

## La funzione normativa tra Parlamento e Governo: verso una fisiologica integrazione nel prisma della disciplina di ambiti scientificamente connotati

*Simone Penasa*

*Il contributo ha ad oggetto le dinamiche tra potere legislativo ed esecutivo di fronte a questioni scientificamente caratterizzate. Dopo alcune considerazioni generali finalizzate a tracciare una mappa concettuale e normativa utile a comprendere le caratteristiche di una relazione “fisiologica” tra Parlamento e Governo di fronte a questioni scientificamente complesse, si proporrà una sistematizzazione delle diverse declinazioni che tale relazione è venuta concretamente ad assumere, al fine di evidenziarne potenzialità e criticità. L’ottica non è valutare tanto l’ordine di prevalenza “istituzionale” tra i due poteri, quanto di determinare gli assetti – dal punto di vista delle fonti, delle procedure e dei contenuti normativi – costituzionalmente più sostenibili, alla luce della necessaria garanzia delle rispettive prerogative funzionali e della specificità dell’oggetto di regolazione.*

### 1. *Il quadro generale dei rapporti tra Governo e Parlamento: l’effetto “rivelatore” della pandemia*

Il progressivo spostamento dell’asse decisionale e delle forme di produzione normativa dalla sede parlamentare verso l’esecutivo rappresenta un dato consolidato dal punto di vista empirico e uno dei maggiori *topoi* all’interno della discussione costituzionalistica. L’attuale fase di emergenza pandemica ha contribuito a rafforzare tale tendenza e a evidenziarne i potenziali effetti rispetto all’esercizio di funzioni tipicamente parlamentari, quali quelle di produzione normativa e di controllo politico nei confronti dell’attività di governo<sup>1</sup>. Pur non avendo il presente scritto l’ambizio-

<sup>1</sup> *Ex plurimis*, le considerazioni svolte da E.C. RAFFIOTTA, *I poteri emergenziali del Governo nella pandemia: tra fatto e diritto un moto perpetuo nel sistema delle fonti*, in *Rivista AIC*, 2, 2021, pp. 64-83.

ne di inserirsi nel generale dibattito relativo al rapporto istituzionale e funzionale tra Parlamento e Governo, tuttavia la “lente” dell’emergenza sanitaria consente di orientare l’analisi di tale relazione in una prospettiva specifica, che esprime una portata settoriale dal punto di vista del tipo di questioni lungo le quali si sviluppa l’asse Parlamento-Governo ma dalla quale è possibile ricavare elementi utili a (quantomeno tentare di) razionalizzare gli elementi che possano qualificare tale relazione in termini di fisiologia istituzionale e funzionale<sup>2</sup>. L’elemento al quale ci si riferisce, e rispetto al quale si svilupperanno le riflessioni successive, è rappresentato dalla natura tecnico-scientifica delle questioni che entrano in tale dinamica, caratteristica che può rappresentare una inedita variabile rispetto alla quale proporre una sistematizzazione delle diverse declinazioni che il rapporto Parlamento-Governo, dal punto di vista dell’esercizio della funzione normativa, può assumere.

Si tratta evidentemente di un tema, quello relativo al rapporto tra diritto, politica e scienza e alle modalità istituzionali, procedurali e normative più adeguate a disciplinare l’ambito medico-scientifico, non nuovo all’interno della riflessione costituzionalistica<sup>3</sup>. La gestione della pandemia ha ulteriormente accresciuto la centralità di tale riflessione e ha rivelato come la disciplina di fenomeni caratterizzati da livelli elevati di incertezza e complessità tecnico-scientifica rappresenti una delle sfide più

<sup>2</sup> Appare in tal senso evocare il concetto di “topologia”, richiamato da R. BIN, *Il Presidente Napolitano e la topologia della forma di governo*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2013, pp. 7-19, il quale sottolinea che essa: «Non si preoccupa, come faceva la geometria classica, di “misurare” le figure geometriche, ma della possibilità che esse si trasformino mantenendo l’omeomorfismo, subendo cioè una “deformazione senza strappi”».

<sup>3</sup> *Ex plurimis*, oltre alla dottrina citata *infra*, E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017, pp. 1-10; S. TROILO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2020, pp. 355-369; S. PENASA, *La “ragionevolezza scientifica” delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, pp. 817-841; G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, Torino, Giappichelli, 2020, p. 132 ss.; U. ADAMO, *Materia “non democratica” e ragionevolezza della legge*, in *Consulta Online*, 1, 2018, p. 300 ss.; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute. L’incidenza delle valutazioni tecnico-scientifiche di ambito sanitario sulle attività legislative e giurisdizionale*, Pisa, Pacini Giuridica, 2019.

impegnative che i regolatori si trovano – e si troveranno – ad affrontare<sup>4</sup>. Ciò è vero sia da un punto di vista descrittivo, in quanto sempre più ambiti sociali e con sempre più intrusività sono interessati dall'impatto prodotto dall'innovazione tecnologica (ad es. l'intelligenza artificiale), sia da un punto di vista normativo, in quanto quest'ultima – la scienza, in termini generali – ha da tempo cessato di essere un “mero” oggetto di riconoscimento e protezione dal punto di vista costituzionale (artt. 9 e 33 Cost.) o di disciplina a livello legislativo, per assumere la funzione di vettore<sup>5</sup> di attuazione dei diritti e dei principi costituzionali e di ausilio all'esercizio della funzione normativa (tanto da parte del Parlamento quanto del Governo), esprimendo in tal senso un rilievo costituzionale che, seppur variamente interpretato a livello dottrinale, appare ormai indiscusso.

Nella gestione di fenomeni scientificamente incerti e complessi, e quindi nei processi di produzione normativa in tale ambito, la qualità della relazione tra potere legislativo e potere esecutivo si rivela particolarmente decisiva, nella prospettiva di una efficace e ragionevole integrazione tra valutazioni di carattere politico e di natura tecnica.

Tale specifico ambito può essere considerato quindi una *species* del più ampio *genus* della relazione Parlamento-Governo, la quale – se letta in tale ottica – può essere colta secondo prospettive inedite che sembrano richiedere uno sforzo improntato alla leale collaborazione nella comune funzione di disciplinare ciò che in dottrina viene definito come «sviluppo a ritmi incalzanti della scienza e della tecnologia» e il quale viene qualificato come una tra le più rilevanti ragioni della debolezza di entrambi gli organi di indirizzo politico, «essendo in larga

<sup>4</sup> Sottolinea questo aspetto L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, Special Issue, 1, 2020, p. 73, secondo cui «l'emergenza sanitaria ha fatto emergere con chiarezza (...) quanto la legittimità di tali decisioni possa dipendere dall'adeguatezza del presupposto scientifico che sorregge la scelta».

<sup>5</sup> P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, p. 17, utilizza l'immagine del “motore”, al fine di esprimere il fatto che «il procedere delle conoscenze o il mutare della percezione di un fenomeno o di un problema (...) costituiscono infatti i principali motori dei progressivi assestamenti di senso della Carta». Volendo, anche S. PENASA, *La scienza come “motore” del biodiritto: diritti, poteri, funzioni*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, Special Issue, pp. 311-321.

misura scemato il potere decisionale da essi un tempo stabilmente detenuto (...)»<sup>6</sup>. In tale prospettiva, uno sviluppo fisiologico dei rapporti tra Parlamento e Governo, oltre che porsi in linea di continuità con la forma di governo che caratterizza l'ordinamento italiano, potrebbe ridurre il rischio che «scelte gravide di valenza politica si spostino dalle sedi loro proprie in capo agli scienziati ed agli esperti in genere (...)»<sup>7</sup>, favorendo al contrario la metabolizzazione dell'apporto (necessario, su cui *infra*) della *expertise* tecnico-scientifica dentro – e non fuori – le tradizionali sedi e processi decisionali<sup>8</sup>. In tal senso, l'attuale fase emergenziale ha evidenziato un aspetto specifico, rappresentato dal crescente ruolo della *expertise*<sup>9</sup> tecnico-scientifica all'interno dei processi decisionali pubblici. Infatti, a un indiscutibile spostamento – o meglio, consolidamento – dell'asse decisionale in termini di produzione normativa dal Parlamento verso l'esecutivo, si è accompagnata una inedita (almeno per l'ordinamento italiano) centralità di organismi tecnici in funzione consultiva, i quali sono stati istituiti e inseriti in modo sistematico e continuativo nelle procedure decisionali relative alla selezione delle misure più adeguate ed efficaci a fronteggiare la crisi pandemica<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> Si richiama A. RUGGERI, *Le trasformazioni istituzionali nel tempo dell'emergenza*, in *Consulta Online*, 1, 2021, p. 242.

<sup>7</sup> *Ivi*, p. 244.

<sup>8</sup> Si è sviluppato questo concetto da ultimo in S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza COVID-19*, in A. PAJNO, L. VIOLANTE (a cura di), *Biopolitica, pandemia e democrazia. Rule of law nella società digitale*, vol. II, Bologna, il Mulino, 2020, pp. 59-80.

<sup>9</sup> Per una esaustiva definizione critica del concetto di *expertise*, si rinvia a A. FARANO, V. MARZOCCO, *Expertise tecniche e decisori politici. Razionalità legislativa e uso dell'argomento scientifico nella produzione del diritto emergenziale*, in STAIANO A. (a cura di), *Nel ventesimo anno del terzo millennio. Sistemi politici, istituzioni economiche e produzione del diritto al cospetto della pandemia da Covid-19*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2020, p. 165 ss.

<sup>10</sup> Ha sottolineato tale discontinuità, A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoVid-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal-Rivista di Bio-Diritto*, 2, 2019, numero speciale, p. 120, il quale parla di «svolta epocale nei rapporti tra scienza e diritto». Su tale aspetto, cfr. anche L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, cit., p. 74 ss.; M. TERZI, *Brevi considerazioni sul rapporto tra tecnica e politica nella prospettiva dell'emergenza sanitaria in corso*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2020, p. 45 ss.

Lo scritto si concentrerà su tale specifico ambito di svolgimento dei complessi rapporti tra Governo e Parlamento rispetto all'esercizio della funzione normativa, caratterizzato dalla necessità di individuare le sedi, le procedure e gli schemi normativi più adeguati<sup>11</sup>, efficaci e sostenibili – dal punto di vista tanto del bilanciamento dei diritti quanto dei rapporti tra poteri – al fine di disciplinare gli effetti prodotti dall'innovazione tecnologica nei diversi ambiti della vita privata e pubblica. L'analisi avrà ad oggetto le dinamiche tra poteri che si sono manifestate di fronte a questioni scientificamente caratterizzate, prendendo ad oggetto casi non direttamente connessi all'attuale fase emergenziale ma particolarmente significativi ai fini del presente studio. Dopo alcune considerazioni generali finalizzate a tracciare una mappa concettuale e normativa utile a comprendere le caratteristiche di una relazione "fisiologica" tra Parlamento e Governo di fronte a questioni scientificamente complesse, rispetto alle quali assumerà un ruolo centrale la giurisprudenza costituzionale in materia di ragionevolezza scientifica delle leggi<sup>12</sup>, si proporrà una sistematizzazione delle diverse declinazioni che tale relazione – collaborazione, come è stata definita *supra* – è venuta concretamente ad assumere nella passata esperienza istituzionale e normativa, al fine di evidenziarne potenzialità e criticità. L'obiettivo non consiste tanto nel valutare l'ordine di prevalenza "istituzionale" tra i due poteri, quanto di determinare gli assetti – dal punto di vista delle fonti, delle procedure e dei contenuti normativi – costituzionalmente più sostenibili, alla luce della necessaria garanzia delle rispettive prerogative funzionali e della specificità dell'oggetto di regolazione.

<sup>11</sup> Cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, cit., in particolare p. 132, il quale la qualifica come «fonte di produzione più adeguata» in riferimento alle norme tecniche.

<sup>12</sup> Ho utilizzato questa espressione in S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, pp. 817-841. Recentemente, per una razionalizzazione del concetto, G. RAGONE, *Eine empirische Wende? La Corte costituzionale e le sfide della complessità tecnico-scientifica*, cit., p. 132 ss. Cfr. anche C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016, pp. 1-11; M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 2020, p. 305 ss.; C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, Special Issue, pp. 205-240.

## 2. *Parlamento e Governo di fronte a questioni scientificamente complesse: come misurare la fisiologia del rapporto?*

In tale ottica, la fisiologia di tale relazione verrà misurata tenendo conto di alcune variabili di contesto, in particolare la natura della questione regolata e dei beni che entrano concretamente in gioco, e di sistema, in particolare la giurisprudenza costituzionale in materia. In termini generali, la natura intrinsecamente complessa<sup>13</sup> delle questioni tecnico-scientifiche sembra non solo ammettere, ma addirittura richiedere un esercizio condiviso della funzione normativa da parte dei due poteri. In dottrina, riferendosi al più ampio rapporto tra politica e tecnica, ci si è espressi in termini di «complementarità, collaborazione, non subordinazione» e – nella prospettiva che qui più interessa – lo si è qualificato come «un rapporto circolare»<sup>14</sup>, all'interno del quale valutazioni di natura politica si intrecciano a quelle di natura prettamente tecnica. La disciplina di ambiti scientificamente connotati rappresenta un punto di osservazione privilegiato al fine di analizzare le modalità concrete di manifestazione e la qualità di tale rapporto circolare. Infatti, da un lato, la natura dell'oggetto dell'intervento richiede il possesso e l'impiego di conoscenze e competenze specifiche, caratteristiche dell'ambito concretamente coinvolto, le quali possono trovare accesso *ex ante* all'interno del processo legislativo<sup>15</sup> e che richiedono solitamente l'intervento dell'esecutivo, ad esempio attraverso gli organi tecnici dei quali si può avvalere il ministero competente, in fase attuativa, anche al fine di assicurare che i contenuti normativi possano adattarsi – modificarsi – all'eventuale mutamento avvenuto a livello fenomenologico senza che ciò richieda necessariamente una riforma legislativa.

<sup>13</sup> P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarità*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica. Atti del Seminario Annuale dell'Associazione "Gruppo di Pisa", Como, 20 novembre 2015*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2016, p. 90, secondo cui è «la complessità, non necessariamente la tecnica in sé e per sé considerata, a dominare la politica e l'amministrazione».

<sup>14</sup> *Ibidem*.

<sup>15</sup> *Ex plurimis*, A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, in *DPCE Online*, 3, 2020, pp. 3277-3305. In prospettiva comparata, D. SERVETTI, *Brevi considerazioni sulla rilevanza di un adeguato supporto tecnico-scientifico al controllo parlamentare*, in GRASSO G. (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, cit., in particolare pp.173-180; S. PENASA, *La legge della scienza. La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico scientifica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015.

Evidentemente, dall'altro lato, la natura tecnico-scientifica dell'oggetto di regolazione non elimina – anzi, in molti ambiti contribuisce ad amplificarla<sup>16</sup> – l'esigenza di svolgere valutazioni di natura prettamente politica, rispetto alle quali la opportuna base conoscitiva di tipo scientifico viene a svolgere una funzione di potenziale supporto in termini di legittimazione e di legittimità. In tale seconda prospettiva, è la sede parlamentare la più indicata a svolgere le opportune operazioni di bilanciamento, spesso delicate ed espressione di un livello elevato di discrezionalità, le quali devono comunque essere adeguatamente fondate dal punto di vista scientifico<sup>17</sup> e possono prevedere la loro integrazione da parte di fonti secondarie in grado di assicurare l'effettività e l'adattabilità del quadro normativo definito a livello legislativo. Occorre in ogni caso precisare come non sia possibile tracciare una netta distinzione tra i due ordini di valutazioni – tecnica e politica – esprimendosi anche in tale prospettiva l'andamento circolare tra politica e tecnica al quale ci si è richiamati *supra*<sup>18</sup>. Non tanto di competizione, quindi, ma di integrazione sarebbe opportuno parlare al fine di qualificare la relazione tra sede legislativa e sede esecutivo-amministrativa in ambiti scientificamente connotati. Allo stesso tempo, è possibile affermare una tendenziale precedenza del Parlamento nella determinazione concreta del bilanciamento da operare, a meno che ragioni di emergenza o urgenza non richiedano una assunzione diretta di responsabilità politica da parte dell'esecutivo (ad es., la

<sup>16</sup> Paradigmatica in tal senso è l'interpretazione della disciplina in materia di ricerca con embrioni umani proposta dalla Corte costituzionale, 13 aprile 2016, n. 84 (sulla quale si rinvia al *Focus on* dedicato alla sentenza dalla rivista *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, pp. 157-269, con contributi di G. BALDINI, C. CASONATO, M. D'AMICO, M.P. IADICICCO, V. MARZOCCO, S. PRISCO, G. RAZZANO, A. RUGGERI, A. SPADARO).

<sup>17</sup> L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismi.it*, 1, 2021, p. 148, si esprime in termini di «necessità di una giustificazione "procedurale" della scelta normativa, anche in caso di incertezza della scienza»; cfr. anche G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecnologie e valori costituzionali. Atti del seminario di Parma svoltosi il 19 marzo 2004*, Torino, Giappichelli, 2005, p. 37, il quale si riferisce al concetto di «giudizio di scientificità» delle leggi.

<sup>18</sup> A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 136, il quale propone di individuare «la responsabilità politica come "chiave di volta" del rapporto fra tecnica e politica», sottolineando in tal senso l'esigenza che l'esecutivo sia sorretto da adeguati meccanismi di consultazione e coinvolgimento di organismi tecnici, evidenziandone l'attuale inadeguatezza e la «assoluta incertezza sulle soluzioni organizzative da adottare per o svolgimento di funzioni ad elevato contenuto tecnico» (*ivi*, p. 137).

situazione epidemiologica di calo del numero di vaccinati, su cui *infra*); così come, nella prospettiva della determinazione del contenuto “tecnico” delle valutazioni operate e delle decisioni assunte, è possibile riconoscere l’esistenza di un «favore per la sede esecutiva» e di una corrispondente preferenza «per la fonte secondaria», in particolare regolamentare<sup>19</sup>.

Si tratta, di tutta evidenza, di una relazione dinamica, i concreti assetti della quale non sembrano predeterminabili in modo aprioristico o automatico. Tuttavia, se l’obiettivo deve essere declinato in termini non tanto di prevedibilità, quanto di fisiologia, un possibile elemento di razionalizzazione è rinvenibile nella qualità della tecnica normativa utilizzata, tanto a livello legislativo quanto attuativo-esecutivo. In tal senso, utili indicazioni di metodo sono ricavabili dal noto e ormai consolidato filone giurisprudenziale della Corte costituzionale che ha ad oggetto la ragionevolezza scientifica delle leggi, la quale sarà utilizzata quale “mappa” per orientare l’analisi dei casi che si proporrà in seguito. La Corte costituzionale ha progressivamente affermato «(...) l’essenziale rilievo» che assumono gli organi tecnico-scientifici individuati dal legislatore in ambito medico<sup>20</sup>, ai quali la Corte sembra riconoscere uno spazio normativo autonomo (nei limiti determinati a livello legislativo) che deve essere garantito nei confronti degli altri poteri<sup>21</sup>, producendosi in caso contrario una «indebita interferenza nella sfera delle attribuzioni spettanti al potere esecutivo e, in particolare, nelle competenze degli organi tecnico-scientifici (...)»<sup>22</sup>. La Corte perimetra di conseguenza l’ambito istituzionale entro il quale valutazioni di natura tecnica possono essere legittimamente svolte, chiarendo che queste ultime «devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com’essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono» ed evocando l’esistenza di «competenze riservate» agli organismi tecnici a ciò deputati dal legislatore<sup>23</sup>. A conferma della natura “circolare” del fenomeno

<sup>19</sup> *Ivi*, p. 133, anche se in riferimento allo specifico ambito della normazione tecnica (la quale però può avere una declinazione trasversale e innescarsi su ambiti non privi di esigenze di bilanciamento di natura politico-assiologica).

<sup>20</sup> Corte cost., sent. n. 185 del 1998, relativa al caso Di Bella.

<sup>21</sup> Quello giurisdizionale nel caso di specie, Corte cost., sent. n. 121 del 1999.

<sup>22</sup> Corte cost., sent. n. 121 del 1999, in materia di sperimentazione clinica dei farmaci.

<sup>23</sup> Corte cost., sent. n. 188 del 2000.



oggetto del presente studio, la Corte costituzionale ha successivamente esteso anche all'esercizio della discrezionalità politica del legislatore la portata delle competenze riservate agli organi tecnico-scientifici, affermando che le valutazioni svolte in sede parlamentare devono fondarsi «sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l'«essenziale rilievo» che, a questi fini, rivestono «gli organi tecnico-scientifici»<sup>24</sup>. Più recentemente, rinviando per un'analisi più approfondita al prossimo paragrafo, la Corte ha richiamato l'essenziale funzione di supporto conoscitivo al legislatore delle autorità tecnico-scientifiche a ciò preposte. A queste ultime, infatti, si deve rivolgere il Parlamento al fine di determinare le condizioni sanitarie ed epidemiologiche che entrano in gioco e le acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, «che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia»<sup>25</sup>.

La centralità degli organismi tecnici, e quindi – almeno di riflesso – del livello esecutivo-amministrativo, non esclude che l'intervento del legislatore risulti legittimo e anzi necessario, in tutti quei casi caratterizzati – secondo il prudente apprezzamento dello stesso legislatore – da una condizione di incertezza scientifica o dalla necessità tutta politica (costituzionale) di tutelare ulteriori beni costituzionali, i quali richiedano ad esempio l'individuazione di procedure specifiche relative all'autorizzazione dell'utilizzo di mezzi terapeutici a rischio al fine di garantire l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie<sup>26</sup>. Ma ciò deve avvenire nel rispetto di una cornice metodologica definita dalla medesima Corte, all'interno della quale riveste particolare rilievo ai

<sup>24</sup> Corte cost., sent. n. 282 del 2002. R. BALDUZZI, *Introduzione generale*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, cit., p. 5, parla di «un'embricazione tra tecnica e politica, non senza profili problematici, in quanto sugli organismi tecnico-scientifici evidentemente deve porsi un'attenzione molto forte per capire se ed in quale misura essi siano indipendenti. In altre parole, per sostenere correttamente, dal punto di vista del sistema costituzionale, che una certa decisione politica debba basarsi sulle valutazioni degli organismi tecnico-scientifici, queste autorità devono essere poste in una condizione di indipendenza dalla politica, devono essere in qualche misura assimilabili a quelle che noi conosciamo più in generale come *authorities*, diversamente il modello rischia di divenire un modello zoppo».

<sup>25</sup> Corte cost., sent. n. 5 del 2008, in materia di obblighi vaccinali.

<sup>26</sup> Corte cost., sent. n. 282 del 2002.

fini del presente scritto il richiamo all'esigenza che i contenuti legislativi siano fondati sulla «verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali», svolta – come anticipato *supra* – attraverso il coinvolgimento degli organismi tecnici competenti<sup>27</sup>, e che costituiscano il «risultato» di siffatta verifica. A tal fine la Corte costituzionale tende ad ammettere anche provvedimenti normativi straordinari emanati direttamente dal Governo – nella forma del decreto-legge – ritenendo soddisfatta l'integrazione dei motivi straordinari di necessità ed urgenza in caso di sussistenza di un quadro medico-sanitario – epidemiologico, nel caso dell'introduzione di obblighi vaccinali mediante decreto-legge – che li renda necessari. Infatti, pur riservandosi una valutazione della sussistenza nel caso concreto, la Corte costituzionale ha affermato, in relazione all'imposizione di obblighi vaccinali ma in una linea argomentativa che pare assumere portata più ampia, che spetta agli «organi di governo apprezzare la sopraggiunta urgenza di intervenire, alla luce dei nuovi dati e dei fenomeni epidemiologici frattanto emersi, anche in nome del principio di precauzione che deve presidiare un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino come è quello della prevenzione»<sup>28</sup>. A fronte di «circostanze peculiari e eccezionali», il vincolo metodologico<sup>29</sup> della giustificazione scientifica che deve sorreggere l'esercizio discrezionale di funzioni normative può risultare derogabile quando tale «sacrificio» sia necessario a garantire altri interessi costituzionalmente rilevanti<sup>30</sup>, anche nel caso in cui non sussista una situazione di incertezza ma vi sia una unanimità all'interno della comunità scientifica di riferimento

<sup>27</sup> A. IANNUZZI, *Istruttoria e valutazioni tecniche*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2017, pp. 1-33, analizza anche il tema della «istruttoria scientifica»; L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, cit., p. 154, rileva opportunamente come «molti interrogativi rimangono aperti sulla qualificazione dei presupposti scientifici che guidano l'operato del legislatore. In altre parole, può parlarsi di un onere costituzionalmente veicolato, per il legislatore, a includere una forma di «istruttoria scientifica» nel procedimento legislativo? Come si è già rilevato, non sono espressamente previste, nel nostro ordinamento, forme di inclusione di tale tipo di istruttoria nell'iter di formazione delle leggi».

<sup>28</sup> Corte cost., sent. n. 5 del 2018.

<sup>29</sup> A. D'ALOIA, *Biodiritto*, voce, in U. POMARICI (a cura di), *Atlante di filosofia del diritto*, vol. II, Torino, Giappichelli, 2012, p. 56.

<sup>30</sup> Corte cost., sent. n. 274 del 2014. Nel caso di specie, la Corte le ha individuate nella tutela della continuità terapeutica e nel principio di non interferenza con decisioni giudiziarie già emanate.

sull'inefficacia sostanziale e infondatezza metodologica del trattamento in questione<sup>31</sup>. Infine, la Corte costituzionale tende a valorizzare l'utilizzo di fonti secondarie, in particolare regolamentari, la cui presenza – in particolare quando la loro emanazione sia riservata a organismi tecnici dotati di specifiche competenze – svolge una funzione rafforzativa o restaurativa della legittimità delle leggi<sup>32</sup>.

La proposta di sistematizzazione alla quale sarà dedicato il paragrafo successivo si muoverà all'interno dei richiamati principi ricavabili dalla giurisprudenza costituzionale, utilizzando quale ambito di riferimento quello rappresentato dalle questioni relative alla biomedicina.

### ***3. Parlamento e Governo di fronte alla innovazione tecnologica: un tentativo di razionalizzazione tra tendenze alla surrogazione e alla integrazione della funzione legislativa***

Pertanto, la “misurabilità” della fisiologia dei rapporti tra legislatore ed esecutivo nell'esercizio delle rispettive funzioni normative può trovare, almeno nello specifico ambito delle questioni scientificamente connotate, un decisivo parametro nella giurisprudenza costituzionale che ha progressivamente sviluppato gli elementi connotativi di una teoria della ragionevolezza scientifica delle leggi, o degli atti normativi, la quale viene a incidere sui metodi utilizzati e sulle relazioni istituzionali coinvolte. Le possibili interazioni tra i due poteri sono state classificate secondo un livello crescente di potenziale criticità rispetto all'equilibrio istituzionale e funzionale tra i medesimi, assumendo quale fisiologica l'integrazione tra fonti, in quanto elemento connotativo della disciplina di fenomeni scientificamente complessi e intrinsecamente mutevoli.

<sup>31</sup> Di assenza dei «presupposti minimi di scientificità» parla G. SERENO, *Il “caso Stamina” all'esame della Corte costituzionale: un esito condivisibile sorretto da una motivazione lacunosa*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2015, p. 8.

<sup>32</sup> M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, in *Rivista AIC*, 4, 2018, p. 82, ricorda che risulta ragionevole e «(...) anche espressamente auspicato dalla stessa Corte costituzionale che – nelle materie in cui domina la scienza e assumono un ruolo fondamentale l'autonomia e la responsabilità del medico chiamato a operare le necessarie scelte terapeutiche – intervengano fonti di rango secondario, che trovino però il loro fondamento in specifiche disposizioni di legge. In tal modo, infatti, è possibile garantirne il necessario periodico adattamento e aggiornamento, proprio alla luce dell'evoluzione tecnica e scientifica».

### 3.1 *La delega legislativa in ambiti medico-scientifici: il caso dell'attuazione del diritto europeo*

La delega legislativa rappresenta indubbiamente uno strumento normativo utile a assicurare un raccordo sistematico tra valutazioni di ordine politico-assiologico svolte in sede parlamentare, che trovano concretizzazione nella definizione di principi e criteri direttivi all'interno della legge di delega, e le necessarie valutazioni di carattere tecnico-scientifico, rispetto allo svolgimento delle quali gli apparati amministrativi che fanno capo all'esecutivo possono contribuire dal punto di vista delle competenze che ne caratterizzano la composizione e le funzioni. Attraverso la delega legislativa sembra quindi trovare riconoscimento l'essenziale rilievo degli organismi tecnici, che viene sistematicamente richiamato all'interno della giurisprudenza costituzionale. In termini generali, questo meccanismo viene tendenzialmente attivato nel caso in cui le questioni da disciplinare siano caratterizzate da un elevato livello di complessità tecnica, la quale richiede l'impiego di cognizioni specifiche e competenze elevate, da un lato, ma che non risultino "eticamente sensibili", non comportino cioè l'individuazione di un delicato bilanciamento che deve essere interamente veicolato – pur potendo (come si vedrà subito *infra*) prevedere adeguati raccordi e canali di apertura alla *expertise* scientifica – dalla fonte legislativa. Di fronte a questioni dall'elevato contenuto tecnico-scientifico, la Corte costituzionale, oltre alla già richiamata giurisprudenza che ha sancito l'essenziale rilievo normativo degli organismi tecnici, sembra fondare il riconoscimento della ragionevolezza della disciplina anche sulla partecipazione del legislatore delegato, ritenendo che quest'ultimo possa svolgere una ponderazione tra i diversi profili che interessano una determinata materia avvalendosi a tal fine «(...) di organi tecnici altamente qualificati e con il compito istituzionale della raccolta ed elaborazione di tutti gli elementi utili»<sup>33</sup>. La "mera" disponibilità di tale apparato conoscitivo, che risulta funzionale all'elaborazione di valutazioni complesse dal punto di vista tecnico, produce un effetto di rafforzamento in termini di presunzione di legittimità delle scelte latamente politiche svolte attraverso la fonte delegata.

<sup>33</sup> A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 161.

Un ambito tipico di utilizzo della delega legislativa è rappresentato dalla attuazione di atti normativi europei che abbiano profili di rilievo dal punto di vista medico-sanitario. Di particolare interesse risulta la legge di delega n. 163/2017<sup>34</sup>, nella parte in cui affida al Governo il compito di adeguare la normativa italiana al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE. Nell'orientare l'esercizio della delega, il legislatore richiede al Governo di «prevedere, ove opportuno, il ricorso a specifici provvedimenti attuativi e integrativi adottati dal Garante per la protezione dei dati personali», secondo una tecnica che era già presente nel testo precedente del Codice della *privacy*<sup>35</sup>. Su tale base, la disciplina in materia di trattamento dei dati genetici viene disciplinata da una autorizzazione generale del Garante, che rappresenta la principale fonte di regolazione in tale ambito, pur nel rispetto dei principi generali previsti dall'art. 2-*septies* del d.lgs. n. 196/2003<sup>36</sup>. Tale meccanismo, pur non scevro da criticità che sono quelle tipicamente associate alla funzione normativa delle autorità amministrative indipendenti<sup>37</sup>, rappresenta un esempio di innovazione, peraltro consolidata in riferimento alla disciplina dei dati genetici, delle tecniche normative in ambiti caratterizzati dal costante sviluppo delle conoscenze medico-scientifiche. Il rinvio, sulla base del principio generale previsto dalla legge di delega, a una fonte

<sup>34</sup> Delega al governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017.

<sup>35</sup> A. IANNUZZI, F. FILOSA, *Il trattamento dei dati genetici e biometrici*, in *Dirittifondamentali*, 2, 2019, pp. 1-24; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2019 in particolare p. 110 ss.; L. CALIFANO, *Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 4, 2017, pp. 1-13.

<sup>36</sup> Autorizzazione n. 8/2016 - autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016. Cfr. anche il provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018.

<sup>37</sup> Sul punto, recentemente F. ZAMMARTINO, *Il modello molteplici. La potestà normativa delle Autorità amministrative indipendenti*, Torino, Giappichelli, 2020; R. TITOMANLIO, *Potestà normativa e funzione di regolazione: la potestà regolamentare delle autorità amministrative indipendenti*, Torino, Giappichelli, 2012.

*extra-ordinem* quale l'autorizzazione generale del Garante consente di integrare al quadro di principi generali previsti a livello europeo e nazionale, i quali sono espressione di scelte prettamente "politiche", una disciplina dalla caratterizzazione "tecnica", la quale viene prodotta da un ente dotato di specifiche competenze, secondo un modello normativo duttile, capace di adeguarsi – senza la necessità di attivare periodicamente il procedimento legislativo – allo sviluppo tecnologico intercorso attraverso la previsione di un obbligo di aggiornamento periodico dei propri contenuti<sup>38</sup>, sulla base della consultazione di esperti, organismi tecnici, di *stakeholders* e della società<sup>39</sup>. Evidentemente, si tratta di una normativa tecnica, ma non priva di elementi dall'elevata politicità e carica assiologica, determinando in modo decisivo la concreta tutela di diritti e principi costituzionalmente garantiti, quali ad esempio il consenso informato al trattamento dei dati genetici, il diritto alla riservatezza e al controllo sulla utilizzabilità dei medesimi.

### 3.2 *Il rinvio legislativo a fonti secondarie (e a organismi tecnici)*

Il rinvio legislativo a fonti secondarie rappresenta uno dei possibili meccanismi normativi in grado di soddisfare le indicazioni metodologiche ricavabili dalla giurisprudenza costituzionale. Come anticipato, nella definizione dei contenuti tecnici di una disciplina è possibile ricavare dalla

<sup>38</sup> Nei considerando all'autorizzazione si ritiene «opportuno che anche la presente autorizzazione sia a tempo determinato e riservata ogni determinazione in ordine alla sua integrazione o modifica anche in relazione al rapido sviluppo della ricerca e delle tecnologie applicate alla genetica e all'evolversi delle conoscenze nel settore». Il punto 12 dell'autorizzazione prevede che «La presente autorizzazione ha efficacia dal 1° gennaio 2017 fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il regolamento (UE) 2016/679 (relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE) entrato in vigore il 24 maggio 2016, salve le modifiche che il Garante ritenga di dover apportare in conseguenza di eventuali novità normative rilevanti in materia e ferme restando le determinazioni eventualmente adottate dall'Autorità in applicazione del citato Regolamento».

<sup>39</sup> Tale onere procedurale di consultazione rafforza la decisione dal punto di vista della legalità procedurale, che svolge una funzione integrativa di quella sostanziale, che rischia di essere "indebolita" da un quadro legislativo di riferimento eccessivamente generale e "a maglie larghe". Sul punto, con spunti critici, M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, cit., p. 61, la quale cita Corte cost., sent. n. 69 del 2017. Cfr. anche A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 137.

giurisprudenza costituzionale un tendenziale *favor* per l'utilizzo di fonti secondarie, in particolare regolamentare.

Nell'ambito che qui interessa, appare utile richiamare il caso di utilizzo della fonte regolamentare in funzione di adeguamento della disciplina non tanto all'evoluzione scientifica quanto piuttosto allo *ius superveniens*, a modifiche cioè avvenute a livello normativo. Un esempio paradigmatico è rappresentato dal decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 2019, n. 131, che attua la direttiva 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. In prima attuazione, il d.lgs. n. 16/2010 non aveva recepito la parte della direttiva dedicata alle donazioni da persone diverse dal *partner*, in riferimento alla donazione di cellule riproduttive, in quanto la legge italiana in materia – la n. 40 del 2004 – prevedeva il divieto assoluto di fecondazione eterologa (artt. 4, 9 e 12). Successivamente, come noto<sup>40</sup>, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità parziale del divieto (sent. n. 162 del 2014), autorizzando – seppur nei limiti indicati in motivazione – la donazione di gameti da parte di soggetti esterni alla coppia per finalità riproduttive. Ciò ha reso pertanto necessario, anche alla luce del mancato intervento in tal senso a livello legislativo, il recepimento della direttiva relativamente anche a tale ambito.

Nel decreto si affrontano questioni che hanno un impatto diretto sui diritti delle persone coinvolte, confermandosi in tal senso come anche una normazione dal contenuto prettamente tecnico possa assumere un'importanza centrale «nell'orizzonte sistemico della tutela dei diritti fondamentali

<sup>40</sup> Per un commento, *ex plurimis*, G. D'AMICO, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3 luglio 2014; V. BALDINI, *Diritto alla genitorialità e sua concretizzazione attraverso la la PMA di tipo eterologo (ad una prima lettura di Corte cost., sent. n. 162/2014)*, in *www.dirittifondamentali.it*, 15 settembre 2014; L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, luglio 2014; P. VERONESI, *La legge sulla procreazione assistita perde un altro "pilastro": illegittimo il divieto assoluto di fecondazione eterologa*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 5 marzo 2015; S. PENASA, *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 *Forum di Quaderni costituzionali*, 16 giugno 2014.

della persona»<sup>41</sup>. Si introducono infatti disposizioni relative ai limiti di età delle persone donatrici, alla selezione delle medesime, al numero di donazioni ammesse, alla valutazione del rischio di trasmissione di patologie ereditarie, nonché alle informazioni da fornire alla coppia che accede alle tecniche di riproduzione assistita di tipo eterologo. Significativamente, proprio su alcuni di questi aspetti (in particolare, in relazione ai limiti di età e di numero di nascite per donatore), la consultazione di organi tecnici<sup>42</sup> ha contribuito in modo decisivo alla determinazione dei contenuti delle scelte concretamente adottate a livello regolamentare<sup>43</sup>. È inoltre prevista una verifica (almeno triennale) relativa all'età dei donatori, al numero di donazioni e di stimolazioni ormonali cui può essere sottoposta la donatrice, evidentemente in vista della tutela della salute di quest'ultima, verifica che deve avvenire «sulla base dei risultati dell'esperienza, della ricerca e delle migliori pratiche della scienza medica seguite anche in sede internazionale, avvalendosi, per la verifica dei limiti al numero delle nascite scaturenti dal medesimo donatore, anche delle competenze dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT)». In base ai risultati di tale monitoraggio, è previsto anche l'aggiornamento periodico dei contenuti del regolamento. In una prospettiva sistematica, occorre valorizzare la funzione di sostanziale “supplenza” svolta dal regolamento analizzato, tenuto conto del fatto che all'apertura alla donazione di gameti da parte di terzi derivante dalla pronuncia della Corte costituzionale non è seguita una conseguente modifica del quadro legislativo<sup>44</sup>, né delle linee guida previste dalla l. n. 40/2004, le quali si

<sup>41</sup> A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, cit., p. 3294.

<sup>42</sup> Consiglio Superiore della Sanità, Garante per la protezione dei dati personali.

<sup>43</sup> Su tali aspetti, A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, cit., p. 3295.

<sup>44</sup> Proprio sugli aspetti rispetto ai quali la Corte aveva espressamente richiesto un aggiornamento delle linee guida, in riferimento al numero delle donazioni. Sul punto, B. LIBERALI, *Il problematico intervento delle Linee guida ministeriali e regionali nelle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1, 2016, pp. 248-249, la quale rileva che «benché le Linee guida richiamino espressamente la sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale in materia di fecondazione eterologa, (...) esse non hanno provveduto all'unica espressa indicazione della Corte costituzionale. Il Giudice delle Leggi, infatti, aveva precisato che «in relazione al numero delle donazioni è, poi, possibile un aggiornamento delle Linee guida», non essendo invece per il resto individuabile alcun vuoto normativo che rendesse



limitano a indicazioni relative alla necessità di una «attenta valutazione clinica del rapporto rischi-benefici» e alle condizioni per l'accesso alle tecniche di fecondazione eterologa, senza affrontare gli aspetti relativi alla donazione dei gameti<sup>45</sup>.

Un altro ambito paradigmatico nell'esprimere la necessaria integrazione tra diversi livelli di produzione normativa in contesti caratterizzati da elementi di complessità tecnico-scientifica e densità assiologica è rappresentato dalla disciplina in materia di disposizioni anticipate di trattamento (DAT), le quali sono state disciplinate dall'art. 4 della l. n. 219/2017. In questo caso, il rinvio alla fonte regolamentare non è contenuto nella disciplina richiamata, ma è stato successivamente previsto da altra fonte<sup>46</sup>, nella quale si è prevista l'emanazione da parte del Ministero della Salute di un regolamento che istituisse una banca dati nazionale per la raccolta delle copie delle DAT depositate secondo le modalità previste dall'art. 4 della l. n. 219/2017<sup>47</sup>. Si tratta, come detto, di uno strumento informatico non previsto dalla l. n. 219/2017, ma che si è ritenuto opportuno istituire tenuto conto delle caratteristiche di questo tipo di documenti, i quali possono essere depositati attraverso modalità e in luoghi diversi e che possono essere liberamente modificati, ritirati o integrati senza indicazione di un termine temporale di validità. L'istituzione di una banca dati a livello nazionale, presso la quale i soggetti alimentanti (art. 3) devono trasmettere copia delle DAT validamente depositate, unitamente ad altre informazioni rilevanti specificate dal medesimo regolamento (art. 2), ha quindi come obiettivo, oltre alla raccolta delle medesime, di «garantirne il tempestivo aggiornamento in caso di rinnovo, modifica o revoca e di assicurare la piena accessibilità delle stesse sia da parte del medico

necessario un intervento del legislatore». Cfr. anche M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, cit., p. 85, la quale sottolinea il mancato aggiornamento delle linee guida alla luce della giurisprudenza costituzionale.

<sup>45</sup> Sul ruolo di supplenza svolto in tal senso dalle Regioni, F. ANGELINI, *Dalla fine di un irragionevole divieto al caos di una irragionevole risposta. La sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale, lo Stato e le Regioni sulla fecondazione assistita eterologa*, in *Istituzioni del federalismo*, 1, 2015, in particolare p. 80 ss.

<sup>46</sup> Art. 1, co. 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020».

<sup>47</sup> Per un commento M. DI MASI, *Banca dati nazionale delle DAT: la tutela dell'autodeterminazione personale dalla teoria alla pratica*, in *giustiziacivile.com*, 3, 2020, pp. 1-7.

che ha in cura il paziente, allorché per questi sussista una situazione di incapacità di autodeterminarsi, sia da parte del disponente sia da parte del fiduciario dal medesimo nominato»<sup>48</sup>.

Pur dovendosi segnalare il ritardo nell'attuare quanto disposto a livello legislativo, l'istituzione mediante regolamento di tale strumento informatico ha contribuito a garantire la piena operatività della originaria disciplina legislativa<sup>49</sup> e, quindi, l'effettività del diritto alla autodeterminazione in ambito sanitario delle persone che decidano liberamente di depositare tali disposizioni. A conferma di quanto evidenziato in precedenza relativamente alla funzione di flessibilizzazione e adattabilità del quadro normativo al mutare delle circostanze di fatto che può essere svolta dalle fonti di natura secondaria, anche in questo caso sono previste specifiche modalità di monitoraggio (art. 9), finalizzate a verificarne l'idoneità «a perseguire gli obiettivi fissati dal legislatore e a garantirne la più estesa attuazione». In particolare, si prevede la somministrazione con frequenza biennale di un questionario, sentito a tal fine il Consiglio superiore di sanità, a soggetti istituzionali (Ordini provinciali dei medici chirurghi e degli odontoiatri) o esponenziali del diritto all'autodeterminazione terapeutica (enti del terzo settore), «che è valutato anche ai fini delle eventuali modifiche da apportare al presente decreto»<sup>50</sup>.

In ambiti scientificamente connotati, la forza normativa degli atti emanati in funzione regolatrice non risulta misurabile esclusivamente in termini di gerarchia, o di natura formale dei medesimi. Infatti, e in maniera potenzialmente fisiologica alla luce dei principi ricavabili dalla giurisprudenza costituzionale in materia di ragionevolezza delle leggi *science related*, atti regolamentari o addirittura, come nel caso delle ordinanze, *extra ordinem*, possono esprimere una carica normativa che diffonde i propri effetti a livello di sistema, non solo in quanto rappresentano condizioni necessarie della effettività della disciplina legislativa ma anche perché possono rilevare ai fini della valutazione della stessa legittimità

<sup>48</sup> Decreto del Ministero della salute 10 dicembre 2019, n. 168, Regolamento concernente la banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento, art. 1.

<sup>49</sup> Alcune Regioni hanno atteso l'emanazione del regolamento per adattare il proprio sistema di fascicolo sanitario elettronico a quanto disposto dall'art. 4 della l. n. 219/2017.

<sup>50</sup> Decreto del Ministero della salute 10 dicembre 2019, n. 168, cit., art. 9.

di quest'ultima. La stessa Corte costituzionale ne riconosce lo speciale rilievo, che ne proietta l'efficacia sostanziale oltre lo schermo formale che li contiene, nell'orientare il verso delle proprie argomentazioni, il quale può risultare determinato anche dal fatto che il legislatore abbia previsto il rinvio ad autorità sanitarie per l'attuazione concreta – e inevitabilmente flessibile in termini temporali – dei principi previsti a livello legislativo. In questo caso, non rileva tanto la partecipazione di organismi tecnico-scientifici nella fase di determinazione delle scelte politiche (cfr. sent. n. 282 del 2002), quanto la presenza di una vera e propria delega di bilanciamento in concreto<sup>51</sup> a favore di tali organismi, ai quali è attribuita la determinazione in concreto delle misure più adeguate (anche dal punto di vista scientifico) a dare attuazione agli obiettivi legislativi. Nell'ambito della distinzione tra vaccinazioni obbligatorie o raccomandate, la Corte costituzionale ha valorizzato la scelta legislativa di attribuire anche alle autorità sanitarie competenti il potere di stabilire la natura obbligatoria o raccomandata delle vaccinazioni<sup>52</sup>, in quanto rappresentano le sedi più appropriate a svolgere una scelta che, comportando livelli diversi di limitazione della autodeterminazione individuale in ambito sanitario e basandosi sulla verifica delle «diverse condizioni sanitarie della popolazione di riferimento, opportunamente accertate dalle autorità preposte», deve comunque risultare «fondata su obiettivi e riconosciute esigenze di profilassi» ed essere «indirizzata allo scopo di ottenere la migliore salvaguardia della salute come interesse (anche) collettivo»<sup>53</sup>. Qualificando anche solo come raccomandate le vaccinazioni, le autorità sanitarie contribuiscono alla determinazione in concreto degli strumenti più idonei – che siano connotati nel senso dell'obbligo o della raccomandazione – al perseguimento dell'interesse collettivo alla salute, contribuendo di conseguenza anche alla estensione dell'ambito di applicazione del diritto all'equo indennizzo previsto in caso di meno-

<sup>51</sup> Utilizza come noto questa espressione R. BIN, *Diritti e Argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1992, p. 120 ss.

<sup>52</sup> M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, cit., p. 89.

<sup>53</sup> Corte cost., sent. n. 268 del 2017.

mazioni permanenti della integrità psico-fisica anche alle vaccinazioni raccomandate<sup>54</sup>.

Da ultimo in riferimento alle fonti atipiche, la legge *science related* può esplicitamente rinviarvi, come accade nell'ambito della disciplina delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Infatti, l'art. 7 della l. n. 40/2004 prevede che il Ministro della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanità, e previo parere del Consiglio superiore di sanità, definisca, con proprio decreto, «linee guida contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita». In modo anomalo in relazione a questo tipo di fonte, la legge attribuisce a tale atto di indirizzo natura vincolante per le strutture autorizzate, mentre – in maniera appropriata – ne stabilisce la necessità di un aggiornamento periodico, su base almeno triennale<sup>55</sup>, «in rapporto all'evoluzione tecnico-scientifica». Il caso delle linee guida alla l. n. 40/2004 risulta significativo anche al fine di evidenziare i possibili esiti patologici, o quantomeno critici, che può comportare l'utilizzo esorbitante di uno strumento normativo teoricamente adatto a garantire una disciplina più attenta e aggiornata<sup>56</sup> di questioni *science related*.

Infatti, la dottrina ha sottolineato criticamente lo scollamento tra *nomen iuris* – linee guida – ed efficacia – riconducibile sostanzialmente alla fonte regolamentare – attribuiti a tale atto atipico<sup>57</sup>, inquadrandolo nel più generale fenomeno della “fuga dal regolamento” che caratterizza l'azione della pubblica amministrazione<sup>58</sup>. Occorre chiarire che, in ogni caso, la Corte costituzionale ha fatto riferimento al ruolo normativo svolto dalle

<sup>54</sup> M. D'AMICO, *Amministrazione creatrice ed esecutrice del diritto*, cit., pp. 89-90.

<sup>55</sup> Sul sistematico ritardo nel rispettare tale termine, B. LIBERALI, *Il problematico intervento delle Linee guida ministeriali e regionali nelle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica*, cit., p. 243.

<sup>56</sup> C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Rimini, Maggioli, 2016, pp. 29-53.

<sup>57</sup> P. VERONESI, *Le “linee guida” in materia di procreazione assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, in *Studium Iuris*, 11, 2004, p. 1356 ss.; M. DOGLIOTTI, *Procreazione assistita: le Linee guida*, in *Famiglia e diritto*, 2008, p. 749 ss.; S. PENASA, *Tanto tuonò che piove: l'illegittimità parziale delle Linee Guida e la questione di costituzionalità della l. n. 40/2004 in materia di procreazione medicalmente assistita*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2008, p. 499 ss.

<sup>58</sup> B. LIBERALI, *Il problematico intervento delle Linee guida ministeriali e regionali nelle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica*, cit., p. 244.

linee guida in materia, attribuendo ad esse uno specifico rilievo all'interno del proprio percorso argomentativo. Ciò è avvenuto in modo esplicito nella già richiamata sentenza n. 162 del 2014, nella quale la Corte ha formalmente rinvio alle linee guida al fine di superare l'eventuale rischio di lacune prodotto dalla dichiarazione di incostituzionalità, chiarendo che le indicazioni contenute nelle linee guida «(...) avendo ad oggetto le direttive che devono essere emanate per l'esecuzione della disciplina e concernendo il *genus* PMA, di cui quella di tipo eterologo costituisce una *species*, è, all'evidenza, riferibile anche a questa». Ma la Corte ne ha richiamato la funzione attuativa del disposto legislativo, come riconfigurato dalla dichiarazione di incostituzionalità parziale della legge<sup>59</sup>, anche in modo implicito, evocandole quale strumento più adeguato – per la loro intrinseca flessibilità e natura tecnica – alle indicazioni rivolte nella sentenza al legislatore, al fine di «introdurre apposite disposizioni al fine della auspicabile individuazione (anche periodica, sulla base della evoluzione tecnico-scientifica) delle patologie che possano giustificare l'accesso alla PMA di coppie fertili e delle correlative procedure di accertamento»<sup>60</sup>. Evidentemente, anche valorizzandone la funzione integrativa dal punto di vista dei contenuti tecnici connessi alla disciplina legislativa, l'ambito di intervento di questi atti risulta inevitabilmente condizionato – e limitato – dalla natura giuridica che li caratterizza e dal contenuto esclusivamente tecnico delle valutazioni che le supportino, non potendo alterare o innovare i contenuti o le finalità della legge dalla quale sono previste, tanto più in un ambito caratterizzato da una elevata discrezionalità politica<sup>61</sup>. Pertanto, illegittimamente le linee guida in materia di PMA hanno

<sup>59</sup> Nel caso di specie, relative alle finalità di accesso alle tecniche al fine di consentirle anche alle coppie non sterili ma portatrici di gravi malattie geneticamente trasmissibili (Corte cost., sent. n. 96 del 2015).

<sup>60</sup> B. LIBERALI, *Il problematico intervento delle Linee guida ministeriali e regionali nelle materie in cui viene in rilievo l'evoluzione scientifica*, cit., p. 245; volendo, anche S. PENASA, *La sentenza n. 96 del 2015 della Corte costituzionale: l'insostenibile debolezza della legge 40*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2015, pp. 755-758.

<sup>61</sup> TAR LAZIO, 21.01.2008, n. 398, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2008, 489 ss., su cui C. PARDINI, *La diagnosi preimpianto al vaglio della Corte europea dei diritti dell'uomo: influenza delle pronunce nel panorama italiano*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2013, p. 75, la quale rileva che «all'Autorità amministrativa, con le Linee Guida, è attribuito esclusivamente il potere di adottare regole di alto contenuto tecnico e di natura procedurale e non quello di delimitare l'ambito di intervento del trattamento medico che, in assenza di

circoscritto alle sole indagini «di tipo osservazionale» gli accertamenti eseguibili, con il consenso della coppia, relativi allo stato di salute degli embrioni, in quanto si tratterebbe di «una deroga a una norma di legge predisposta da una fonte di gran lunga subordinata»<sup>62</sup>; mentre legittimamente nelle linee guida non è prevista una definizione di embrione, in quanto «pur in presenza di una nozione a contenuto tecnico-scientifico, in assenza di una soluzione scientifica univoca o fortemente prevalente, non può competere all'autorità amministrativa la scelta della definizione da adottare, che non può non spettare al legislatore»<sup>63</sup>.

Al fine di chiarire l'opportunità di distinguere tra scelte discrezionali che appartengono alla sfera della responsabilità legislativa e valutazioni di natura tecnica, che possono essere più adeguatamente svolte da organismi appartenenti alla pubblica amministrazione, si può richiamare la decisione del TAR Lombardia, 29 dicembre 2010, n. 7735, con la quale sono state annullate linee guida regionali che – in materia di interruzione volontaria di gravidanza – avevano individuato un termine temporale oltre il quale si dovesse presumere, salvo prova contraria, che il feto possa avere vita autonoma, innovando in tal senso rispetto a quanto previsto dalla legge in materia<sup>64</sup>. Il giudice amministrativo ha infatti ritenuto che la scelta del legislatore di non determinare il momento a partire dal quale il feto possa avere vita autonoma esprima «(...) una scelta preci-

una soluzione scientifica univoca o fortemente prevalente, non può che spettare al legislatore». Il TAR Lazio ha inoltre dichiarato l'illegittimità per eccesso di potere delle linee guida previste dall'art. 7 della l. n. 40, nella parte in cui prevedevano che «ogni indagine relativa allo stato di salute degli embrioni creati in vitro dovrà essere di tipo osservazionale. Ove in tal caso il trasferimento dell'embrione, non coercibile, non risulti attuato, la coltura in vitro del medesimo deve essere mantenuta fino al suo estinguersi».

<sup>62</sup> TAR Lazio, 21 gennaio 2008, n. 398, cit., su cui P. VERONESI, *Le "linee guida" in materia di procreazione medicalmente assistita. Nuovi dubbi di legittimità all'orizzonte*, cit., p. 1358, secondo cui «si è (...) al cospetto di una deroga a una norma di legge predisposta da una fonte di gran lunga subordinata». M. MANETTI, *Profili di incostituzionalità della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Politica del diritto*, 3, 2004, p. 458, ritiene «dubbio (...) che un atto amministrativo cui la legge commette esclusivamente "l'indicazione delle procedure e delle tecniche di PMA" (art. 7, comma 1) possa alterarne i contenuti più chiari e inequivocabili».

<sup>63</sup> TAR Lazio, cit.

<sup>64</sup> L. n. 194/1978, art. 7, terzo comma, secondo cui «Quando sussiste la possibilità di vita autonoma del feto, l'interruzione della gravidanza può essere praticata solo nel caso di cui alla lettera a) dell'articolo 6 e il medico che esegue l'intervento deve adottare ogni misura idonea a salvaguardare la vita del feto».

sa, consapevole e ponderata», attraverso la quale si è voluto riservare tale accertamento al medico responsabile del trattamento, in base ad una «chiara decisione (...) di non interferire in un giudizio volutamente riservato agli operatori, i quali (...) debbono poter effettuare le proprie valutazioni esclusivamente sulla base delle risultanze degli accertamenti svolti caso per caso e sulla base del livello delle acquisizioni scientifiche e sperimentali raggiunto nel momento in cui vengono formulate».

### ***3.3 La normazione d'urgenza: l'utilizzo del decreto-legge in ambiti scientificamente connotati***

Una dimensione ulteriore è rappresentata dall'utilizzo da parte dell'esecutivo dello strumento della decretazione d'urgenza, al fine di fronteggiare situazioni qualificabili come emergenziali in ambito medico-scientifico. In questi casi, le ragioni di straordinaria necessità e urgenza possono riguardare – tra l'altro – l'esigenza di assicurare, in condizioni di eccezionalità anche rispetto ai possibili effetti negativi sul diritto alla salute delle persone coinvolte, la continuità di cure sperimentali, o comunque di trattamenti dei quali l'autorità giudiziaria abbia autorizzato la prosecuzione; ma possono fondarsi anche sulla valutazione della complessiva situazione sanitaria ed epidemiologica relativamente a determinati obiettivi di tutela della salute individuale e pubblica, come nel caso della introduzione di obblighi vaccinali.

I motivi di emergenza assumono, in questi casi, natura medico-sanitaria, potendo trovare contenuti diversi ma risultando accomunati dalla necessità di disciplinare gli effetti di una situazione che incidono sulle diverse declinazioni del diritto alla salute. Un ulteriore elemento trasversale è rappresentato dal rilievo che assume la natura tecnico-scientifica delle questioni all'interno del giudizio di costituzionalità<sup>65</sup>, evidenziandosi in tal senso come in termini generali le indicazioni di ordine metodologico derivabili dal principio di ragionevolezza delle leggi devono trovare attuazione anche in sede di decretazione d'urgenza.

Paradigmatica in tal senso risulta la sentenza n. 5 del 2018 della Corte costituzionale, relativa al d.l. n. 73/2017, conv. con modif. dalla l. n.

<sup>65</sup> Da ultimo, S. TROILLO, *La Corte costituzionale e le questioni tecnico-scientifiche in materia sanitaria*, cit., pp. 355-369.

119/2017, che ha introdotto una serie di obblighi vaccinali in età pediatrica. La decisione, a fini del presente scritto, esprime tre livelli di rilevanza. In relazione ai presupposti previsti dall'art. 77 Cost. in ambiti scientificamente connotati, la Corte ne verifica la sussistenza alla luce degli elementi di natura medica ed epidemiologica richiamati nel preambolo del decreto-legge e nella relazione illustrativa al disegno di legge di conversione, ritenendo che nel caso concreto né il Governo né il Parlamento abbiano ecceduto «i limiti dell'ampio margine di discrezionalità che spetta loro, ai sensi dell'art. 77, secondo comma, Cost.». A tal fine, la Corte svolge considerazioni di natura prettamente tecnica, ad esempio distinguendo tra «urgenza del provvedere» a fronte di un rilevante calo della copertura vaccinale ed «emergenza sanitaria». Rispetto ai presupposti che devono sorreggere le scelte politiche effettuate, la Corte costituzionale richiama esplicitamente il principio secondo cui «questa discrezionalità deve essere esercitata alla luce delle diverse condizioni sanitarie ed epidemiologiche, accertate dalle autorità preposte (sentenza n. 268 del 2017), e delle acquisizioni, sempre in evoluzione, della ricerca medica, che debbono guidare il legislatore nell'esercizio delle sue scelte in materia». Il fondamento scientifico del bilanciamento operato, il quale ha condotto nel caso di specie alla previsione della natura obbligatoria delle vaccinazioni, contribuisce a rafforzare la legittimità delle scelte politiche svolte.

Un ultimo livello di rilevanza è rappresentato dalla valorizzazione della fase di conversione del decreto-legge, nella quale la possibilità di intervenire esercitando la propria discrezionalità politica consente al legislatore di integrare, sempre nel rispetto della *ratio* originaria, i contenuti del provvedimento emergenziale. L'interposizione parlamentare consente, in questo caso, una ulteriore determinazione dei meccanismi più adeguati a far fronte alla situazione epidemiologica, giungendo – senza alterare la natura obbligatoria delle vaccinazioni ma qualificando ulteriormente il bilanciamento complessivo – all'introduzione in sede di conversione di un meccanismo periodico di monitoraggio che, a seguito della verifica dei dati epidemiologici, delle eventuali reazioni avverse e delle coperture vaccinali raggiunte, può giustificare l'eventuale flessibilizzazione dell'obbligo in mera raccomandazione, che potrà avvenire sempre «alla luce dei



dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate»<sup>66</sup>. La Corte attribuisce un valore particolare a tale integrazione, la quale finisce per rafforzare la legittimità complessiva della disciplina. La predisposizione di adeguati strumenti normativi funzionali a permettere una rivalutazione delle scelte adottate al mutare delle condizioni empiriche rappresenta quindi un fattore di rafforzamento della legittimità della legge, secondo la «(...) dinamica evolutiva propria delle conoscenze medico-scientifiche che debbono sorreggere le scelte normative in ambito sanitario»<sup>67</sup>.

Nell'ottica del richiamo svolto in apertura al principio di leale collaborazione tra esecutivo e legislativo, tale dinamica integrativa appare particolarmente significativa in riferimento alla disciplina di questioni scientificamente connotate. In questo caso, emerge l'impossibilità di distinguere nettamente tra dimensione politica e dimensione tecnica, essendo la responsabilità politica delle scelte assunte condivisa tra i due poteri<sup>68</sup>. Nelle parole della Corte costituzionale, in riferimento alla compatibilità ambientale di progetti industriali, alle verifiche di natura tecnica possono affiancarsi complesse valutazioni finalizzate a bilanciare una pluralità composita di interessi, le quali «assumono indubbiamente un particolare rilievo politico»<sup>69</sup>, trovando conferma l'esistenza di un «inestricabile intreccio, in una singola questione di governo dell'ambiente, di profili tecnici e politici, e l'irriducibilità dei secondi ai primi»<sup>70</sup>.

In tale ottica, appare utile richiamare la sentenza n. 85 del 2013 della Corte costituzionale, relativa al caso ILVA<sup>71</sup>. La Corte, infatti, qualifica lo

<sup>66</sup> Corte cost., sent. n. 5 del 2018.

<sup>67</sup> Corte cost., sent. n. 5 del 2018. Cfr. U. ADAMO, *Materia "non democratica" e ragionevolezza della legge*, cit., p. 315. In riferimento a tale aspetto, C. DI COSTANZO, A. SIMONCINI, *Il contributo della Corte costituzionale allo sviluppo del biodiritto*, cit., pp. 214-215, definiscono il dato scientifico come «formante normativo», anche nel senso che «l'esercizio della discrezionalità legislativa è peculiarmente condizionata dallo stato delle risultanze scientifiche ed è suscettibile di una graduale, e per certi versi necessaria in alcuni frangenti, modifica sulla base della progressiva emersione dei relativi dati scientifici».

<sup>68</sup> A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., p. 136.

<sup>69</sup> Corte cost., sent. n. 81 del 2013.

<sup>70</sup> M. MASSA, *Il diritto del disastro. Appunti sul caso ILVA*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2013, p. 10.

<sup>71</sup> Avente come noto ad oggetto la legge 24 dicembre 2012, n. 231 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207)

schema normativo come «(...) combinazione tra un atto amministrativo (...) ed una previsione legislativa» e ritiene che il bilanciamento raggiunto risulta ragionevole, in quanto rappresenta «il risultato di apporti plurimi, tecnici e amministrativi (...)». La ragionevolezza delle scelte effettuate è rafforzata anche dal fatto di risultare qualificata da una pluralità di garanzie a contenuto tecnico-scientifico, quali ad esempio l'intervento di organi tecnici e del personale competente e l'individuazione delle migliori tecnologie disponibili all'interno della procedura di autorizzazione prevista (nel caso di specie, l'Autorizzazione Integrata Ambientale<sup>72</sup>). Pertanto, come sottolineato in dottrina, la legittimità del bilanciamento definito a livello legislativo, attraverso anche in questo caso la combinazione decreto-legge e legge di conversione, risulta rafforzata quando rappresenti «(...) la risultante di valutazioni sia tecniche, sia politiche, queste ultime operate tanto dal legislatore, quanto dagli stessi organi del potere esecutivo» e sia «basato su un'istruttoria sufficientemente curata e aperta (...)»<sup>73</sup>. Valutazioni tecniche e assiologiche, quindi, sono destinate a convivere e devono integrarsi fisiologicamente, con le seconde che vanno sorrette necessariamente dalle prime<sup>74</sup>.

Da ultimo, occorre specificare che proprio alla natura emergenziale dell'atto sembra riconducibile, una volta risolta positivamente la questione relativa alla sussistenza dei presupposti per l'emanazione di tali provvedimenti normativi, una applicazione più flessibile di tale principio, in particolare rispetto alla necessità che «decisioni sul merito delle scelte terapeutiche, in relazione alla loro appropriatezza, non potrebbero nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica del legislatore, bensì dovrebbero prevedere «l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica

<sup>72</sup> Unitamente alla «partecipazione di enti e soggetti diversi nel procedimento preparatorio e alla pubblicità dell'*iter* formativo, che mette cittadini e comunità nelle condizioni di far valere, con mezzi comunicativi, politici ed anche giudiziari, nelle ipotesi di illegittimità, i loro punti di vista».

<sup>73</sup> M. MASSA, *Il diritto del disastro. Appunti sul caso ILVA*, cit., p. 10.

<sup>74</sup> E. CATELANI, *Politica e tecnica: presupposti inscindibili del buon governo*, in G. GRASSO (a cura di), *Il Governo tra tecnica e politica*, cit., p. 129, la quale afferma la natura fisiologica della commistione tra motivazioni tecniche e motivazioni politiche, in quanto «(...) un'Amministrazione moderna non può prescindere dalla sussistenza di entrambi i presupposti che devono convivere insieme. Il rinvio a presupposti scientificamente accertati deve agevolare e supportare una decisione di governo, ma non consente di escludere la valutazione politica interna e presupposta ad ogni decisione di governo e di cui il titolare dell'indirizzo politico si fa portatore».

dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali e sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che a questi fini rivestono gli organi tecnico-scientifici» (sentenza n. 282 del 2002)<sup>75</sup>. A fronte dell'esigenza di assicurare tutela, seppur temporalmente limitata, a concomitanti interessi costituzionalmente rilevanti, la Corte costituzionale riconosce la legittimità di scelte politiche che – in quanto caratterizzate da «circostanze peculiari ed eccezionali» e da un «anomalo contesto» – introducono una deroga all'operatività del principio richiamato. Nel caso di specie, ciò ha condotto la Corte ad affermare la legittimità della disciplina derogatoria rispetto a quella vigente in materia di sperimentazione dei farmaci, introdotta con decreto-legge al fine di consentire «la prosecuzione dei trattamenti con cellule staminali già “avviati” o già ordinati da singoli giudici»<sup>76</sup>. Tuttavia, proprio per il fatto di trovare una giustificazione nella eccezionalità della situazione concreta, tale deroga deve avere un ambito di applicazione circoscritto, tanto che – secondo la Corte – «irragionevole sarebbe l'estensione indiscriminata di siffatta, temporalmente circoscritta, deroga»<sup>77</sup>.

In termini complessivi, quindi, lo strumento della decretazione d'urgenza è compatibile con la disciplina di questioni scientificamente connotate, in particolare quando queste ultime esprimano una densità assiologica elevata che richiede una rideterminazione del bilanciamento definito in via ordinaria dal legislatore. In questi casi, i motivi che integrano i presupposti *ex art. 77 Cost.* risultano giustificati dal fatto dell'essere fondati su una valutazione della concreta situazione medica o comunque sanitaria oggetto dell'intervento<sup>78</sup>, il quale deve comunque limitarsi – relativamente all'ambito soggettivo (Di Bella) e temporale (Stamina) della propria efficacia – a quanto strettamente necessario alla gestione della situazione di emergenza, risultando solo in tale ristretto perimetro giustificata una

<sup>75</sup> Corte cost., sent. 274 del 2014

<sup>76</sup> D.l. 25 marzo 2013, n. 24 (Disposizioni urgenti in materia sanitaria), conv. con modif. dall'art. 1, primo comma, legge 23 maggio del 2013, n. 57.

<sup>77</sup> *Ibidem.*

<sup>78</sup> Corte cost., sent. n. 5 del 2018.

eventuale deroga ai parametri riconducibili al principio di ragionevolezza scientifica degli atti normativi (Stamina).

Si pongono senz'altro oltre il perimetro della fisiologica dinamica tra poteri, iniziative governative veicolate attraverso lo strumento della decretazione d'urgenza, le quali abbiano ad oggetto questioni "eticamente sensibili" in ambito medico-sanitario ma che risultino evidentemente carenti dal punto di vista dei presupposti costituzionali e privi di un sufficiente fondamento tecnico-scientifico. In tal senso, occorre richiamare l'approvazione da parte del Consiglio dei Ministri di un decreto-legge finalizzato a vietare che «l'alimentazione e l'idratazione quali forme di sostegni vitali possano essere sospese da chi assiste soggetti non in grado di provvedere a sé stessi», a seguito dell'autorizzazione giudiziaria della interruzione di tali trattamenti sanitari in riferimento al caso di Eluana Englaro. L'allora Presidente della Repubblica ha rifiutato l'emanazione del decreto-legge, richiamando, da un lato, l'inappropriatezza della scelta di utilizzare tale provvedimento normativo per disciplinare – in assenza di un quadro legislativo in materia e quindi al fine di surrogarne l'esistenza – un ambito complesso, che incide su diritti fondamentali della persona e rispetto al quale sussiste una pluralità di posizioni sia a livello sociale che politico; e, dall'altro lato, evidenziando l'assenza dei presupposti di straordinarietà necessità e urgenza e la necessità di garantire il principio di distinzione e reciproco rispetto tra poteri dello Stato, che non consente di disattendere la soluzione individuata da una decisione giudiziaria definitiva<sup>79</sup>. Tanto più se, andando in tal senso oltre le motivazioni dedotte in sede di rifiuto dell'emanazione del decreto-legge, il contenuto normativo del provvedimento risulti privo di adeguata copertura scientifica, ponendosi anzi in contrasto con l'opinione prevalente della comunità medica di riferimento e con gli standard clinici corrispondenti, dal momento che – come peraltro riconosciuto a livello giurisprudenziale e successivamente chiarito a livello legislativo<sup>80</sup> – finiva per negare sostanzialmente la natura di trattamento sanitario all'idratazione e alimentazione artificiali e, quindi, l'applicabilità delle garanzie ricavabili dall'art. 32, secondo comma, Cost.,

<sup>79</sup> Il messaggio del Presidente della Repubblica è reperibile in <https://www.costituzionali-smo.it/caso-englaro-il-presidente-della-repubblica-non-procede-allemanazione-del-decreto-legge/>.

<sup>80</sup> L. n. 219/2017, art. 1.

in termini di diritto al rifiuto delle cure. Riallineandosi al principio della centralità parlamentare nel determinare il più adeguato bilanciamento in ambiti scientificamente connotati e assiologicamente complessi, nonché a quanto affermato dalla Corte costituzionale in relazione al medesimo caso relativamente al fatto che «il Parlamento può in qualsiasi momento adottare una specifica normativa della materia, fondata su adeguati punti di equilibrio fra i fondamentali beni costituzionali coinvolti»<sup>81</sup>, il Governo ha successivamente presentato alle Camere un disegno di legge, avente il medesimo contenuto del decreto-legge non emanato<sup>82</sup>.

### ***3.3.1 L'emergenza sanitaria, integrazione tra fonti di produzione e consulenza tecnico-scientifica***

Come rilevato in apertura, l'attuale fase pandemica ha ulteriormente consolidato la tendenza a un progressivo spostamento dell'asse dell'esercizio della funzione di produzione normativa dal Parlamento al Governo. Dal punto di vista della disciplina di ambiti scientificamente connotati, evidentemente in questa fase tale dinamica trova la propria giustificazione non in una tendenza istituzionale di carattere generale, ma nella esigenza di reagire in modo efficace e celere a una minaccia imprevista ed eccezionale alla salute individuale e collettiva. Non potendo svolgere in questa sede riflessioni approfondite sulle caratteristiche della gestione complessiva della pandemia sanitaria, ai fini del presente scritto sembra opportuno rilevare due elementi, il primo relativo al complesso rapporto tra fonti di produzione di natura legislativa e fonti di natura amministrativa, che è divenuto centrale nel contesto pandemico; il secondo, relativo al fondamento tecnico-scientifico delle decisioni adottate in tale fase. Dal primo punto di vista, recentemente, la sentenza n. 198 del 2021 della Corte costituzionale<sup>83</sup> ha chiarito la natura giuridica dei decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, che rappresentano indiscutibilmente uno degli

<sup>81</sup> Corte cost., ord. n. 334 del 2008.

<sup>82</sup> Il Senato ha successivamente interrotto la discussione del disegno di legge presentato dal Governo a seguito della morte di Eluana Englaro.

<sup>83</sup> Per un primo commento, M. CAVINO, *La natura dei DPCM adottati nella prima fase di emergenza COVID. Lettura di Corte cost. n.198/2021*, in *Federalismi.it*, 25, 2021, pp. 1-7; A. SAITTA, *Il codice della protezione civile e l'emergenza pandemica anche alla luce di C. cost. n. 198 del 2021*, in *Consulta Online*, 3, 2021, pp. 841-848.

strumenti di intervento più utilizzati in tale fase. In particolare, in riferimento a quanto previsto dal d.l. n. 19/2020, la Corte costituzionale ha proposto una qualificazione dei rapporti tra fonti nel senso della fisiologica integrazione tra fonti primarie e fonti secondarie, rispetto alla quale la situazione di elevato rischio sanitario e di incertezza e costante mutamento delle conoscenze e acquisizioni dal punto di vista medico-scientifico ed epidemiologico hanno assunto – e svolgono – un ruolo determinante nel determinare il concreto assetto normativo adottato in tale fase. Infatti, la Corte ha evidenziato che, all'interno della «tipizzazione delle misure di contenimento» adottabili in sede governativa, il d.l. n. 19/2020 ha individuato «un criterio che orienta l'esercizio della discrezionalità attraverso i «principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso» (art. 1, comma 2)». E, al fine di rafforzare la conclusione secondo la quale «La fonte primaria (...) non soltanto ha tipizzato le misure adottabili dal Presidente del Consiglio dei ministri, in tal modo precludendo all'autorità di Governo l'assunzione di provvedimenti *extra ordinem*, ma ha anche imposto un criterio tipico di esercizio della discrezionalità amministrativa», la Corte ha attribuito particolare rilievo al fatto che il medesimo decreto-legge (art. 2, primo comma) preveda che «[p]er i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provvedimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico-scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 32 dell'8 febbraio 2020». Pertanto, pur non essendo esente da criticità relativamente alle concrete modalità di nomina, organizzazione e svolgimento dell'attività di consulenza<sup>84</sup>, la previsione di un meccanismo di consulenza tecnico-scientifica che sia funzionale e supportare «(...) sul piano istruttorio la messa in atto della disciplina primaria, rendendone più concreta ed effettiva la verifica giudiziale»<sup>85</sup>, contribuisce – secondo la Corte – a rafforzarne l'adeguatezza – e quindi, la legittimità, consentendone inoltre un più effettivo scrutinio giudiziale – tanto per quanto riguarda il contenuto

<sup>84</sup> Sul punto, si consenta in rinvio a S. PENASA, *Scienza, comitati tecnici e responsabilità politica: spunti da un'analisi comparata dei modelli di consultazione scientifica durante l'emergenza COVID-19*, cit., pp. 59-80.

<sup>85</sup> Corte cost., sent. n. 19 del 2020.

tecnico degli atti attuativi, quanto la loro stessa proporzionalità, evocando in tal senso una connessione implicita con la ragionevolezza del bilanciamento concretamente definito tra i molteplici interessi costituzionali coinvolti<sup>86</sup>. Tale ultimo aspetto apre al secondo ordine di considerazioni, le quali si riferiscono all'esigenza che le decisioni assunte in tale fase siano sorrette da una adeguata e costante<sup>87</sup> attività di consulenza scientifica svolta da organismi tecnici a ciò deputati. Se, infatti, la peculiarità dell'emergenza sanitaria ha reso necessario «l'impiego di strumenti capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire»<sup>88</sup>, caratterizzata dalla rapidità e imprevedibilità delle caratteristiche del contagio, a ciò deve corrispondere l'adeguamento dei processi decisionali, nel senso della necessaria integrazione delle competenze ordinarie della politica e della pubblica amministrazione con specifici meccanismi di consulenza e di istruttoria dotati da adeguate competenze specifiche<sup>89</sup>. A fronte di tale esigenza, il sistema politico e amministrativo ha rivelato «l'assenza di strutture tecniche adeguate interne all'Amministrazione, che si sono dovute formare nell'immediatezza con soggetti ancora una volta istituzionali, che non sempre avevano anche le competenze necessarie ad obiettivi particolari»<sup>90</sup>. Pertanto, «l'assenza di sedi stabili di interlocuzione fra politica e tecnica ha condotto all'istituzione di decine di gruppi di esperti istituiti ad hoc»<sup>91</sup>, rispetto ai quali – in particolare rispetto al Comitato tecnico scientifico – si pongono le questioni che tradizionalmente solleva

<sup>86</sup> In tal senso, nel caso di specie secondo la Corte costituzionale «Il d.P.C.M. 10 aprile 2020, nel prevedere, all'art. 1, comma 1, lettera a), che «sono consentiti solo gli spostamenti motivati da comprovate esigenze lavorative o situazioni di necessità ovvero per motivi di salute», e nello stabilire, all'art. 8, comma 1, che tutte le disposizioni in esso contenute «producono effetto dalla data del 14 aprile 2020 e sono efficaci fino al 3 maggio 2020», si è dunque limitato ad adattare all'andamento della pandemia quanto stabilito in via generale dalla fonte primaria».

<sup>87</sup> La Corte sottolinea la evidente necessità dell'impiego di strumenti normativi «capaci di adattarsi alle pieghe di una situazione di crisi in costante divenire» (Corte cost., sent. n. 37 del 2021).

<sup>88</sup> Corte cost., sent. n. 37 del 2021.

<sup>89</sup> A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, numero speciale, p. 125.

<sup>90</sup> E. CATELANI, *Evoluzione del rapporto fra tecnica e politica. Quali saranno gli effetti in uno stato tecnologico?*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2021, p. 387.

<sup>91</sup> A. IANNUZZI, *Le forme di produzione delle fonti a contenuto tecnico-scientifico nell'epoca del diritto transnazionale*, cit., p. 3286.

la creazione di organismi tecnici con funzioni consultive, in termini di base giuridica<sup>92</sup>, composizione<sup>93</sup> e trasparenza<sup>94</sup>, in particolare. In una prospettiva di sistema, l'esperienza maturata nell'emergenza pandemica sembra indicare, anche alla luce delle più recenti pronunce della Corte costituzionale, che l'«istituzionalizzazione dei canali di raccolta e di trasmissione delle valutazioni tecnico-scientifiche agli organi politico-rappresentativi»<sup>95</sup> può rappresentare un elemento – costituzionalmente necessario – in grado di favorire una normalizzazione dei rapporti tra legislativo ed esecutivo rispetto all'esercizio di funzioni normative in ambiti scientificamente connotati, orientandoli nel senso di una «leale collaborazione», rispettosa dei reciproci ambiti di discrezionalità politica. In questo senso, la presenza non sporadica ma strutturale di tali organismi, e in generale di procedimenti normativi «*evidence based*»<sup>96</sup>, può rappresentare un carattere comune ai due livelli di produzione normativa, in grado di razionalizzarne i reciproci rapporti e specificità.

<sup>92</sup> A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., p. 125, ritiene che «la precostituzione per legge degli organi tecnico-scientifici deputati ad interagire con la politica nonché delle procedure deputate ad orientare i relativi rapporti possa rassicurare maggiormente contro il possibile rischio di un uso strumentale da parte della politica delle valutazioni scientifiche».

<sup>93</sup> M. TERZI, *Ancora sul rapporto tra tecnica e politica nell'attuale emergenza di sanità pubblica: dal Comitato tecnico-scientifico al Comitato di esperti in materia economica e sociale*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2, 2020, p. 291, secondo cui nel caso del comitato tecnico-scientifico «ci si è limitati ad accoppiare, nell'ottica di una maggiore efficienza decisionale e così da poterne acquisire il punto di vista in una sede unificata, alcune competenze scientifiche del comparto sanitario, attingendole dall'amministrazione pubblica».

<sup>94</sup> TAR Lazio, sez. I-quater, 13 luglio 2020 – 22 luglio 2020, n. 8615. Il TAR Lazio, ha chiarito, ordinando alla amministrazione competente di consentire l'accesso ai verbali delle riunioni del comitato tecnico-scientifico, che «a maggior ragione deve essere consentito l'accesso ad atti, come i verbali in esame, che indicando i presupposti fattuali per l'adozione dei descritti DPCM, si connotano per un particolare impatto sociale, sui territori e sulla collettività». L'adozione di adeguate garanzie di pubblicità dell'attività istruttoria svolta può consentire «una effettiva verifica circa la coerenza delle misure restrittive introdotte dal potere esecutivo con le indicazioni fornite dal comitato tecnico», secondo L. DEL CORONA, *Le decisioni pubbliche ai tempi del Coronavirus: la tutela dei diritti tra fondatezza scientifica, trasparenza e principio di precauzione*, cit., p. 74.

<sup>95</sup> A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, cit., p. 125.

<sup>96</sup> Su tale concetto, P. CARROZZA, *Tecnica e politica: la necessaria complementarità*, cit., p. 95 ss.; C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, pp. 179-208.



#### *4. Riflessioni conclusive: come “misurare” la fisiologia dell’integrazione tra Parlamento e Governo in ambiti scientificamente complessi*

L’analisi è stata orientata alla ricerca del ragionevole punto di equilibrio, tanto dal punto di vista istituzionale quanto funzionale, del rapporto tra fonti di produzione normativa di natura parlamentare o governativa relativamente alla disciplina di questioni scientificamente connotate, in particolare in ambito medico-sanitario. A tal fine, pur partendo dal richiamo della progressiva centralità assunta in termini ordinamentali dall’esecutivo, processo analizzato in termini variamente critici dalla dottrina costituzionalistica, si è proposto un tentativo di sistematizzazione dei diversi livelli, ai quali corrispondono specifici strumenti normativi e una determinata declinazione del rapporto tra fonti primarie e fonti sub-primarie, di fisiologica interazione tra esercizio di discrezionalità politica e valutazioni di natura tecnico-scientifica. Si è a tal riguardo evidenziato l’inopportunità di operare una distinzione rigida tra tali due “fasi”, così come l’automatica attribuzione di queste a uno dei poteri richiamati, emergendo al contrario – anche alla luce della giurisprudenza costituzionale – una tendenza alla necessaria integrazione tra valutazioni di natura politica e di natura tecnica in riferimento alla complessiva attività di produzione normativa. Allo stesso tempo, in particolare di fronte all’esigenza di bilanciare tra interessi concomitanti, è emersa l’esigenza di assicurare la generale centralità della discrezionalità legislativa, la quale può essere “surrogata” da quella di cui è titolare l’esecutivo in casi straordinari o integrata attraverso meccanismi di delega legislativa o di rinvio normativo a fonti attuative. Nel primo caso, alla luce della giurisprudenza costituzionale analizzata, la piena operatività dei meccanismi di raccordo con il Parlamento – i principi e criteri direttivi in caso di delegazione legislativa, la conversione rispetto al decreto-legge – risultano decisivi non solo al fine di assicurare il rispetto dei parametri costituzionali in materia (artt. 76 e 77 Cost.), ma operano anche – e in modo più rilevante ai fini del presente studio – quali “correttivi” in grado di orientare in modo ragionevole e proporzionato le scelte politiche che incidono su ambiti scientificamente connotati.

Come evidenziato dalla Corte costituzionale, l’integrazione tra fonti rappresenta un elemento fisiologico – quasi costituzionalmente necessario in termini di legittimità – del metodo normativo da adottare rispetto alla

disciplina di questioni scientificamente complesse, avendo fatto riferimento in tal senso al principio di leale collaborazione “normativa” tra poteri. Oltre a tale necessaria integrazione tra fonti, sembra consolidarsi l’esigenza di una convergenza dei metodi decisionali, i quali devono essere orientati dai criteri già derivati dal principio di ragionevolezza scientifica, non solo delle leggi, ma degli atti normativi. L’esistenza di adeguati presupposti tecnico-scientifici rispetto alle scelte di natura politico-discrezionale concretamente adottate, l’essenziale rilievo che va attribuito agli organismi tecnici in tali ambiti, la previsione di meccanismi sostanziali o procedurali di flessibilizzazione del quadro normativo, tra gli altri, rappresentano requisiti necessari per un esercizio costituzionalmente sostenibile della discrezionalità politica in ambiti scientificamente connotati, a prescindere dal potere che si trovi concretamente a esercitare funzioni normative. Un’adeguata attuazione del metodo della ragionevolezza scientifica degli atti normativi può in tal senso, pur nella consapevolezza della maggiore complessità di tale dinamica, rappresentare un efficace e attendibile criterio di garanzia e misurazione del livello di fisiologia della relazione tra Parlamento e Governo.