzionale del diritto alla vita ed alla salute degli individui rispetto ai vantaggi che, ad esempio, una sperimentazione meno vincolata potrebbe consentire di perseguire.

Il diritto (e segnatamente il diritto costituzionale), dunque, è chiamato ad assumere proprio in ambito medico un ruolo guida decisivo. Le diverse possibili interazioni tra poteri pubblici e privati in tema di salute e tra diritti costituzionali della persona (alla vita, alla autodeterminazione terapeutica, alle cure, alla procreazione, al fine-vita etc.) e scienza medica, finiscono, infatti, per investire, ad un tempo, il sistema delle fonti del diritto, la forma di governo e la forma di Stato<sup>84</sup>. Se il primo aspetto si incentra sulle modalità di produzione delle norme in ambito medico-sanitario e, dunque, sulle forme di integrazione e di coordinamento tra sapere medico e diritto, gli altri due hanno a che fare con le relazioni derivanti dalla dislocazione del potere (di normazione e di decisione) nella sfera pubblica e le connesse ricadute sulla intensità e latitudine della tutela del diritto alla salute.

Una serie di ulteriori considerazioni, riguardanti le relazioni tra scienza medica e diritto (costituzionale), portano ad inquadrare le stesse sotto una luce che evidenzia il ruolo di sicuro rilievo strategico di quest'ultimo.

In primo luogo va evidenziato che al pari di tutti gli ambiti del sapere anche la conoscenza medica persegue finalità descrittive, di disvelamento dei nessi causali dei fenomeni biologici in vista dello sviluppo delle terapie e del-

<sup>82</sup> In tal senso S. RODOTÀ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in AA.VV., *Ambito e Fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà – M. Tallacchini, op. cit., spec. 177 e ss.

<sup>83</sup> «Nella condotta di chiunque, l'unico aspetto soggetto alla competenza della società è quel tanto che riguarda gli altri. Per ciò che riguarda lui e lui solo la sua dipendenza è, di diritto, assoluta. Su se stesso, sul proprio corpo e sulla propria mente, l'individuo è sovrano» così esattamente J. S. MILL, *Sulla libertà*, trad. a cura di G. Mollica, Bompiani, Milano, 2017, 55. Possibili limiti alla libertà di autodeterminazione, come l'esperienza pandemica ha abbondantemente mostrato, possono derivare solo dalla necessità di salvaguardare la salute dei terzi, in ciò trovando espressione l'interesse anche collettivo alla salute oltretutto un preciso dovere solidaristico.

<sup>84</sup> In tal senso cfr. A. SIMONCINI, *Sistema delle fonti e nuove tecnologie. Le ragioni di una ricerca di diritto costituzionale, tra forma di stato e forma di governo*, cit., 727 e ss.

la capacità di cura delle malattie; tale attività conoscitiva deve misurarsi con le finalità prescrittive presupposte e perseguite dal diritto, al fine di assicurare la convivenza sociale e la tutela, integrata e solidale, dei diritti<sup>85</sup>. Appare naturale, quindi, che la ricerca scientifica in ambito medico venga orientata dalle istanze promananti dal corpo sociale, dagli indirizzi emergenti a livello politico e sia vincolata al rispetto dei diritti fondamentali della persona.

In secondo luogo la tendenza a livello epistemologico, a partire da quella che viene comunemente definita “svolta relativistica”<sup>86</sup>, a ridimensionare il carattere oggettivo ed assoluto delle conoscenze scientifiche, impone di riconsiderare periodicamente le acquisizioni anche in ambito terapeutico, restituendo al diritto una funzione di controllo dei processi di verifica scientifica<sup>87</sup>.

In terzo luogo, come l’esperienza pandemica ha abbondantemente dimostrato, soprattutto nei casi di rilevante incertezza scientifica, le istanze di regolazione normativa (sull’attività di sperimentazione farmacologica e vaccinale per esempio) e le attività di mediazione sociale degli interessi antagonisti finiscono per restituire al diritto ed alla politica una funzione centrale. Il principio di precauzione, come visto, rappresenta notoriamente uno strumento politico-normativo di governo del rischio e dell’incertezza scientifica<sup>88</sup>: «se la scienza non offre “tutte le soluzioni”, queste vanno ricercate in una riaffermazione del principio di responsabilità del decisore pubblico»<sup>89</sup>.

In quarto luogo nei regimi democratico-costituzionali le scelte (seppure nel rispetto della già considerata ragionevolezza scientifica), spettano ai decisori politici, democraticamente legittimati, in ragione della necessità di garantire la effettiva operatività sia del principio democratico sia di quello della responsabilità politica. Sotto tale profilo, peraltro, è stato chiaramente

<sup>85</sup> In relazione alla distinzione tra la finalità conoscitiva della scienza e quella prescrittiva è stato puntualizzato: «il diritto non mira [...] tanto alla comprensione di ciò che è, ma alla definizione di ciò che dovrebbe essere ai fini del perseguimento di una equilibrata pace sociale» così E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale* cit., 1.

<sup>86</sup> C. E.A. PIZZI, *La prospettiva della filosofia della scienza*, in Aa.Vv., *Diritto e valutazioni scientifiche*, op. cit., 12 e ss.

<sup>87</sup> «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» L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, cit., 26.

<sup>88</sup> Sul tema sia consentito rinviare a G. FONTANA, *La problematica applicazione del principio di precauzione nella campagna vaccinale anti Covid-19*, in *Dem. dir.*, n. 2/2021, 11 e ss.

<sup>89</sup> Così E. FREDIANI, *Amministrazione precauzionale e diritto della “scienza incerta” in tempo di pandemia*, in *Dir. amm.*, n. 1/2021, 141; in senso analogo si è affermato «quando le molteplici e divisive forme di incertezza scientifica sono apparse strutturali, con il concetto di precauzione si è posta in capo al decisore politico (pur con l’indicazione di alcuni criteri) la responsabilità di operare una scelta» così M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1088.

confutato il preteso carattere liberale delle forme di autoregolazione sociale le quali «costituiscono in realtà lo strumento della conservazione e del predominio degli interessi consolidati»<sup>90</sup>.

Il diritto, allora, proprio nell'esercizio della sua funzione di attribuzione di senso sociale, disciplina il modo di procedere della medicina, conformemente ai principi costituzionali, condizionando ed indirizzando le stesse modalità di svolgimento della *expertise* sanitaria al rispetto di principi che, per definizione, sfuggono al dominio ed allo statuto epistemologico della scienza medica che, tradizionalmente intesa, resta funzionalizzata alla sola cura della malattia.

Del resto, la riflessione bioetica e biogiuridica parte proprio dalla premessa dell'insufficienza dell'approccio fondato in via esclusiva sulle terapie. I comitati bioetici presenti nelle strutture di cura e di ricerca medica assolvono istituzionalmente alla funzione di mettere insieme, per una valutazione unitaria ed integrata dei singoli casi, competenze disciplinari diverse in vista di una decisione di particolare importanza che investe profili non solo scientifici e sanitari ma anche etici, giuridici, psicologici, organizzativi ed economici.

### 3.1 La *Evidence Based Medicine* (EBM) e le linee guida

Il collegamento tra diritto e scienza medica appare con particolare evidenza nei modelli di regolazione tecnica fondati su forme di delega normativa a favore della comunità scientifica e degli operatori, pubblici e privati, del settore.

In un contesto globale nel quale la metodologia dominante in ambito terapeutico è quella della *Evidence Based Medicine* (EBM)<sup>91</sup> ovvero della medicina fondata sulle prove di efficacia e sulle evidenze scientifiche<sup>92</sup>, appare particolarmente rilevante il metodo di produzione delle regole tecniche<sup>93</sup> fi-

<sup>90</sup> Così M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto*, op. cit., 64.

<sup>91</sup> L. PAGLIARO – A. COLLI, *Evidence-based medicine: nuovo paradigma della medicina e marchio di garanzia nel supermercato della letteratura medica*, in *Recenti Prog. Med.*, n. 10/2014, 370 e ss.

<sup>92</sup> «La medicina basata sulle evidenze riconosce l'insufficienza dell'intuizione, dell'esperienza clinica non sistematica e del ragionamento di tipo fisiopatologico, ed enfatizza il processo di valutazione critica dei risultati prodotti dalla ricerca clinica e pubblicati nella letteratura internazionale» così M. CAPUTO, «Filo d'Arianna» o «flauto magico»? *Linee guida e checking list nel sistema della responsabilità per colpa medica*, in *Dir. pen. cont.*, 16 luglio 2012, 3; sulla EBM cfr. V. TAMBONE, voce «Medicina basata sulle prove di efficacia», in *Enciclopedia di bioetica e scienza giuridica*, VIII, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 2015, 344 e ss.; M. TOMBESI, voce «Medicina basata sulle prove di efficacia» in *Enciclopedia della scienza e della tecnica* (2007), [www.treccani.it](http://www.treccani.it); C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, Giuffrè, Milano, 2019, 7 e ss.

<sup>93</sup> Che le regole tecniche siano normative a tutti gli effetti ancorché connotate dal carattere della refutabilità cfr. G. Gometz, *Le regole tecniche. Una guida refutabile*, Pisa, 2008.

nalizzate a guidare la pratica clinica e le attività di cura<sup>94</sup>. Uno dei sistemi più diffusamente utilizzati per codificare ed agevolare la conoscibilità delle *leges artis* in campo medico è rappresentato proprio dalle linee guida le quali rappresentano un'applicazione del più generale modello della EBM.

Queste ultime, in via generale, rappresentano una tipologia di intervento normativo diffuso in diversi settori dell'ordinamento (sanità, appalti pubblici, tutela ambientale, finanza etc.) nei quali assumono particolare rilevanza due aspetti di ordine generale: a) la costante e rapida connessione tra disposizioni normative di cautela, da un lato, e regole tecniche, dall'altro; b) il coinvolgimento dei soggetti destinatari delle norme ovvero di soggetti, pubblici o privati, con qualificate competenze nel settore di riferimento, attraverso procedimenti e metodi, seppur variamente configurati, di co-regolazione<sup>95</sup>. Si tratta di un panorama regolatorio estremamente differenziato, non riducibile ad unità, né per *iter* di formazione né per statuto giuridico<sup>96</sup>. Quelle che interessano ai nostri fini sono le linee guida sulla responsabilità medica, le uniche sulle quali ci soffermeremo<sup>97</sup>.

Le linee guida in ambito sanitario, come anticipato, si sono sviluppate di pari passo con l'affermazione della EBM, avendo a cuore entrambe, da un lato, il superamento di una pratica medica incentrata prevalentemente sull'esperienza personale dei soggetti curanti e, dall'altro, la necessità di stu-

<sup>94</sup>A. A. BIGNAMINI, *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*, in *Medicina e Morale*, n. 2/2001 225 e ss.

<sup>95</sup> Per uno sguardo d'insieme sulla regolazione privata nell'ambito della Ue cfr. M.E. BARTOLONI, *La regolazione privata nel sistema costituzionale dell'Unione europea. Riflessioni sulla disciplina relativa al settore dell'innovazione tecnologica*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 3/2021, 1331 e ss.

<sup>96</sup> Sulla natura giuridica e collocazione nel sistema delle fonti delle linee guida quali strumenti normativi di *soft law*, recanti per lo più regolazioni flessibili e mutevoli, connotati prevalentemente da contenuti tecnici cfr. V. DESANTIS, *Le linee guida nel "sistema" delle fonti del diritto*, Editoriale scientifica, Napoli, 2023, spec. 39 e ss.; F. LAUS, *La natura caleidoscopica delle linee guida: tra responsabilità medica, lotta alla pandemia e regolazione del diritto dei contratti pubblici*, in *Corti supreme e salute*, n. 3/2020, 687 e ss.; I. CIOLLI, *Gli atti normativi statali subordinati alla legge*, in *Trattato di diritto costituzionale*, a cura di M. Benvenuti - R. Bifulco, V, Torino, 2023, 231 -234; D. MARTIRE, *Le linee guida alla prova della pandemia. Atti di normazione flessibile e sistema delle fonti del diritto*, in *Corti supreme e salute*, 1/2021, 77 e ss.; con particolare riferimento alle linee guida adottate dall'Anac v. G. MORBIDELLI, *Linee guida dell'ANAC: comandi o consigli?* in *Dir. amm.vo*, n. 3/2016, 273 e ss.; in particolare sulle difficoltà di inquadramento sistematico delle linee guida si sofferma G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 3/2017, 12 e ss. La giurisprudenza costituzionale, dal canto suo, nella sent. n. 106 del 2020 ha ritenuto che sia la legge a qualificarne la natura giuridica, mentre nelle sentt. n. 77 e n. 216 del 2022 (con specifico riferimento a quelle previste dal d.lgs. n. 387 del 2003 in materia del sostegno alla produzione di energia derivante da fonti alternative) ha precisato che concorrono al completamento della disciplina normativa primaria con carattere vincolante.

<sup>97</sup> Soprattutto durante l'emergenza pandemica da Sars-CoV-2 non sono mancate varie tipologie di linee guida connesse alla tutela della salute ed adottate, a seconda dei casi, dal Ministero della Salute, dall'Aifa, dall'Inail, dalle Regioni e da altri enti ancora.

di formali (ad esempio gli RCT<sup>98</sup>) per la valutazione dell'efficacia dei trattamenti come base di riferimento delle decisioni terapeutiche.

Tanto le linee guida quanto la EBM, inoltre, condividono la necessità di ridurre la sovrabbondanza di informazioni, attraverso meccanismi di selezione, graduazione e sintesi delle stesse<sup>99</sup>. Ma in aggiunta a questa esigenza di consolidamento dell'informazione scientifica, linee guida ed EBM sono accomunate anche dall'attenzione alla riduzione dei tempi e degli oneri dell'aggiornamento professionale, dal rilievo assegnato al fattore statistico nei problemi di diagnosi e cura delle malattie di grande rilievo sociale, dalla preoccupazione per la progressiva riduzione delle risorse (umane, finanziarie, organizzative) disponibili per la cura soprattutto di malattie croniche e di lunga durata. Entrambe, infine, risultano espressione del «riduzionismo scientifico assunto a sistema anche in sanità»<sup>100</sup>.

La condotta da seguire individuata e raccomandata in base al metodo EBM, invero, può risultare viziata per diverse ragioni; le informazioni negative spesso non vengono pubblicate, inducendo una sovrastima degli effetti descritti nelle pubblicazioni positive; può esservi un problema della effettiva rappresentatività del campione sottoposto agli studi randomizzati e controllati; resta, poi, lo scarso rilievo attribuito ad altri saperi e ad altre istanze di tipo soggettivo provenienti dal paziente. Si tratta di aspetti particolarmente avvertiti nella trattazione, ad esempio, delle questioni bioeticamente rilevanti, nelle quali la diffusione del pluralismo degli orientamenti morali e l'affermazione di istanze di autonomia, personale e professionale, dei soggetti coinvolti nella relazione di cura (medici, pazienti e familiari di questi ultimi) reclama forme di regolazione normativa non standardizzata ed a maglie larghe<sup>101</sup>.

### 3.2 Le linee guida sulla responsabilità medica tra autoregolazione e co-regolazione

La disciplina legislativa della responsabilità medica appare di particolare interesse ai fini della valutazione delle attività co-regolazione perché in essa emergono i più rilevanti aspetti problematici comuni alle esperienze di normazione destinate a confrontarsi con il fattore tecno-scientifico. In via gene-

<sup>98</sup> Gli RCT sono gli studi clinici controllati randomizzati (*Randomized Controlled Trial*) ovvero studi sperimentali che consentono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento medico.

<sup>99</sup> A.A. BIGNAMINI, *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*, cit., 226.

<sup>100</sup> A. A. BIGNAMINI, *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema*, cit., 228.

<sup>101</sup> In tal senso P. BORSELLINO, *La prospettiva della filosofia del diritto*, in AA.VV., *Diritto e valutazioni scientifiche*, op. cit., 107.



rale, anche in relazione alle linee guida in ambito sanitario, risulta, confermato che «mediante la co-regolazione si tenta di correggere la profonda asimmetria informativa esistente tra regolatore e regolato, assegnando alla decisione di matrice pubblica, la fissazione dei valori e degli obiettivi generali e coinvolgendo invece nella fase di esecuzione-attuazione i destinatari delle norme»<sup>102</sup>.

E, tuttavia, per come concretamente disciplinate dal legislatore, pare lecito dubitare del fatto che siamo di fronte ad una ipotesi di autentica co-regolazione.

Può tornare utile, allora, richiamare in estrema sintesi la genesi e l'evoluzione delle linee guida sulla responsabilità medica nell'ordinamento italiano<sup>103</sup>; introdotte per la prima volta dall'art. 3, comma 1, d. l. n. 158 del 2012<sup>104</sup>, convertito con modifiche dalla l. n. 189 del 2012 (cc.dd. decreto o legge Balduzzi)<sup>105</sup>, a distanza di meno di cinque anni, il Parlamento ha nuovamente riformato la disciplina legislativa sulla responsabilità medica<sup>106</sup> con la legge n. 24 del 2017, c.d. legge Gelli- Bianco («*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*»), nel duplice intento di fornire al personale curante un concreto supporto operativo nello svolgimento della pratica clinica ed ai giudici un effettivo ausilio nei casi di valutazione della responsabilità (civile e penale)<sup>107</sup> dei medici, al fine precipuo di

<sup>102</sup> Così A. SIMONCINI, *La co-regolazione delle piattaforme digitali*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 4/2022, 1032.

<sup>103</sup> La dottrina statunitense si era già incaricata negli anni '90 di fornire una definizione di linee guida: «systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances» come riportato da M. J. FIELD - K. LOHR, *Guidelines for clinical practice: from development to use*, National Academies Press, Washington, 1992, 2.

<sup>104</sup> L'art. 3, comma 1, della legge n.189 del 2012 era così formulato: «l'esercente le professioni sanitarie che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'art. 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo»

<sup>105</sup> Per un commento sulla legge Balduzzi incentrato sul possibile ruolo delle linee guida e sulla delimitazione della responsabilità medica alle ipotesi di colpa grave cfr. O. DI GIOVINE, *In difesa del c.d. decreto Balduzzi (ovvero: perché non è possibile ragionare di medicina come se fosse diritto e di diritto come se fosse matematica)*, in *Archivio penale*, n. 1/2014, 3 e ss.

<sup>106</sup> I principali nodi critici della legge Balduzzi sono stati individuati: a) nella difficoltà di individuare le linee-guida rilevanti; b) nella incerta definizione delle buone pratiche; c) nella difficoltà di verificare se l'esonero da responsabilità riguardasse solo le ipotesi di colpa per imperizia; d) nella difficoltà di distinguere la colpa lieve dalla colpa grave; in tal senso cfr. F. BASILE - P. F. POLI, *La responsabilità per "colpa medica" a cinque anni dalle legge Gelli-Bianco*, in *Sistema Penale*, 17 maggio 2022, 10.

<sup>107</sup> Sul tema cfr. C. CUPELLI, *Art. 590-sexies*, in *Codice Penale. Rassegna di dottrina e giurisprudenza*, a cura di G. Lattanzi, E. Lupo, Giuffrè, Milano, 2022, 213 e segg.

contrastare gli effetti negativi, per i pazienti e per la finanza pubblica, della c.d. medicina difensiva<sup>108</sup>.

Ai nostri fini l'aspetto più significativo della legge Gelli-Bianco è rappresentato dalla conferma<sup>109</sup> della rilevanza delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica<sup>110</sup> nell'accertamento della responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Più in dettaglio l'art. 590<sup>sexies</sup> c.p., introdotto dall'art. 6 della medesima legge, prevede, al secondo comma, l'esclusione della responsabilità penale degli operatori sanitari in caso di morte o di lesioni personali del paziente, qualora l'evento si sia verificato per imperizia ma siano state «rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida come definite e pubblicate ai sensi di legge ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali<sup>111</sup>, sempre che le raccomandazioni previste dalle predette linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto».

Risulta così eliminato il riferimento alla distinzione tra colpa lieve e colpa grave che figurava nella legge Balduzzi, la quale aveva dato luogo ad evidenti incertezze applicative<sup>112</sup>; sotto altro profilo viene, dunque, sottolineata la centralità delle linee guida nella disciplina normativa della responsabilità medica anche in ragione della procedimentalizzazione dell'*iter* di riconoscimento delle stesse<sup>113</sup>.

<sup>108</sup> Sulle disfunzionalità sull'efficienza del sistema sanitario ed i rischi per la salute connessi alla medicina difensiva, attiva e passiva, e per un sintetico ma efficace inquadramento del contesto normativo che ha portato alla rapida successione di diverse discipline normative sulla responsabilità medica cfr. F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa*, in [www.osservatoriosullefonti.it](http://www.osservatoriosullefonti.it), n. 3/2017, 1 e ss.

<sup>109</sup> Già introdotte, come anticipato, dall'art. 3, comma 1, del c.d. decreto Balduzzi.

<sup>110</sup> «Regole tecniche a contenuto prettamente medico-scientifico, prive di uno strumento di coercizione specifica, che non attribuiscono diritti e non sono volte a dirimere un conflitto tra diversi interessi giuridicamente tutelati, non limitandosi a fungere da mera regola di allocazione dei costi derivante dagli incidenti sanitari» così C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit., 308. Sulla distinzione tra i due concetti cfr. C. CUPELLI, *Art. 590-sexies*, cit., 218.

<sup>111</sup> Le pratiche clinico assistenziali, stando alla sent. Cass., Sez. Un., 22 febbraio 2018, n. 8770 (c.d. caso Mariotti) «assumono oggi rilievo solo sussidiario per il minor grado di ponderazione scientifica che presuppongono, pur rimanendo comunque da individuare in modelli comportamentali consolidati oltre che accreditati dalla comunità scientifica».

<sup>112</sup> «Il decreto Balduzzi aveva introdotto una vera e propria *abolitio criminis* nel caso di colpa lieve del sanitario per imprudenza o negligenza ma il cui agire fosse stato rispettoso delle linee guida adeguate» così Cass. pen, IV sez. 27 maggio 2022, n. 20652; da qui la possibilità di essere applicata, quale disciplina di maggior favore, anche ai casi di responsabilità medica verificatisi sotto il vigore della l. n. 189 del 2012 ma giudicati successivamente all'entra in vigore della l. n. 24 del 2017.

<sup>113</sup> La causa di non punibilità, quindi, non risulta applicabile «né ai casi di colpa da imprudenza e da negligenza, né quando l'atto sanitario non sia per nulla governato da linee-guida o da buone pratiche, né quando queste siano individuate e dunque selezionate dall'esercente la professione

L'art. 5, comma 1, della legge n. 24 del 2017, infatti, prevede: «gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali».

L'art. 3 ha così introdotto un nuovo sistema di accreditamento delle linee guida (*Sistema Nazionale Linee Guida* - SNLG), perfezionatosi con il d. m. 27 febbraio 2018 del Ministero della Salute, il quale assegna all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il ruolo di garante della metodologia e della qualità delle raccomandazioni<sup>114</sup> anche alla luce dell'adesione del sistema nazionale di accreditamento a *Guidelines International Network* (GIN)<sup>115</sup>.

Le linee guida, dunque, assunte quale *corpus* di prescrizioni certe, scientificamente affidabili e previamente conoscibili (anche alla luce degli obblighi di formalizzazione e di comunicazione previsti dal predetto art. 5 della legge n. 24 del 2017), rappresentano un chiaro esempio di normativizzazione di regole tecniche e di affidamento del diritto alle cognizioni specialistiche della scienza medica, attraverso una delega di potere sostanzialmente normativo a soggetti di natura prevalentemente privata<sup>116</sup>.

Si tratta, invero, di qualcosa di più della mera consultazione, da parte dei soggetti titolari del potere di regolazione, dei destinatari degli atti normativi, secondo il modello statunitense del *notice and comment*<sup>117</sup>; nel caso della

sanitaria in maniera inadeguata con riferimento allo specifico caso, né, infine, in caso di colpa grave da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse» così Cass. pen., sez. IV, 27 settembre 2022, n. 46263.

<sup>114</sup> C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit., 304.

<sup>115</sup> Il GIN è un network internazionale fondato nel 2002 e costituito da organizzazioni e professionisti del settore sanitario impegnati nella elaborazione delle linee guida con lo scopo di supportare *l'evidence-based health care*.

<sup>116</sup> Nega «che ci siano argomenti sufficienti per affermare in via di principio, la non conformità costituzionale di meccanismi di produzione normativa che optino per delegare ai privati la definizione della disciplina sostanziale» F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa*, cit., 13.

<sup>117</sup> Si tratta di una delle modalità di consultazione di più antica tradizione prevista dall'*Administrative Procedure Act* (APA) statunitense del 1946 con la finalità di sollecitare e racco-

legge Gelli-Bianco ricorre, invero, una combinazione mobile<sup>118</sup> tra etero-normazione e autonomia normativa; quest'ultima resta prevalente, limitandosi le norme e le procedure di accreditamento gius-pubblicistiche ad una funzione di generico rinvio e di filtro nei confronti delle regole provenienti dalle fonti private. Più in dettaglio, la componente eteronoma si limita alla previa definizione dei criteri generali di responsabilità medica nella realizzazione delle cure (i.e. l'esclusione della responsabilità penale degli operatori sanitari, in caso di eventi determinati da imperizia ma nel rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida o, se mancanti, dalle buone pratiche clinico-assistenziali); le condotte da tenere, corrispondenti alle *leges artis*, vengono successivamente precisate in raccomandazioni contenute nelle linee guida, le quali risultano definite e codificate dalle associazioni scientifiche, dalle società scientifiche, dagli enti pubblici o privati operanti nel settore sanitario.

La scelta legislativa di regolamentare la procedura di accreditamento delle linee guida mirava plausibilmente a renderle vincolanti, offrendo questa maggiori garanzie, rispetto al passato, in ordine alla rilevanza ed all'affidabilità delle raccomandazioni in esse contenute ed arginando il fenomeno della selezione *ex post* della regola di condotta, resa agevole dalla pluralità<sup>119</sup> e sovrapposizione delle linee guida elaborate da differenti società scientifiche<sup>120</sup>.

E, tuttavia, il sistema di accreditamento non pare aver risolto tutte le criticità costitutivamente implicate dal modello di formalizzazione e selezione delle *best practices* in ambito sanitario. Si tratta, infatti, di un impianto normativo dal sapore chiaramente illuministico il quale tende a fare un eccessivo affidamento sulle capacità di autoregolazione coerente ed univoca delle linee guida, potendo, peraltro, essa tradursi in una compressione dell'autonomia professionale e della discrezionalità tecnica del medico. Detto modello di regolazione realizza, infatti, un irrigidimento del percorso terapeutico, avendo la pretesa di prevedere in astratto la migliore condotta

gliere le osservazioni (*comments*) dei soggetti interessati sugli schemi di nuove disposizioni (*notices*); sulla diffusione in ambito europeo del modello del *notice and comment* e sui vantaggi dello stesso cfr. R. BIN – G. PITRUZZELLA, *Le fonti del diritto*, Giappichelli, Torino, III ed., 2019, 282-283.

<sup>118</sup> La flessibilità è assicurata attraverso le revisioni, in grado di assicurare il repentino aggiornamento ed adeguamento delle linee guida alle sopravvenienti acquisizioni tecnico-scientifiche.

<sup>119</sup> Non a caso la rilevantissima quantità e varietà di linee guida ha indotto a parlare di una vera e propria *guidelinemia*; cfr. M. BOBBIO, *Giuro di esercitare la medicina in libertà ed indipendenza. Medici e industria*. Torino, 2004, 169 e ss.

<sup>120</sup> Su tali aspetti cfr. C. CUPELLI, *Prova scientifica e diritto penale: regole cautelari e responsabilità medica*, in Aa.Vv., *La prova scientifica*, a cura di C. Conti – A. Marandola, Milano, 2023, 77 e ss.; per un recentissimo ed eloquente caso di confusione e sovrapposizione di differenti linee guida in ambito ostetrico cfr. Cass. pen., Sez. IV, 31 gennaio 2024, n. 10480.

possibile da seguire nei casi concreti; potrebbe peraltro risulterne la violazione della stessa “riserva di scienza” la quale, pur certamente fondata sulle evidenze scientifiche, colloca in primo piano la responsabilità e l’autonomia del singolo soggetto curante. I giudici costituzionali nella già ricordata sent. n. 282 del 2002 avevano sottolineato l’«autonomia del medico nelle sue scelte professionali e obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali, sotto la *propria responsabilità*»<sup>121</sup>.

Come è stato fatto rilevare, infatti, occorre prestare la necessaria attenzione anche all’autonomia ed all’indipendenza dei singoli medici, i quali nella loro concreta pratica clinica non solo concorrono alla piena realizzazione del diritto alla salute dei singoli ma contribuiscono «sia pure in modo solitamente contenuto e marginale, al progresso della medicina, che si arricchisce anche delle conoscenze maturate in base all’esperienza individuale»<sup>122</sup>.

È stato messo in evidenza, del resto, come le linee guida costituiscano esclusivamente un criterio di garanzia minima ed uniforme del livello di assistenza alla persona malata; l’osservanza delle stesse non offre *ex se* alcuna garanzia di aver ben operato; da qui la contestazione della loro natura arida, meccanicizzante<sup>123</sup> e burocratica<sup>124</sup>, esprimendo un’eccessiva rigidità, indice della prevalente preoccupazione difensiva nei confronti della classe medica<sup>125</sup>.

Le linee guida, dunque, pur offrendo conoscenze ed informazioni di estrema utilità per orientare, prima, le attività dei medici e, poi, quelle dei giudici, vanno ricondotte nel loro giusto ambito, non potendo di certo «costituire una gabbia, per chi agisce, e un totem, per chi giudica»<sup>126</sup>.

Nonostante il tentativo di includere nelle più recenti linee guida anche il punto di vista dei pazienti, queste finiscono per concentrarsi più sulla malattia che sulla persona del malato. La priorità di un approccio individuale ed allo stesso tempo indivisibile alla salute, rende evidente l’insufficienza di un metodo spersonalizzato ed incentrato sugli aspetti biologici della malattia il

<sup>121</sup> Corte cost. sent. n. 282 del 2002 (punto 4 del considerato in diritto).

<sup>122</sup> Così A. CARMINATI, *Libertà di cura e autonomia del medico. Profili costituzionali*, Cacucci, Bari, 2018, 74.

<sup>123</sup> Sottolinea i limiti della tecnica della standardizzazione e la irriducibile instabilità delle regole cautelari in medicina, indotta proprio dall’incessante progresso delle conoscenze mediche e delle metodiche terapeutiche M. CAPUTO, *Colpa penale del medico e sicurezza delle cure*, Giappichelli, Torino, 2017, 233.

<sup>124</sup> A. A. BIGNAMINI, *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*, cit., 246.

<sup>125</sup> «Le linee guida sono uno strumento nato per il contenimento dei costi mentre la bontà di una linea guida si misura dal miglioramento dell’outcome per il paziente» così A. BIGNAMINI, *Evidence-based medicine e linee guida di pratica clinica: soluzione o parte del problema?*, cit., 245;

<sup>126</sup> S. ALEO, *Riflessioni (e proposte) sulla responsabilità sanitaria*, in *Resp. Med.*, n. 1/2023, 32.

quale tende fatalmente a trascurare le componenti emotive, relazionali e psicologiche del malato.

Varie sono le questioni poste dalle linee guida e che investono dall'angolo visuale del diritto la loro esatta natura giuridica, la loro vincolatività, il regime di applicazione, la loro effettiva adeguatezza alla migliore cura dei casi concreti, le difficoltà connesse alla loro corretta individuazione e scelta.

Attraverso di esse si è tentato, dunque, di attribuire rilevanza normativa alle regole dell'*ars medica*<sup>127</sup>, mediante una serie di condotte raccomandate al personale medico alla luce delle evidenze scientifiche riconosciute; si è così realizzata una di quelle ipotesi tipiche di rinvio operato dalla legge a regole tecnico-professionali (elaborate da soggetti, pubblici e privati, comunque estranei al circuito rappresentativo) che rappresenta, come abbiamo visto, una delle modalità principali di adeguamento del diritto alle migliori conoscenze tecnico-scientifiche disponibili.

L'approvazione della legge Gelli-Bianco sembrava aver conferito effettiva natura normativa alle raccomandazioni contenute nelle linee guida, contenendo queste i criteri di valutazione o qualificazione giuridica di fatti, in ipotesi, generatori di responsabilità civile e/o penale<sup>128</sup>.

E, tuttavia, la loro effettiva natura giuridico-normativa resta dubbia<sup>129</sup>.

La giurisprudenza della Suprema Corte, complessivamente considerata, mostra sul punto un atteggiamento di prudenza se non di diffidenza. In alcune pronunce si afferma che il formale rispetto delle linee guida vigenti non possa considerarsi esaustivo ai fini dell'esclusione della responsabilità del medico, in quanto queste «lungi dall'atteggiarsi come regole di cautela a carattere normativo, costituiscono invece raccomandazioni di massima, che non sollevano il sanitario dal dovere di verificarne la praticabilità e l'adattabilità nel singolo caso concreto»<sup>130</sup>.

Le stesse Sezioni Unite, nella già richiamata pronuncia emessa a proposito del caso Mariotti, si sono espresse nel senso che le linee guida rappresentano «un condensato delle acquisizioni scientifiche, tecnologiche e metodologiche concernenti i singoli ambiti operativi, reputate tali dopo un'accurata

<sup>127</sup> C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. it. Dir. Proc. Pen.*, n. 1/2015, 316

<sup>128</sup> In argomento, *ex plurimis*, cfr. M. FRANZONI, *Colpa e linee guida nella nuova legge*, in *Danno e Resp.*, n. 3/2017, 278 e ss.; C. PEZZIMENTI, *La responsabilità penale del medico tra linee guida e colpa "non lieve": un'analisi critica*, in *Riv. It. Dir. proc. Pen.*, n. 1/2015, spec. 316.

<sup>129</sup> In particolare tendono a negare il carattere della normatività delle linee guida C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit., 256 e ss. e 308; L. MANCINI, *La colpa nella responsabilità civile*, Milano, 2015, 213 e ss. e 299 e ss.

<sup>130</sup> In tal senso cfr. Cass. pen, sez. IV, 18 ottobre 2021, n. 37617.

selezione e distillazione dei diversi contributi, senza alcuna pretesa di immobilismo e senza idoneità ad assurgere al livello di regole vincolanti»<sup>131</sup>, pur riconoscendo che «la utilità della descritta introduzione delle linee-guida, pubblicate a cura del competente istituto pubblico, resta indubbia». Qualche pronuncia, pur escludendone la natura normativa, ne aveva ammesso la utilizzabilità alla stregua «di parametri per l'accertamento della colpa medica, che contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali, quali quelle contenute negli artt. 1218 e 2043 c.c.»<sup>132</sup>. Altra più recente sentenza della Cassazione non pare sul punto lasciare dubbi, affermando: «in tema di responsabilità sanitaria per attività medico-chirurgica, le linee guida non hanno rilevanza normativa o “parascriminante”, non essendo né tassative, né vincolanti; conseguentemente, pur rappresentando un parametro utile nell'accertamento dei profili di colpa medica, esse non valgono ad eliminare la discrezionalità del giudice di valutare se le circostanze del caso concreto esigano una condotta diversa da quella prescritta nelle medesime linee guida»<sup>133</sup>.

Il riconoscimento alle linee guida di un valore formalmente prescrittivo e vincolante, potrebbe, peraltro, essere foriero di rischi tanto per i pazienti quanto per i medici, inducendo questi ultimi ad aderirvi anche in circostanze nelle quali appaiono palesemente inadeguate al caso concreto, esponendoli ad ipotesi di responsabilità professionale<sup>134</sup>. La piena e meccanica utilizzabilità delle linee guida, dunque, rinvia al conflitto tra le esigenze di certezza e verificabilità delle condotte poste in essere nella pratica clinica e quelle di efficacia e di adattabilità delle stesse nei contesti pratici e concreti.

Si ripropone, così, anche in relazione alle linee guida, la rilevante problematica relativa all'insorgere di possibili divergenze tra autorità sanitarie, comunità scientifica, da un lato, e singoli medici, dall'altro; nei casi in cui l'appropriatezza terapeutica di taluni trattamenti appaia controversa e non supportata da sufficienti o consolidate evidenze cliniche, l'autonomia e la responsabilità del singolo medico curante possono entrare in conflitto con le indicazioni delle autorità sanitarie e degli enti pubblici di ricerca, di controllo e di consulenza tecnico-scientifica<sup>135</sup>. In occasione dello scrutinio di costi-

<sup>131</sup> Così Cass. pen., sez. un, 22 febbraio 2018, n. 8770.

<sup>132</sup> Cfr. Cass. civ., sez. III, 29 aprile 2022, n. 13510.

<sup>133</sup> Così Cass. civ. sez. III, 11 dicembre 2023, n. 34516.

<sup>134</sup> G. TRAVERSA, *Società scientifiche e norme sulle linee guida*, in *Ricerca e Pratica*, n. 32, 2016, 16.

<sup>135</sup> Durante la fase più acuta della pandemia, dietro ricorso di un gruppo di medici fu sospesa dal Consiglio di Stato la nota dell'Aifa che vietava l'utilizzo *off-label* dell'idrossiclorochina per il trattamento della SARS-CoV-2 nei pazienti non ospedalizzati, restando, tuttavia, escluso ogni onere finanziario a carico del SSN; cfr. Cons. di Stato, Sez. III, (ord) 11 dicembre 2020, n. 7097 e la successiva sent. ID., 9 febbraio 2022, 946.

tuzionalità dell'art. 9-quater, commi 1, 2, 4, 5 e 6, del d.l. n. 78 del 2015, il quale aveva conferito ad un d.m. il potere di imporre ai medici modelli standardizzati di cura, il giudice costituzionale ha avuto occasione di precisare che il *carattere personalistico* dell'attività di cura non può consentire al legislatore di «precludere al medico la possibilità di valutare, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, il singolo caso sottoposto alle sue cure, individuando di volta in volta la terapia ritenuta più idonea ad assicurare la tutela della salute del paziente»<sup>136</sup>.

Come la giurisprudenza amministrativa si è incaricata di precisare il riconoscimento della libertà prescrittiva del medico e la praticabilità di trattamenti terapeutici, anche contro le indicazioni provenienti dall'autorità sanitaria, non possono essere intese come un tentativo di «avallare un incontrollabile intuizionismo sperimentale del singolo medico nella scelta della cura né di approvare illusorie opzioni terapeutiche inutili o dannose o, ancor peggio, di alimentare credenze pseudoscientifiche o attese miracolistiche, ma di riconoscere doverosamente alla scienza medica, nell'incertezza perdurante circa l'efficacia della terapia sulla base degli standard scientifici più accreditati, e pertanto al singolo medico tutta la responsabilità di valutare il singolo caso e di umanizzare e personalizzare la cura sulla base delle acquisizioni scientifiche disponibili, per quanto limitate e controverse»<sup>137</sup>.

Problemi affatto secondari, connessi alla loro natura giuridica, riguardano l'applicabilità alle linee guida del principio *iura novi curia*<sup>138</sup>, la possibilità di applicare i principi del diritto penale intertemporale anche alla successione delle stesse<sup>139</sup> e, persino, della loro impugnabilità<sup>140</sup>.

<sup>136</sup> Così Corte cost. sent. n. 169 del 2017 (punto 8 del considerato in diritto).

<sup>137</sup> Cons. di Stato, Sez. III, (ord.) 11 dicembre 2020, n. 7097 (punto 18.1 del considerato in diritto).

<sup>138</sup> Problematica segnalata da C.M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit., 251 e ss.

<sup>139</sup> Sull'impossibilità di applicare retroattivamente, ai sensi dell'art. 25 Cost. e dell'art. 2 c. p., le regole di comportamento contenute nella "nuove" linee guida in quanto ritenute più favorevoli cfr. F. BASILE - P. F. POLI, *La responsabilità per "colpa medica" a cinque anni dalla legge Gelli-Bianco*, cit., 30.

<sup>140</sup> Il Consiglio di Stato, seppure in relazione alla disciplina normativa degli appalti, ha ammesso la impugnabilità di un parere non vincolante dell'ANAC; cfr. Consiglio di Stato, sez. V, 22 dicembre 2022, n. 11200. Più in generale la recente giurisprudenza amministrativa induce a ritenere che, a prescindere dall'inquadramento dogmatico (linee guida, parere, raccomandazione, aventi o meno natura vincolante), se le indicazioni dell'Autorità, nell'ambito del potere di vigilanza e controllo, assumono il ruolo di canoni oggettivi a cui conformarsi, determinando un effetto immediatamente lesivo nella sfera giuridica del destinatario, sono impugnabili; ora va da sé che la diversa disciplina normativa applicabile ma soprattutto la differente natura giuridica del soggetto autore delle linee guida in tema di appalti pubblici non autorizza nessuna affrettata conclusione circa la impugnabilità delle linee guida previste in ambito sanitario dalla legge n. 24 del 2017. In ambito sanitario, tuttavia, può essere utile ricordare la sent. Tar Lombardia, sez. III, 29. 12.2010, n. 7735 la quale dispose l'annullamento delle linee guida adottate dalla Regione per imporre l'applicazione



E, tuttavia, il profilo concretamente più insidioso riguarda la loro esatta individuazione e scelta in relazione ai casi concreti, i quali sovente si presentano più complessi ed articolati di quelli prefigurati, in ragione della compresenza di diverse patologie, originarie o sopravvenute (magari per via iatrogena). Le linee guida – provenendo in larga parte, da società scientifiche operanti in ambiti specialistici della medicina – sono state immaginate per affrontare casi clinici, pur complessi, ma in relazione a pazienti generalmente non affetti da polipatologie<sup>141</sup>; da qui la non irrilevante criticità in ordine alla adeguatezza delle stesse ai casi clinici concreti.

Le ricadute in termini di certezza delle raccomandazioni da seguire sono del tutto evidenti anche alla luce del pluralismo associativo, del tumultuoso stratificarsi diacronico delle linee guida e della difficoltà di scegliere quella che parrebbe più adeguata al caso concreto. Sotto questo specifico profilo pare utile mettere in evidenza come il ricorso alla co-produzione normativa, introducendo elementi di oggettiva complicazione e mutevolezza nel sistema normativo, corra il rischio di frustrare quelle esigenze di certezza perseguite dalla legge Gelli-Bianco, affidando ai giudici il ruolo di ricomporre un tessuto normativo sempre più sfilacciato anche in ragione del riconoscimento di fonti normative di provenienza privata<sup>142</sup>.

Nelle dinamiche di co-regolazione, peraltro, occorre essere consapevoli del notevole rilievo assolto dalla giurisprudenza alla quale spetta, insieme al legislatore, agli organismi tecno-scientifici ed ai soggetti privati, un ruolo di indiscutibile rilievo, tanto da autorizzare spesso una ricostruzione trilaterale nei processi di co-produzione delle regole applicabili in ambito sanitario<sup>143</sup>.

restrittiva delle disposizioni contenute nella legge n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza.

<sup>141</sup> Una raccomandazione perfettamente coerente ed adeguata indirizzata ad un paziente con una sola patologia, rischia di non esserlo per un paziente affetto contemporaneamente da diverse patologie come sovente accade, ad esempio, per i c.d. grandi anziani. Senza considerare che in molti ambiti potrebbero operare associazioni scientifiche diverse e quindi applicarsi linee guida differenti, facendo magari prevalere il senso di appartenenza associativa rispetto alla raccomandazione più aderente ed adeguata al caso concreto.

<sup>142</sup> In tal senso anche G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, cit., 18 e ss.

<sup>143</sup> Esempio paradigmatico di come il sistema delle linee guida abbia concorso ad includere taluni trattamenti terapeutici tra quelli erogabili dalle aziende sanitarie regionali è quello del c.d. metodo ABA, i cui vantaggi per la salute di soggetti con disturbi dello spettro autistico sono stati progressivamente riconosciuti in virtù di una clausola normativa generale che prevedeva il ricorso all'impiego di metodi e strumenti basati sulle più avanzate evidenze scientifiche e successivamente dall'aggiornamento delle linee guida a cura dell'ISS. In tale caso, tuttavia, sembrerebbe essere particolare caso di co-regolazione nella quale il rinvio operato dalla disciplina normativa al sistema delle linee guida non è stato di per sé automaticamente sufficiente a riconoscere l'erogazione del trattamento ai soggetti che ne avessero bisogno; in tale ipotesi un ruolo di grande rilevanza è stato svolto, appunto, dalla giurisprudenza, all'esito di una imponente vicenda contenziosa che ha visto numerosi genitori di minori affetti da disturbi dello spettro autistico rivolgersi prima al giudice or-

Il problematico inquadramento dommatico delle linee guida e le incertezze applicative che ne sono derivate, peraltro, finiscono per compromettere quelle aspettative di certezza del diritto, maturate dai medici e dai malati, affidando alla interpretazione giudiziaria un ruolo decisivo: «mentre, in larga misura, l'inquadramento sistematico di simili atti rimane, in fin dei conti, affidato alla interpretazione dei giudici con larghi margini di indeterminazione, e con le conseguenti ricadute in termini di certezza del diritto, il loro utilizzo segna una sorta di arretramento, di autolimitazione, da parte del legislatore e del potere regolamentare dell'esecutivo in favore di strumenti diversi e adattabili nel tempo alle esigenze che via, via si manifesteranno nel sistema. Il rischio è che con simili strumenti, di fatto posti ai margini del circuito democratico, prevalgano, nella flessibile individuazione di queste esigenze, logiche connesse alle dinamiche del grande mercato e alle sole ragioni dell'economia piuttosto che a quelle della tutela dei diritti coinvolti»<sup>144</sup>.

Le difficoltà di accesso e di valutazione, da parte dei giudici, ad un complesso sistema di conoscenze tecnico-scientifiche, per giunta spesso controverse e mutevoli, erano già state segnalate dalla giurisprudenza sotto il vigore della legge Balduzzi<sup>145</sup>.

Il disorientamento e la disarticolazione che tradizionalmente caratterizzano il sistema delle fonti di *hard law* paiono, dunque, impadronirsi anche dell'ambito della *soft law*, vanificandone per tale via buona parte della utilità operativa.

Certo è che la natura propriamente prescrittiva e vincolante delle linee guida (al di là delle questioni relative alla esatta individuazione e corretta scelta delle stesse), appare concretamente difficile da affermarsi, soprattutto in ragione della genericità della formulazione linguistica di molte delle linee guida<sup>146</sup>.

dinario e poi ai giudici amministrativi per impugnare i silenzi ovvero di provvedimenti amministrativi di diniego del rimborso o della erogazione delle prestazioni previste dalla metodica ABA. Di recente il Consiglio di Stato, sez. III, 6 ottobre 2023, n. 8708, riformando una sentenza del Tar Marche, ha finito per sancire la ricomprensione della metodica ABA nei livelli essenziali di assistenza (LEA) a norma dell'art. 60 del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 e delle conseguenti linee di indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità; sull'importanza del ruolo dei giudici anche le considerazioni di G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, n. 3/2017, 20; in argomento cfr. anche P. IVO D'ANDREA, *Giustizia e tutela della salute: il caso del bambino autistico e "metodo ABA"*, in [www.lacostituizione.info](http://www.lacostituizione.info), 18 gennaio 2018.

<sup>144</sup> Così G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, cit., 14.

<sup>145</sup> Cass., sez. IV, 9 aprile 2014, n. 16237 e Cass., sez. IV, 18 giugno 2013, n. 39165.

<sup>146</sup> «In tema di responsabilità sanitaria per attività medico-chirurgica, il cosiddetto "soft law" delle linee guida – pur non avendo la valenza di norma dell'ordinamento – costituisce espressione di parametri per l'accertamento della colpa medica, che contribuiscono alla corretta sussunzione della fattispecie concreta in quella legale disciplinata da clausole generali, quali quelle contenute negli artt. 1218 e 2043 c.c.» così Cass. civ., sez. III, 29 aprile 2022, n. 13510.

Del resto, lo stesso art. 590-*sexies*, comma 2, c.p. ed anche l'art. 5, comma 1, della legge n. 24 del 2017, prevedono esplicitamente una sorta di clausola di esonero dall'osservanza delle linee guida, qualora le raccomandazioni ivi previste non risultino *adeguate alle specificità del caso concreto*. Aspetto quest'ultimo valorizzato anche dalla citata sentenza della Cassazione penale, a sezioni unite n. 8770 del 2018, la quale esclude che la legge Gelli-Bianco mediante le linee guida abbia introdotto «uno “scudo” contro ogni ipotesi di responsabilità, essendo la loro efficacia e forza precettiva comunque dipendenti dalla dimostrata “adeguatezza” alle specificità del caso concreto»<sup>147</sup>.

Prima delle più recenti riforme in tema di responsabilità medica, invero, la giurisprudenza di legittimità si era premurata di inquadrare nella giusta luce il sistema delle linee guida, precisando che esso «nulla può aggiungere o togliere al diritto del malato di ottenere le prestazioni mediche più appropriate né all'autonomia ed alla responsabilità del medico nella cura del paziente»<sup>148</sup>.

Appare condivisibile, allora, quell'orientamento dottrinale il quale, seppure problematicamente, ritiene che «il ruolo più esatto che può attribuirsi alle linee guida in parola è quello di rappresentare un importante, ma non sempre decisivo, né tanto meno esaustivo, criterio sussidiario di interpretazione e di qualificazione delle conseguenze giuridiche prodotte da norme primarie, un criterio la cui introduzione risultava forse ormai ineludibile, di fronte alla costante evoluzione tecnico-scientifica»<sup>149</sup>.

### **3.3 Le linee guida in tema di responsabilità medica come modello di (co)regolazione privata: profili di costituzionalità e di funzionalità**

Uno degli aspetti più rilevanti che riguarda, in particolare, le dinamiche di produzione delle raccomandazioni in tema responsabilità medica, attiene al ruolo dei soggetti, prevalentemente privati, chiamati ad elaborarle; la natura giuridica ed il *modus operandi* delle stesse possono, infatti, presentare criticità costituzionali oltreché disfunzionalità pratiche.

Le linee guida espressione, in via generale, della collaborazione tra enti pubblici e privati operanti nel settore sanitario (società scientifiche, associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie)<sup>150</sup>, proprio in considera-

<sup>147</sup> Cass. pen., sez. un, 22 febbraio 2018, n. 8770 (punto 3 del considerato in diritto).

<sup>148</sup> Cass. pen, sez. IV, 23 novembre 2010, n. 8254.

<sup>149</sup> Così G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, cit., 17.

<sup>150</sup> Così C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli- Bianco*, op. cit., 307; si vedano anche le considerazioni di G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare, moltiplicazioni delle fonti*, cit., 15.

zione del loro carattere estremamente eterogeneo non si prestano ad una trattazione unitaria ed indifferenziata<sup>151</sup>.

Andrebbero almeno distinte a seconda della loro provenienza esclusivamente privata, esclusivamente pubblica o ibrida pubblico-privata. Risulta pressoché impossibile offrire una rappresentazione, anche sommaria, dei modelli di struttura, dei criteri di redazione e delle impostazioni seguite dalle linee guida, talvolta rappresentate da documenti di rilevantissima complessità tecnico-scientifica le quali possono arrivare a contare anche diverse centinaia di pagine<sup>152</sup>.

Sotto il profilo costituzionalistico particolare attenzione meritano le linee guida espressione dell'affidamento, in via esclusiva, a soggetti privati del potere di selezionare e definire le raccomandazioni terapeutiche con effetti generali nell'ordinamento. Si tratta di un peculiare sistema di co-regolazione il quale, per come realizzato nella prassi, risulta incentrato prevalentemente sulle associazioni e sulle società scientifiche che ne risultano le vere protagoniste.

In tali casi la prima questione ad emergere è quella del possibile conflitto di interessi riguardante le società e le associazioni scientifiche; problema non nuovo (che si è posto anche in altri ordinamenti che, prima del nostro, hanno aderito al sistema delle *guidelines*<sup>153</sup>) e al quale l'art. 5 della legge 24 del 2017 ha dedicato una serie di previsioni e di adempimenti a carico delle so-

<sup>151</sup> La corretta individuazione e scelta delle linee guida, in un panorama assai complesso, rappresenta, come già anticipato, aspetto di non poco momento anche ai fini dell'accertamento giurisdizionale della responsabilità, civile e penale, del personale medico; sul punto, ancora, Cass. pen., sez. un., 22 febbraio 2018, n. 8770 la quale ha sancito, tra l'altro, che l'esercente la professione sanitaria risponde, a titolo di colpa, per morte o lesioni personali derivanti dall'esercizio di attività medico-chirurgica se l'evento si è verificato per colpa (anche "lieve") da imperizia nella individuazione e nella scelta di linee-guida o di buone pratiche che non risultino adeguate alla specificità del caso concreto.

<sup>152</sup> Le linee guida conoscono, in genere, diverse fasi di lavorazione che possono prevedere anche una procedura di consultazione pubblica, al fine di ricevere commenti e proposte di integrazione da parte di esperti del settore, in vista della creazione di consenso intorno alle raccomandazioni, anche nella prospettiva della loro implementazione; in esse vengono puntualmente indicati i responsabili e tutti i soggetti che hanno preso parte al programma di elaborazione delle raccomandazioni, con l'indicazione degli enti o delle società di appartenenza, dei finanziamenti eventualmente ottenuti e della dichiarazione circa l'esistenza di eventuali conflitti di interesse; si articolano in un certo numero di raccomandazioni per ciascuna delle quali viene specificata la "certezza nelle prove" (ad es. molto bassa, moderata, alta, molto alta) e la forza della raccomandazione (condizionata a favore, forte a favore, condizionata a sfavore, forte a sfavore oppure una graduazione che va da forte a debole), almeno stando ad una delle metodiche applicabili quale quella denominata "Grade". Figurano spesso gli effetti indesiderabili e le preferenze dei pazienti; in talune linee guida sono indicati anche i costi e i rapporti costi-benefici dei singoli trattamenti curativi e degli eventuali dispositivi protesici.

<sup>153</sup> C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit., 302.

cietà scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche le quali consistono: nella previsione di requisiti minimi di rappresentatività sul territorio nazionale; nell'obbligo di costituzione mediante atto pubblico e di inserimento nei propri statuti di garanzie in ordine al libero accesso dei professionisti titolari, alla partecipazione, alle decisioni, all'autonomia e all'indipendenza degli stessi; nell'assenza di scopo di lucro; nella dichiarazione e regolazione dei conflitti di interesse e nell'individuazione di sistemi di verifica e controllo della qualità della produzione tecnico-scientifica.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) provvede alla pubblicazione nel proprio sito internet delle linee guida e dei relativi aggiornamenti inserendoli nel SNLG (Sistema Nazionale di Linee Guida), previa verifica della conformità della metodologia adottata a criteri definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni. L'ISS si limita a svolgere, dunque, un ruolo di indirizzo metodologico e di controllo sul rispetto sugli *standard* prefigurati<sup>154</sup> oltreché di pubblicità istituzionale.

Nel modello prefigurato dalla legge n. 24 del 2017 il potere di regolazione sostanziale (in assenza di enti pubblici di rilievo tecno-scientifico direttamente coinvolti nella elaborazione delle linee guida<sup>155</sup>) risulta affidato ai soli soggetti privati, restando l'ISS titolare di in mero potere di controllo e validazione<sup>156</sup>.

Non mancano, peraltro, incongruenze nella disciplina di validazione; non si è mancato di far rilevare, ad esempio, che appare irragionevole esimere dal rispetto di taluni requisiti enti privati diversi dalle associazioni scientifiche<sup>157</sup>, mentre sono proprio questi a meritare una disciplina più rigorosa al fine di evitare indebite interferenze nell'attività di regolazione privata.

L'apporto del decisore pubblico (politico e/o amministrativo) finisce così per essere confinato all'attività di meta-normazione procedurale<sup>158</sup> ed al rin-

<sup>154</sup> La valutazione delle linee guida avviene attraverso il metodo AGREE II, uno strumento di valutazione della qualità metodologica di ampia diffusione a livello internazionale.

<sup>155</sup> Si segnala, ad esempio, la linea guida per la diagnosi ed il trattamento del disturbo dello spettro autistico negli adulti (pubblicata il 7.08.2023) e la Linea guida per la diagnosi e il trattamento del disturbo dello spettro autistico in bambini e adolescenti (pubblicata il 28.02.2021), elaborate direttamente dall'ISS, dietro mandato del Ministero della Salute, in base alle prescrizioni contenute nella l. n. 134 del 2015.

<sup>156</sup> In tal senso cfr. F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa*, cit., 14.

<sup>157</sup> C. M. MASIERI, *Linee guida e responsabilità civile del medico. Dall'esperienza americana alla legge Gelli-Bianco*, op. cit. 303

<sup>158</sup> Sui limiti di compatibilità costituzionale della c.d. legalità procedurale cfr. G. MANFREDI, *Legalità procedurale*, in *Dir. amm.*, n. 4/2021, 749 e ss.; sulla necessità di affidare ad una istituzione pubblica tecno-scientifica i compiti di guidare il processo di elaborazione delle linee guida G. TRAVERSA, *Società scientifiche e norme sulle linee guida*, cit., 17.

vio dinamico, operato dalle disposizioni legislative (i.e. e artt. 5 e 6 della l. n. 24 del 2017 e art. 590-sexies c.p.) alle regole tecniche autoprodotte, ricalcando un modello che tenta «di combinare in modo equilibrato interesse pubblico e autonomia privata, intervento statale e norme riflessive»<sup>159</sup>. Risulta così confermato che «i canali della rappresentanza per così dire tradizionali sono rimasti estranei a siffatti processi di nomopoiesi ed hanno spesso finito per dover inseguire scelte, principi e misure già elaborate in altra sede»<sup>160</sup>.

L'incontro tra istituzioni pubbliche di carattere tecno-scientifico (ad es. l'ISS), soggetti pubblici (enti pubblici) e privati, dunque, è asimmetrica, in considerazione del fatto che le prime si limitano, per lo più, a dettare criteri modaliali di svolgimento della regolazione e a sovrintendere ad una funzione di valutazione e di accreditamento nel rispetto degli standard fissati da fonte legislativa e regolamentare.

Il criterio di legittimazione fondamentale di tale attività regolatoria, seppure di carattere flessibile e aderente ai moduli della *soft law*, è unicamente quella tecnico-scientifica, di provenienza prevalentemente privata<sup>161</sup>.

Si tratta, quindi, di fenomeno non pienamente riconducibile alla tradizionale normazione negoziata che nella tradizione neo-corporativa rinviene la propria giustificazione nella scelta tutta politica di disciplinare il pluralismo degli interessi, attraverso processi normativi che recepiscono intese intervenute tra soggetti privati portatori di interessi economico-sociali, sindacali, religiosi o territoriali di differente matrice e provenienza<sup>162</sup>.

<sup>159</sup> Così V. MONGILLO, *La privatizzazione delle fonti: criteri di autonormazione e di autocontrollo*, in Aa.Vv., *Illeciti in materia agro-alimentare*, a cura di A. Gargani, Giappichelli, Torino, 2021, 53.

<sup>53</sup> Per il modello della meta-normazione soprattutto nell'ambito della responsabilità penale delle imprese cfr. C. Parker, *Meta-Regulation: Legal Accountability for Corporate Social Responsibility?*, in D. MCBARNETT - A. VOICULESCU - T. CAMPBELL, *The New Corporate Accountability: Corporate Social Responsibility and the Law*, Cambridge, 2007

<sup>160</sup> G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, in *Osservatorio sulle fonti*, cit., 15-16

<sup>161</sup> «Le linee guida vengono di fatto rese pubbliche attraverso un ente di ricerca di particolare qualificazione ma la loro elaborazione rimane per intero affidata ad una concorrenza tra soggetti pubblici e privati che operano nel settore scientifico» così G. SERGES, *Crisi della rappresentanza parlamentare e moltiplicazione delle fonti*, cit., 15.

<sup>162</sup> Sulla fisiologica diffusione di modelli negoziali di normazione quale naturale conseguenza del pluralismo degli interessi e sugli effetti in ordine alla certezza del diritto cfr. F. RIMOLI, *Certezza del diritto e moltiplicazione delle fonti: spunti per un'analisi*, in L. MENGONI - F. MODUGNO - F. RIMOLI, *Sistema e problema*, Giappichelli, Torino, II ed., 2017, spec. 175 e ss.; in particolare quest'ultimo A. ritiene il carattere negoziale e contrattato delle norme utile sia alla cooperazione degli attori sociali, in contesti sempre più orientati alla competizione, sia ad implementare la effettività delle norme e l'integrazione entro l'ordinamento di istanza plurali e diversificate.

Ben diversamente, il modello di co-produzione normativa prefigurato dalla legge Gelli- Bianco appare distinto e distante dalle ipotesi autorizzate dalla Costituzione agli art. 7, 8 e 39 Cost.<sup>163</sup> nelle quali gli accordi tra Stato e le diverse espressioni del pluralismo religioso ed economico-sociale si giustificano in ragione della loro natura politica, della prevalente rilevanza intersoggettiva e dell'esplicito riconoscimento costituzionale. Le linee guida rappresentano, invece, una sostanziale privatizzazione della produzione normativa idonea, tanto più se ritenuta vincolante, ad introdurre nell'ordinamento forme di irresponsabilità giuridica con effetti di carattere generale, in difetto di una legittimazione costituzionale, a favore dei soggetti privati destinatari esclusivi della delega di potere normativo.

Un peculiare meccanismo di produzione normativa diverso anche da quelli che prevedono la partecipazione o il coinvolgimento di poteri autoritativi (ad es. Anac, Autorità garante della privacy, altre autorità amministrative indipendenti), pur sempre collocati nel sistema politico-istituzionale, seppure connotati da peculiare indipendenza.

Il ruolo dei privati nel meccanismo di produzione normativa, in altri termini, appare così centrale e determinante, tanto da mettere in dubbio che si tratti di una tecnica di autentica co-regolazione: «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»<sup>164</sup>.

Siamo in presenza, insomma, di una tecnica di produzione normativa non riconducibile all'ambito tradizionale della rappresentanza degli interessi, della democrazia partecipativa o della negoziazione legislativa<sup>165</sup>, alla luce della natura (prevalentemente) privata e della legittimazione esclusivamente tecno-scientifica dei soggetti destinatari della delega di potere regolativo.

Siffatta tecnica di co-regolazione comporta una conseguenza di sistema assai significativa perché sembrerebbe preludere ad una delega permanente

<sup>163</sup> In senso contrario cfr. F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa*, cit., 13.

<sup>164</sup> Così L. VIOLINI, *La complessa, multiforme relazione tra scienza e diritto: tracce per una tassonomia*, cit., 28.

<sup>165</sup> Sulla negoziazione legislativa e sulla rappresentanza degli interessi cfr. U. RONGA, *La legislazione negoziata. Autonomia e regolazione nei processi di decisione pubblica*, Editoriale scientifica, Napoli, 2018; G. COLAVITTI, *Rappresentanza e interessi organizzati. Contributo allo studio dei rapporti tra rappresentanza politica e rappresentanza di interessi*, Giuffrè, Milano, 2005 e, volendo, G. FONTANA, *Crisi della legge e negoziazione legislativa nella transizione istituzionale italiana*, AA.VV., *Trasformazioni della funzione legislativa*, II, *Crisi della legge e sistema delle fonti*, a cura di F. Modugno, Giuffrè, Milano, 2000, 117 e ss.

di potere normativo, giustificato dalla oggettiva e costitutiva inadeguatezza del decisore politico; una rinuncia, dunque, inevitabile, necessitata ed insurrogabile, non dettata da particolari e contingenti scelte di politica industriale o di interlocuzione con il pluralismo sociale ma da più profonde istanze di razionalità normativa le quali tendono ad accreditarla quale unico modello possibile di produzione di regole a contenuto tecno-scientifico, compatibile con il canone della ragionevolezza scientifica.

Prenderebbe così vita una sostanziale privatizzazione del diritto pubblico, non per una scelta di politica legislativa ma per esigenze epistemiche e tecnocratiche.

Se questa è la tendenza di lungo corso che va accreditandosi nell'ordinamento della responsabilità sanitaria, occorre tenerne ben presente le criticità, i limiti e, persino, i pericoli.

Con specifico riguardo alle conseguenze che dalla co-regolazione derivano sul terreno della responsabilità penale del medico, un problema di non poco momento attiene alla evidente perdita di tenuta del principio costituzionale della riserva assoluta di legge, prevista dall'art. 25 Cost., avendo il legislatore affidato aspetti rilevanti, e comunque integrativi, delle fattispecie incriminatrici previste dall'art. 590-*sexies* a fonti non solo prive della forza di legge ma, appunto, di provenienza (prevalentemente o esclusivamente) privata. La partecipazione (seppure mediata) di (alcune) categorie professionali alla elaborazione dei criteri di condotta suscettibili di sanzione penale è parte di quel fenomeno di auto-normazione nell'ordinamento penale il quale risponde ad alcune delle esigenze di governo del rischio nelle società complesse ma che, di certo, evidenzia la carenza di neutralità e la connotazione autoreferenziale delle regole di cautela penale le quali non tengono debitamente conto della tutela della generalità degli interessi in gioco e dunque di esigenze di preminente rilievo gius-pubblicistico<sup>166</sup>. I profili di criticità costituzionale si manifestano, dunque, sul versante della crisi della legalità penale, stante l'erosione della riserva assoluta di legge, determinata dal ricorso all'autonormazione, seppure bilanciata nella prospettiva di un incremento del grado di determinatezza<sup>167</sup> e di certezza nell'applicazione giurisprudenziale.

<sup>166</sup> Sul tema della rilevanza dell'autonormazione nel diritto penale cfr. S. B. TAVERRITI, *Autonormazione e prospettive autopoietiche della gestione della penalità*, in *Riv. it. dir. proc. pen.*, n. 1/2020 1931 e ss.; D. BIANCHI, *Autonormazione e diritto penale. Intersezioni, potenzialità, criticità*, Giappichelli, Torino, 2022, 175 e ss.; F. VENTURI, *Per una balistica regolatoria dell'autonormazione in materia penale. Analisi descrittiva e prescrittiva del sistema di responsabilità*, in *Criminalia*, 2021, 161 e ss.

<sup>167</sup> In tal senso V. MONGILLO, *La privatizzazione delle fonti: criteri di autonormazione e di autocontrollo*, cit., 51.



Sotto altro profilo la stessa giurisprudenza amministrativa, come già evidenziato, si è incaricata di mettere in guardia quanto l'irrigidimento e l'assolutizzazione del sistema delle linee guida possa mettere in discussione il pieno dispiegamento della stessa autonomia professionale dei medici e le più efficaci pratiche cliniche.

#### 4. Considerazioni conclusive. Verso una rinnovata *science policy*

Alla luce delle considerazioni svolte, i rischi di asservimento del diritto ad interessi economici e sezionali del mondo delle professioni sanitarie e dell'industria farmaceutica possono essere evitati (o almeno grandemente ridotti) solo se le istituzioni democraticamente legittimate, a fini di tutela degli interessi generali, non rinuncino ad intervenire con discipline eteronome volte a regolare i presupposti e le garanzie di eticità, apertura, trasparenza, condivisione e libertà della impresa scientifica. Su tale terreno i criteri di controllo e di validazione delle linee guida, per come configurati dalla vigente disciplina legislativa, tenuto conto della loro scarsa strutturazione in termini di trasparenza e selettività, non paiono in grado di scongiurare i rischi di *regulatory capture*<sup>168</sup> ovvero lo scivolamento dalla medicina difensiva verso quella corporativa<sup>169</sup>. Le funzioni assegnate alle istituzioni tecnoscientifiche di natura pubblicistica, tanto nella legge Gelli-Bianco, quanto nella disciplina sub-primaria appaiono debolmente strutturate e limitate al rispetto della sola legalità procedurale. Le regole del diritto proveniente da fonte eteronoma e pubblicistica trovano, viceversa, ampia giustificazione proprio per cercare di evitare distorsioni, forme di deviazione e di indebito condizionamento nelle attività di ricerca scientifica e di cura della salute.

A dispetto di talune visioni ottimistiche, del resto, che validità ed eticità della conoscenza scientifica rappresentino un binomio indissolubile<sup>170</sup> appare, più che altro, un a-priori logico (questo sì, privo di evidenze scientifiche)<sup>171</sup>.

E, allora, proprio le inevitabili connessioni tra la *science in policy* (i.e. le valutazioni normative fondate su dati scientifici) e la *policy for science* (i.e. gli interventi di policy a sostegno della ricerca) rendono evidente la necessità di un'equilibrata cooperazione tra soggetti pubblici e privati che dovrebbe

<sup>168</sup> Sul punto cfr. G. MOBILIO, *L'intelligenza artificiale e i rischi di una "disruption" della regolamentazione giuridica*, cit., 403-304.

<sup>169</sup> In tal senso cfr. F. VECCHIO, *Profili di costituzionalità della nuova regolazione della responsabilità medica: dal rischio di una medicina difensiva a quello di una medicina corporativa*, cit., 17.

<sup>170</sup> M. TALLACCHINI, *Evoluzione dell'etica della ricerca: il dopo-Merton è iniziato da tempo*, in *E&P*, n. 3/2023, 122 e ss.

<sup>171</sup> Sulla diffusività dei conflitti di interesse in ambito medico e sulla non sporadica degenerazione degli stessi in forme di autentico comparaggio penalmente sanzionate cfr. M. BARNI, *Il conflitto di interesse: dalla soggezione alla responsabilità medica*, cit., *passim*.

comporsi in modo da non autorizzare né derive tecnocratiche né la consegna della tutela della salute alle pretese auto-regolatorie delle istanze tecno-scientifiche.

La lunga esperienza pandemica da questo punto di vista è stata davvero significativa ed ha rappresentato una preziosa occasione per riflettere criticamente sulle relazioni tra scienza e società e sulla conseguente necessità di una rinnovata *research policy*.

Le divisioni, le incertezze ed i contrasti insorti (e, talvolta, esibiti) all'interno della comunità scientifica hanno rappresentato elementi non secondari della vicenda pandemica tali da non risparmiare alcun aspetto dell'emergenza sanitaria (grado di diffusività del virus, gravità della malattia, efficacia dei rimedi terapeutici, efficacia e sicurezza di quelli vaccinali, possibilità che i soggetti vaccinati trasmettessero o meno il virus etc.), dando una rappresentazione eloquente della evidente difficoltà di comunicazione tra gli stessi specialisti nei diversi ambiti medici; netta è stata la sensazione che, in particolare, epidemiologi, infettivologi e virologi parlassero lingue diverse ed assumessero per le loro valutazioni dati e criteri diversi. È emersa un'auto-rappresentazione della comunità scientifica nazionale non sempre credibile e rassicurante, tra l'altro, «connotata da vanità personale e, in taluni casi, persino da una non comune inclinazione al narcisismo»<sup>172</sup>. A fronte di tanto disorientamento, l'Oms si è affrettata a segnalare i rischi di una vera e propria infodemia sul Covid-19, capace di aggravare gli effetti della stessa pandemia<sup>173</sup>.

È così apparsa quanto mai lontana quella raffigurazione ideale e mitica del mondo scientifico, naturalmente propenso al rigore nella ricerca, al bene ed al giusto, tanto da aver spinto ad evocare ora «la fine del sogno cartesiano»<sup>174</sup>, ora «la tragedia degli esperti»<sup>175</sup>.

La perdita di credibilità epistemica derivante dalle incertezze e dai conflitti all'interno della comunità scientifica, la crisi della qualità della ricerca scientifica, le condotte non sempre eticamente irreprensibili di taluni scien-

<sup>172</sup> Così G. FONTANA, *Tecno-scienza e diritto al tempo della pandemia. (Considerazioni critiche sulla riserva di scienza)*, cit., 817; «l'impressione è che molti scienziati, pur autorevolissimi nelle rispettive discipline, si siano fatti dettare l'agenda comunicativa dai conduttori dei talk show, per usurare con il tempo la propria reputazione e ridursi ad espressioni macchietistiche in competizione con la loro imitazione da parte di Crozza» così causticamente G. CORBELLINI – A. MINGARDI, *La società chiusa in casa. La libertà dei moderni dopo la pandemia*, Marsilio, Venezia, 2021, 226.

<sup>173</sup> Sull'argomento utili spunti in D. FOCOSI - D. NAVARRO - F. MAGGI – E. ROILIDES – G. ANTONELLI, COVID-19 *infodemics: the role of mainstream and social media*, *Clinical Microbiology and Infection*, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.08.003>.

<sup>174</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1075.

<sup>175</sup> In tal senso G. CORBELLINI – A. MINGARDI, *La società chiusa in casa. La libertà dei moderni dopo la pandemia*, op. cit., 213 e ss.

ziati<sup>176</sup>, e la non sempre adeguata consapevolezza circa i limiti della conoscenza scientifica ed i tempi imposti dai criteri di validazione della stessa si sono chiaramente manifestate durante la pandemia da Sars-Cov-2<sup>177</sup> tanto da mettere in pericolo la stessa fiducia nella scienza<sup>178</sup>.

Se a ciò si aggiunge la insufficiente trasparenza che spesso connota la condivisione delle esperienze di ricerca, il *deficit* di rigore e serietà nel sistema di *peer review*<sup>179</sup>, l'esistenza di conflitti di interessi rilevanti e non denunciati, nonché la diffusa perdita di autorevolezza del mondo accademico in ragione di opache politiche di reclutamento e di valutazione, si ha un quadro sufficientemente chiaro per convincersi dei pericoli che si corrono nel confidare eccessivamente nelle capacità di autoregolazione e di autogoverno della scienza (o meglio degli scienziati)<sup>180</sup>.

Inutile, del resto, negare come la progressiva contrazione dei finanziamenti statali e l'indebolimento di centri pubblici di ricerca<sup>181</sup> abbiano concorso a fiaccare ulteriormente (per quanto possa apparire controintuitivo)

<sup>176</sup> Più di recente si veda il c.d. “caso Schillaci” sul quale cfr. M. CATANZARO, *Possible misconduct found in papers from Italian minister of health*, in [www.science.org](http://www.science.org) (14 settembre 2023).

<sup>177</sup> Il numero dei *pre-print* ed i casi di anticipazione dei risultati di ricerche, anche in trasmissioni televisive, avvenuti nel corso della pandemia non hanno probabilmente precedenti; per una critica al modo di condurre i processi di *peer review* ed alla *over-confidence* degli scienziati durante la emergenza sanitaria da Covid-19 cfr. G. CORBELLINI - A. MINGARDI, *La società chiusa in casa. La libertà dei moderni dopo la pandemia*, op. cit., 247 e ss.

<sup>178</sup> Sulla (s)fiducia nella scienza cfr. M. DORATO, *Disinformazione scientifica e democrazia*, Raffaello Cortina, Milano, 2019 spec. 79 e ss.

<sup>179</sup> Basti pensare all'*affaire* “Sokal” (da nome del fisico statunitense Alan David Sokal) del 1996 ed a quello più recente sollevato da Peter Boghossian James Lindsay e Helene Pluckrose; questi ultimi, in particolare, nel 2018 hanno sottoposto 20 articoli clamorosamente pseudo-scientifici al vaglio di alcune riviste accademiche, al fine di verificarne gli standard qualitativi di valutazione, ed alcuni sono stati pubblicati; sul caso Sokal cfr. G. BUSINO, *Intorno alle discussioni e ricerche recenti sulla sociologia delle scienze*, in *Revue européenne des sciences sociales*, n. 120/2001, spec. 165 e ss.; sul caso “Boghossian” cfr. M. LAGERSPETZ *The Grievance Studies Affair* Project: *Reconstructing and Assessing the Experimental Design*, in *Science, Technology, & Human Values*, n. 2/2021, 402 e ss.; G. G. COLE, *The Grievance Studies Affair: One Funeral at a Time: A Reply to Lindsay, Pluckrose, and Boghossian*, in *Sociological Methods & Research*, 2021, 1 e ss.

<sup>180</sup> Da tempo sono stati messi in evidenza i rischi implicati da una concezione meramente quantitativa e produttivistica della ricerca scientifica (ben esemplificata dal noto motto “publish or perish”), dalla quale si fanno dipendere avanzamenti di carriera e riconoscimenti accademici degli scienziati; le attività di pubblicazione scientifica, in particolare, gestite prevalentemente da soggetti ed enti privati sulla base di logiche di mercato, rischiano di intossicare la stessa impresa scientifica, snaturandone le finalità e lo statuto epistemologico; in argomento, più di recente, L. DE FIORE, *Il pubblicare in medicina*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2024; sulla iper-produzione scientifica, in particolare, v. J. P. A. IOANNIDIS – T. A. COLLINS – J. BAAS, *Evolving patterns of extremely productive publishing behavior across science*, in *BioRxiv* in <https://doi.org/10.1101/2023.11.23.568476>; sul tema cfr. anche G. QUINTILIANI - I. NICOLETTI, *La ricerca biomedica al tempo di “Publish or Perish”*, in *GTND*, 2015, 27, 253 e ss.

<sup>181</sup> In tal senso le considerazioni di L. FERRAJOLI, *Per una costituzione della Terra*, op. cit., spec. 22 e ss.

l'autonomia della ricerca stessa e la verificabilità e controllabilità della sicurezza e della efficacia dei ritrovati terapeutici proposti dal sistema della ricerca privata, aspetto questo emerso con grande evidenza dalla travagliata vicenda delle autorizzazioni vaccinali anti-Covid 19 nazionali ed europee in occasione della quale è apparsa evidente una qualche soggezione e rincorsa degli enti regolatori nazionali (AIFA) ed europei (EMA) nei confronti delle grandi industrie farmaceutiche realizzatrici dei vaccini<sup>182</sup>.

Maturano esattamente in questo contesto le sollecitazioni verso la c.d. scienza post-normale (PNS)<sup>183</sup> quale nuovo modello di applicazione delle conoscenze scientifiche in contesti segnati da grande incertezza e rilevanza sociale, nei quali la “scienza normale” non pare in grado di fornire né risposte né certezze nella selezione delle priorità e nella scelta degli interessi sociali da privilegiare<sup>184</sup>, risultando necessario un approccio integrato e multidisciplinare che coniughi le conoscenze scientifiche con valutazioni di ordine politico, giuridico e sociale.

Risulta così chiaro come si sia giunti ad affermare: «ciò che sembra ormai acquisito alla riflessione di *science policy* è che la scienza potrà ricostruire la propria qualità e credibilità pubblica solo superando le proprie forme autoreferenziali di governo»<sup>185</sup>.

Appare condivisibile, allora, che «di fronte ad un contesto che vede l'emersione di elementi di autoreferenzialità e di comportamenti per nulla disinteressati, sono quindi anche ragioni tipicamente riconducibili alle logiche del costituzionalismo a respingere per le scienze della vita l'idea di uno “spazio vuoto di diritto”»<sup>186</sup>. Non si tratta, in conclusione, né di celebrare i fasti di una non auspicabile scienza di Stato né di imbrigliare la libertà di

<sup>182</sup> Cfr. G. FONTANA, *La problematica applicazione del principio di precauzione nella campagna vaccinale anti Covid-19*, in *Democrazia e diritto*, n. 2/2021, 11 e ss.

<sup>183</sup> L'introduzione nel dibattito epistemologico contemporaneo del concetto della Scienza post-normale (*Post Normal Science* – PNS) si deve, in particolare, ai filosofi della scienza Silvio Funto-wicz e Jerry Ravetz i quali l'hanno tematizzata come modello di scienza da affiancare a quella c.d. normale quando «i fatti sono incerti, i valori in discussione, gli interessi elevati e le decisioni urgenti» così S. FUNTOWICZ – J. RAVETZ, *Science for the post-normal age*, in *Futures*, 25.7.1993, 739 e ss.; i medesimi autori elaborarono detto modello nell'articolo S. FUNTOWICZ – J. RAVETZ, *Post-normal science: a new science for new times*, in *Scientific European*, ottobre 1990, 20-22, disponibile su: <https://bit.ly/2ywgWZQ>; sulla PNS si veda anche A. TAVERNARO, *La science policy mancante: il COVID-19 in Italia e il dialogo tra istituzioni, scienziati e cittadini*, in *EE&P* 2021, 45 (6), 456 e ss.; M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1075.

<sup>184</sup> «La Scienza Normale non offre alcuna guida per rispondere a domande fondamentali di interesse collettivo quali la definizione di priorità quando, per esempio, respiratori e letti ospedalieri raggiungono la saturazione o le decisioni su come riorganizzare le strutture istituzionali» così D. WALTNER-TOEWS E ALTRI, *Pandemie post-normali. Perché CoViD-19 richiede un nuovo approccio alla scienza*, in *Recenti Prog. Med.* (111), 2020, 203.

<sup>185</sup> Cfr. M. TALLACCHINI, voce «Scienza e potere», cit., 1075.

<sup>186</sup> C. CASONATO, *Biodiritto. Oggetto, fonti, modelli, metodo*, Torino, 2023, 13.

scienza<sup>187</sup> ma più esattamente di ricondurre il progresso delle scienze mediche e le applicazioni tecnologiche che ne derivano al modello costituzionalistico, incentrato sul principio personalista e sull'insurrogabile tutela dei diritti fondamentali.

<sup>187</sup> Sul tema dei rapporti tra politica e scienza, più di recente, L. DEL CORONA, *Libertà della scienza e politica. Riflessioni sulle valutazioni scientifiche nella prospettiva del diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2022 spec. 46 e ss.