



Università degli Studi di Ferrara

DOTTORATO DI RICERCA IN
DIRITTO COSTITUZIONALE

CICLO XXVI

COORDINATORE: Chiar.mo Prof. Andrea Pugiotto

LA LIBERTÀ DI RICERCA SCIENTIFICA IN AMBITO BIOTECNOLOGICO.
PROFILI COSTITUZIONALI

Settore Scientifico Disciplinare IUS/08

Dottorando

Dott. Patrizio Ivo D'Andrea

Tutore

Chiar.mo Prof. Roberto Bin

Anni 2011/2014

INDICE

* * * * *

INTRODUZIONE

CAPITOLO PRIMO

LA LIBERTÀ DELLA SCIENZA NEL RAPPORTO TRA TECNICA, SOCIETÀ E DIRITTO.

IL PROBLEMA DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLE QUESTIONI TECNICO-SCIENTIFICHE NEL CONTESTO NAZIONALE E INTERNAZIONALE. CENNI

INTRODUTTIVI

1.1.- Scienza, tecnica, diritto e società nel dibattito in Assemblea costituente.

1.2.- Il problema del governo della scienza e della regolamentazione delle questioni bioetiche.

1.3.- La libertà di ricerca scientifica nel contesto costituzionale: la *neutralità* del progresso scientifico e le nuove esigenze di tutela dei diritti e degli interessi costituzionali.

1.4.- Il riconoscimento della libertà della scienza nelle Carte dei diritti internazionali e il problema della regolamentazione “transfrontaliera” delle questioni tecnico-scientifiche.

CAPITOLO SECONDO

L'ESERCIZIO DELLA LIBERTÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

2.1.- L'oggetto della libertà di ricerca scientifica e la “tutela rafforzata”. rispetto alla libertà di manifestazione del pensiero.

2.2.- La titolarità della libertà di ricerca scientifica.

2.2.1.- Ricerca scientifica ed esercizio abusivo di una professione.

2.2.2.- La “titolarità intersoggettiva” della libertà di ricerca scientifica e

l'autonomia del singolo nell'*équipe* di ricercatori.

2.2.2.1.- L'autonomia del ricercatore nella selezione del proprio progetto di ricerca.

2.2.2.2.- Il dissenso ideologico tra ricercatore ed ente patrocinatore: obiezione di coscienza del singolo e tutela delle organizzazioni "di tendenza".

2.2.2.3.- La limitazione dell'attività di ricerca scientifica a particolari organizzazioni complesse.

2.2.3.- L'interesse "a che si faccia ricerca scientifica". Gli artt. 9 e 33 Cost. dalla proclamazione di principio alla concreta giustiziabilità.

2.2.4.- *Segue:* la via giurisdizionale come strumento per stimolare concrete attività di ricerca scientifica.

2.2.5.- *Segue:* l'intervento del giudice ordinario come strumento per promuovere concrete attività di ricerca scientifica.

2.2.6.- *Segue:* ancora sulla configurabilità dell'intervento della Corte costituzionale come strumento per promuovere concrete attività di ricerca scientifica.

2.2.8.- *Segue:* il diritto di essere inseriti nella sperimentazione.

2.2.9.- *Segue:* la regolazione negoziale dell'attività di ricerca tra lo scienziato e il soggetto che conferisce campioni biologici o informazioni personali.

2.3.- I limiti all'attività di ricerca scientifica: diritti, argomenti e tecniche di regolamentazione

2.3.1.- La ricerca sulle cellule staminali embrionali e i divieti posti dalla legge

2.3.2.- La ricerca sulle terapie geniche e il principio di precauzione.

2.3.3.- La sperimentazione umana e il ruolo dei comitati etici.

CAPITOLO TERZO

LA PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA IN AMBITO BIOTECNOLOGICO

3.1.- I casi *Dirigenti tecnologici ISTAT* e *Riordino degli istituti storici* e il

problema della promozione della ricerca scientifica.

3.2.- La “promozione” della ricerca scientifica da parte dei poteri pubblici.

3.3.- La teorizzazione dello “Stato di cultura” nella giuspubblicistica italiana.

3.4.- La critica alla dottrina dello “Stato di cultura”.

3.5.- Segue: “Stato di cultura” e Kulturstaat.

3.6.- Dal *Kulturstaat* al *Kulturverfassungsrecht*. La promozione della cultura come promozione del pluralismo.

3.7.- La promozione democratica della cultura: il modello della garanzia del “*massimo di pluralismo*” e l'autonomia delle istituzioni culturali. La promozione della ricerca scientifica come governo della tecnica.

3.8.- Segue. La promozione della ricerca scientifica e lo sfruttamento dei prodotti della ricerca. Il caso *Ciba Societé anonyme, e altri* e la brevettazione delle specialità medicinali.

3.9.- Segue. I casi *Paesi Bassi c. Parlamento europeo* e *Myriad Genetics* e la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche.

3.10.- I casi *Oliver Brüstle* e *W.A.R.F.* e i limiti “etici” alla protezione giuridica delle biotecnologie.

3.11.- Il problema della discrezionalità dei poteri pubblici nell'orientamento della promozione della ricerca scientifica. Il caso *P.M. c. Università Magna Grecia* e l'autonomia delle università e degli istituti di alta cultura.

3.12.- Il caso *Cattaneo e altri* e la discrezionalità dei poteri pubblici nella promozione dei progetti di ricerca.

BIBLIOGRAFIA

INTRODUZIONE

L'evoluzione della scienza e della tecnologia medica ha aperto nuove possibilità di manipolazione del corpo umano e di controllo artificiale della vita. Esse, rese disponibili ad una platea di persone nel tempo sempre più estesa, sono diventate rapidamente oggetto di domande, di pretese, di rivendicazioni sociali ⁽¹⁾, le quali vengono sempre più spesso non tanto declinate nelle forme della partecipazione e della proposta politica, quanto direttamente rivendicate in giudizio, riversando in capo all'Autorità giudiziaria, che pure sarebbe titolare della funzione di *mediazione* dei conflitti sociali (attraverso l'attuazione delle regole poste dal legislatore/decisore politico), il problema della stessa *regolazione* dei nuovi conflitti così sorti ⁽²⁾.

Alla complessità delle questioni tecnico-scientifiche e delle loro implicazioni sociali (e, generalmente, religiose) il diritto risponde con un ventaglio di strumenti e sistemi di regolamentazione in parte alternativi al modello della legislazione ordinaria (pure esistente: si pensi alla l. n. 194 del 1978 sull'interruzione volontaria della gravidanza, alla l. n. 164 del 1982 sul transessualismo, alla l. n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, etc.), quali codici deontologici, atti e provvedimenti di enti e amministrazioni tecnico-scientifici, raccomandazioni e pareri di autorità nazionali o sovranazionali, etc.

Quello delle tecniche e delle forme di regolamentazione, dunque, è forse il principale interrogativo che l'evoluzione delle tecnologie di intervento sul corpo umano pone alla scienza giuridica.

In questo contesto, le pagine che seguono rappresentano un tentativo di verificare, attraverso l'esame dei profili costituzionali della libertà di ricerca

¹ A. D'ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali, il contributo della giustizia costituzionale*, a cura di A. D'Aloia, Torino, Giappichelli, 2005, XIV.

² Cfr. M. LUCIANI, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione. Una vicenda italiana (e non solo)*, in *Rivista AIC*, 2012, 3, 2.

scientifico, la tenuta e il rendimento di alcuni tra i concetti e le categorie giuridiche fondamentali per il diritto costituzionale di fronte all'impatto del progresso scientifico e tecnologico.

Nel condurre questo studio sul diritto costituzionale nell'età della tecnica, l'approccio metodologico che si è cercato di assumere è stato quello di individuare alcuni "casi", la cui fisionomia può "guidare la «lettura» delle disposizioni ad esso applicabili e a squarciare eventualmente il velo della loro presunta «bontà»" e che, quando arrivano ad essere scrutinati dal giudice (e, in particolare, dalla Corte costituzionale e dalle Corti superiori di ogni ordinamento), consentono di "esprimere il significato della disposizione costituzionale nei termini propri delle regole, anziché in quelli dei principi" (3).

In questo modo, attraverso le singole controversie, si tenterà di affrontare due snodi problematici fondamentali.

Il primo è quello della ricerca scientifica come oggetto di un diritto di libertà (protetto dall'art. 33 Cost., così come da numerose fonti di diritto europeo e internazionale). Di questo diritto si tenterà, in particolar modo, di verificare l'ambito di estensione soggettiva e oggettiva, valutando quale sia l'ambito di libertà che circonda il singolo ricercatore nei confronti dello Stato e nei confronti dei privati e verificando fino a che punto è possibile, per il singolo *civis commune*, rivendicare il diritto "a che si faccia ricerca scientifica" (4).

Il secondo è quello della ricerca scientifica come oggetto di un dovere di promozione da parte dell'ordinamento (nazionale, ai sensi dell'art. 9 Cost., ma anche europeo, ai sensi dell'art. 167 TFUE - *ex art.* 151 TCE). Al proposito, ci si concentrerà in particolare sui due principali strumenti di incentivazione della ricerca, il brevetto e la concessione diretta di finanziamenti.

³ Cfr. P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei «casi» e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007, 49

⁴ Cfr. R. BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011, 227.

Nell'esame dei singoli casi, però, assumerà rilievo centrale il tema del possibile rilievo della legge e del Parlamento nella regolamentazione delle questioni bioetiche, nella definizione dell'ambito del lecito e dell'illecito, nel riconoscimento di diritti e poteri e nell'attribuzione di doveri e responsabilità agli attori sociali, pubblici e privati.

La tesi che anima questo lavoro, infatti, può essere così riassunta: la legge può sopravvivere al progresso scientifico e tecnologico; la legge, anzi, *deve* sopravvivere al progresso scientifico, affinché sia possibile un governo democratico della tecnica, ispirato ai principi della Costituzione repubblicana, e non un governo tecnocratico della società.

* * * * *

Questo lavoro, quale che ne sia il pregio, non avrebbe potuto essere portato a termine senza l'orientamento e il costante sostegno del Prof. Roberto Bin, dell'Università di Ferrara, Tutore della ricerca nel corso di Dottorato di ricerca, e del Prof. Massimo Luciani, dell'Università di Roma "La Sapienza", i quali mi hanno insegnato che la curiosità scientifica, l'attenzione per i conflitti sociali e per il potere che li governa e il rigore nella ricerca sono il miglior dono che lo studioso del diritto costituzionale possa fare a se stesso.

Per gli innumerevoli e preziosi suggerimenti e indicazioni che mi hanno indirizzato, ringrazio l'intero Collegio dei Docenti del Dottorato di ricerca, e, in particolare, i Proff.ri Andrea Pugiotto, Giuditta Brunelli, Paolo Veronesi e Andrea Guazzarotti, dell'Università di Ferrara.

Devo ringraziare, altresì, i Proff.ri Paolo Ridola, dell'Università di Roma "La Sapienza", Maria Cristina Grisolia, dell'Università di Firenze, Dian Schefold, dell'Università di Brema, Amedeo Santosuosso, dell'Università di Pavia, e il Dott. Edoardo C. Raffiotta, dell'Università di Bologna, Carlo Casonato, dell'Università di Trento, per le revisioni critiche alle parti di questa ricerca che sono state presentate al secondo Seminario annuale del Gruppo di Pisa con i dottorandi delle discipline giuspubblicistiche (Roma

Tre, 20 settembre 2013), al primo Seminario di studi italo-spagnolo di Diritto costituzionale (Bologna, 3, 4 maggio 2012), al 2011 Law & Science Young Scholars Informal Symposium (Pavia, 10 giugno 2011), al convegno conclusivo del Progetto Firb 2006 “L’impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona: uno studio interdisciplinare e comparato” (Trento, 17-18 maggio 2012).

Dedico un particolare ringraziamento alle Dott.sse Chiara Bergonzini e Sara Lorenzon, dell’Università di Ferrara, e Giulia Vaccari, dell’Università di Trento, per l’ininterrotto scambio di idee, pareri, materiali e suggerimenti che hanno avuto cura di intrattenere con me nel corso della ricerca.

Dovuto è il ringraziamento ad un’intera comunità di giovani studiosi incontrati nel corso di Dottorato, in particolare grazie agli eventi organizzati congiuntamente dalle Università di Pisa e di Ferrara e ai Seminari annuali del Gruppo di Pisa con i dottorandi delle discipline giuspubblicistiche. Senza pretesa di completezza, ricordo che hanno sempre fornito nuovi elementi di discussione e di approfondimento e hanno costantemente messo alla prova le tesi della mia ricerca i Dott.ri Guglielmo Bernabei, Francesco Biagi, Lucilla Conte, Linda Dal Maso, Andrea Difrancesco, Sebastiano Dondi, Simona Faga, Pietro Faraguna, Fabio Ferrari, Luisa Foti, Nicola Garbellini, Sara Giustozzi, Nicola Grigoletto, Elisabetta Lanza, Donato Messineo, Marta Nalin, Roberto Perrone e Mario Vanni, dell’Università di Ferrara; Caterina Domenicali, Francesca Minni e Corrado Caruso, dell’Università di Bologna; Ines Ciolli, Piermassimo Chirulli, Federica Grandi, Andrea Ridolfi, Massimo Togna e Giovanni Zampetti dell’Università di Roma “La Sapienza”; Bruno Brancati, Roberta Lugarà, Loredana Mollica Poeta, Lorenzo Nannipieri, Rosa Pastena e Matteo Trapani, dell’Università di Pisa; Lucia Busatta, Elisabetta Pulice, Simone Penasa e Marta Tomasi dell’Università di Trento; Marco Croce, dell’Università di Firenze; Daniele Chinni, dell’Università di Roma Tre; Giovanni Piccirilli, dell’Università LUISS “Guido Carli” di Roma. Infine, devo ringraziare la mia famiglia per l’affetto e il sostegno profusi in questi anni.

Dedico questo lavoro, come ogni giorno della mia vita, a Loredana e mia figlia Lavinia, con tutto il mio amore.

Ferrara, 20 marzo 2015

Patrizio Ivo D'Andrea

CAPITOLO PRIMO

LA LIBERTÀ DELLA SCIENZA NEL RAPPORTO TRA TECNICA, SOCIETÀ E DIRITTO. IL PROBLEMA DELLA REGOLAMENTAZIONE DELLE QUESTIONI TECNICO-SCIENTIFICHE NEL CONTESTO NAZIONALE E INTERNAZIONALE.

CENNI INTRODUTTIVI

1.1.- Scienza, tecnica, diritto e società nel dibattito in Assemblea costituente.

È opinione comune in dottrina ⁽⁵⁾ che il dibattito in Assemblea costituente sui c.d. diritti e libertà culturali (diritto all'istruzione, libertà d'insegnamento, libertà di ricerca scientifica, libertà ed autonomia delle istituzioni culturali) sia stato sostanzialmente monopolizzato dal tema dell'istruzione scolastica e, in particolare, dai problemi della parificazione tra scuola pubblica e scuola privata, delle sovvenzioni per quest'ultima e della necessità dell'esame di Stato all'inizio o alla conclusione di ogni ciclo di studi. In quella materia, del resto, si misuravano le marcate differenze tra le fila della sinistra, impegnata a perseguire l'idea dell'istruzione pubblica come fondamentale funzione statale, e la compagine democristiana, interessata a difendere la secolare tradizione delle istituzioni scolastiche a vario modo collegate alla Chiesa cattolica o ispirate al suo insegnamento ⁽⁶⁾. Si tratta di una considerazione certamente esatta, come si può constatare dalla stessa ampiezza del dibattito che ha visto i deputati confrontarsi sul

⁵ R. CALVANO, *La legge e l'Università pubblica. I principi costituzionali e il riassetto dell'Università italiana*, Napoli, Jovene, 2012, 18. n. 4; sull'elaborazione dell'art. 9 Cost., con un giudizio critico sul dibattito non particolarmente impegnato tra i Costituenti, v. M. CECCHETTI, *Art. 9*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Vol I, Torino, Utet, 2006, 220 sg.

⁶Si veda la ricostruzione del dibattito S. CASSESE, A. MURA, *Artt. 33 e 34*, in *Commentario alla Costituzione*, diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro Italiano, 1976, 215 sgg.

futuro assetto delle istituzioni scolastiche nella nascente Repubblica (7).

Eppure, non è mancato, tra i deputati alla Costituente, chi ha animato un fecondo dibattito sui temi della scienza e della tecnica, sulla libertà della ricerca scientifica, sulla capacità del diritto e delle istituzioni politiche democratiche di governare ed orientare il progresso scientifico e il suo impatto sulla società. Un dibattito non di stile o di maniera, ma che avrebbe avuto un effetto concreto sulla formulazione delle disposizioni costituzionali. Volendo distinguere per argomenti, si può anzitutto constatare come evidente sia stato il rifiuto dei costituenti dell'esperienza dei regimi totalitari, che avevano consolidato il proprio potere anche attraverso l'asservimento delle istituzioni scientifiche e culturali (8).

In particolare, vivissimo era il ricordo del (tentativo di) fascistizzazione della scuola e dell'università, operato prima attraverso la previsione della

⁷ Sono state pressoché interamente dedicate al problema della scuola (privata) le sedute della prima sottocommissione del 22, 23, 24 e 29 ottobre 1946, della terza sottocommissione del 19 settembre e del 26 ottobre 1946 dell'Assemblea Costituente del 10 marzo, 17, 18, 21 e 22 aprile 1947, cfr. (cfr. ASSEMBLEA COSTITUENTE, *Atti dell'Assemblea Costituente*, ed. a cura della Camera dei Deputati – Segretariato Generale, Roma, 1971, Vol. I, 287 sgg., Vol. II, 941 sgg.; Vol. VI, 575 sgg.; Vol. VIII, 2121 sgg. e 2151 sgg. Di seguito, gli Atti della Costituente saranno citati semplicemente come *Atti*, facendo seguire il numero del Volume e la pagina di riferimento).

⁸ Cfr. On. Lucifero, Assemblea, 4 marzo 1947, in *Atti*, Vol. I, 142: «*L'arte e la scienza sono libere*» ha un suo significato, perché non ci dobbiamo dimenticare che in regime fascista e più ancora in regime nazista, anche l'arte era stata messa sotto disciplina e ammaestrata a servire a determinati scopi»; On. Togliatti, I^a Sottocommissione, 18 ottobre 1946, in *Atti*, Vol. VI, 571, non si può «mettere in dubbio l'affermazione della libertà degli indirizzi scientifici e artistici dallo Stato». Cfr. anche gli interventi degli Onn. Molè e Ghidini nella III^a Sottocommissione, 20 settembre 1946, sull'esigenza che lo Stato si astenga dall'«imprimere una determinata ideologia politica nel campo dell'educazione» e che persegua, invece, «un senso di civismo, all'infuori di qualsiasi ideologia di partito», in *Atti*, Vol. VIII, 2128 sgg., e l'intervento dell'On. Mastrojanni nella I^a Sottocommissione, il 29 ottobre 1946, sul rischio che l'istruzione, specie nelle zone arretrate e contadine del paese potesse essere «convogliata a determinati orientamenti e finalità politiche con vantaggio [del] partito [...] al potere», in *Atti*, Vol. VI, 617.

possibilità, per il Governo, di “*dispensare dal servizio, anche all’infuori dei casi preveduti dalle leggi vigenti, i funzionari, impiegati ed agenti di ogni ordine e grado, civili e militari, dipendenti da qualsiasi Amministrazione dello Stato, che, per ragioni di manifestazioni compiute in ufficio o fuori di ufficio, non diano piena garanzia di un fedele adempimento dei loro doveri o si pongano in condizioni di incompatibilità con le generali direttive politiche del Governo*” (art. 1, della l. 24 dicembre 1925, n. 2300), poi mediante l’obbligo per i professori di “*prestare giuramento secondo la formula seguente: «Giuro di essere fedele al Re [...] e al Regime Fascista, [...] di adempiere tutti i doveri accademici col proposito di formare cittadini operosi, probi e devoti alla Patria ed al Regime Fascista. Giuro che non appartengo né apparterrò ad associazioni o partiti, la cui attività non si concili con i doveri del mio ufficio»*” (art. 18 del r.d.28 agosto 1931, n.1227).

Fu menzionata la politica del regime “nei riguardi degli intellettuali”: “andare incontro a questa gente con delle lusinghe, minacciando i riottosi”; furono ricordati il centinaio di docenti che rifiutarono il tesseramento al fascismo e l’avventura dei pochi che si ribellarono al giuramento di fedeltà al Regime, esponenti di una classe intellettuale che difese “la fierezza italiana” e che invitava i protagonisti della nuova stagione politica ad essere “fermi sulla via della resurrezione scientifica” (9).

Ferma e condivisa era l’intenzione la volontà di fare sì che “coloro che si affaticano dietro la ricerca per il vero ed il giusto abbiano l’assicurazione che mai più sotto il Governo attuale e sotto i Governi che si succederanno, gerarchie burocratiche o politiche possano influire sulla loro attività”, eppure l’Assemblea fu avvertita del rischio che la pianta dell’ingerenza della politica nella libertà e nell’autonomia delle istituzioni culturali tornasse a germinare anche dopo la fine del fascismo (10).

⁹ On. Rivera, Assemblea, 22 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1134 sgg.; sulla vicenda cfr. G. BOATTI, *Preferirei di no. Le storie dei dodici professori che si opposero a Mussolini*, Torino, Einaudi, 2010.

¹⁰ On. Rivera, Assemblea, 22 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1134 sgg.

Il riferimento era all'opera di "defascistizzazione" ed epurazione della ricostituita Accademia dei Lincei, operata tra il 1945 e il 1946 ed avviata con l'art. 3, comma 1, lett. a), del d.lgs.lgt. 12 aprile 1945, n. 178, ove si prevedeva che *"un comitato di sette soci nominato con decreto del Ministro per la pubblica istruzione, provvederà [...] a stabilire con giudizio insindacabile, entro i tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, quali soci debbono essere radiati sia per essere entrati a far parte dell'Accademia dei Lincei senza titoli adeguati sia per il loro contegno nel periodo fascista, tenendo particolare conto della loro partecipazione ad Accademie create dal regime fascista o ad esso ispirate"*. Il comitato sopra indicato aveva escluso dall'Accademia studiosi di chiara fama, tra cui Santi Romano, giudicati compromessi col fascismo ⁽¹¹⁾ e nacque tra i Costituenti un'aspra polemica su quanto avvenuto, giudicato da una parte come necessaria opera di eliminazione delle tracce lasciate dal Regime sull'istituzione accademica ⁽¹²⁾, dall'altra come nuovo esempio delle possibili "interferenze della politica con la scienza e gli istituti scientifici" ⁽¹³⁾.

A queste discussioni è connesso anche l'esito dell'emendamento proposto dall'On. Corbino per la costituzionalizzazione dell'inamovibilità dei professori universitari, poi ritirato dal promotore, convinto dai colleghi che non fosse "materia costituzionale" ⁽¹⁴⁾.

Fermo e scontato il rifiuto dell'esperienza fascista e nazista di asservimento dell'arte e della scienza e della comunità accademica ai fini politici e di propaganda del regime, il dibattito in Assemblea costituente si segnala per alcuni ulteriori momenti, che dimostrano sia la particolare conoscenza e coscienza storica del problema dei rapporti tra diritto, scienza e società, sia

¹¹ Cfr. SOVRINTENDENZA ARCHIVISTICA PER IL LAZIO, *Reale Accademia d'Italia. Inventario dell'archivio*, a cura di P. Cagiano de Azevedo - E. Gerardi, Roma, Pubblicazioni degli archivi di Stato, 2005, XXIV sg.

¹² On. Marchesi, Assemblea, 22 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1122 sgg.

¹³ On. Rivera, Assemblea, 22 aprile 1947, cit., in *Atti*, Vol. II, 1134 sgg.

¹⁴ On. Corbino, Assemblea, 29 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1990.

per alcune singolari intuizioni in merito, che sembrano anticipare di anni le più mature (e oggi fondamentali) riflessioni della filosofia e della sociologia. Vi è, anzitutto, il riconoscimento che la rivoluzione scientifica e l'adozione del metodo scientifico nell'investigazione del reale sono state uno degli elementi chiave della modernità ⁽¹⁵⁾ e che la nazione italiana ha dato un relevantissimo contributo intellettuale nel sovvertimento degli antichi dogmi, tanto che vi fu chi affermò che proprio nella produzione culturale e nel progresso scientifico si compie il destino storico dell'Italia ⁽¹⁶⁾. A questa considerazione si lega anche la riflessione sulle “esternalità positive” che deriverebbero dal progresso scientifico e culturale ad un Paese “così poco dotato di materie prime” ma “sempre ricco di ingegni”, un Paese che deve confidare sulle “profonde trasformazioni” sociali che possono derivare dalle “geniali formulazioni scientifiche” e dalle “ardite realizzazioni della tecnica”, anche quando si è “lontani dal prevedere l'utilizzazione” di una tecnica che potrebbe comunque essere “a base di una nuova grande rivoluzione della civiltà meccanica nel prossimo cinquantennio”, perché “la sperimentazione tecnica, in un ruolo apparentemente più modesto e privo di splendore, esplica la sua fondamentale attività conseguendo, nei tentativi di

¹⁵ On. Codignola, Assemblea, 21 aprile 1947, pom.: “Noi possiamo dire che il padre spirituale del pensiero moderno è Galileo, in quanto fu egli ad affermare, nel modo più drammatico, questa esigenza fondamentale della libertà della ricerca scientifica”, in *Atti*, Vol. II, 1080.

¹⁶ On. Firrao, Assemblea, 30 aprile 1947, pom., in *Atti*, Vol. II, 1329 sgg., osservò che l'affermazione costituzionale della libertà della scienza avrebbe mantenuto “ancora accesa, da questo Paese, una fiaccola di alta civiltà nel mondo”. On. Pignedoli, 22 aprile 1947, nel proporre l'emendamento a quello che diventerà l'art. 9 Cost. volto ad introdurre il dovere della Repubblica di promuovere l'arte e la ricerca scientifica, intese rivendicare, “al di fuori e al di sopra di ogni esasperato spirito nazionalistico, [...] dinanzi al mondo [...] le nostre glorie scientifiche” e volle affermare “che la tradizione italiana, che la gloria di Leonardo, quella di Galileo, la gloria di Volta e di Pacinotti, di Ferrari, e di Marconi non sono tali da poter essere dimenticate dinanzi al mondo” sicché “è necessario tutelarne lo spirito e la grandezza” perché “se si spegnesse la civiltà scientifica italiana, ne avrebbe grave pregiudizio la civiltà del mondo”.

applicazione delle conoscenze scientifiche, in una ricerca paziente, fiduciosa, la soluzione di particolari problemi che si traducono in risultati economici di singolare interesse” (17).

Se, dunque, i Costituenti hanno inteso ravvisare e codificare un interesse della collettività alla promozione della cultura e della scienza, anche al fine di poter meglio tutelare altri diritti costituzionali, primo tra tutti il diritto alla salute (18), allo stesso modo hanno riconosciuto il collegamento tra la libertà della scienza e le altre libertà culturali e, di seguito, l’intima connessione tra lo sviluppo culturale di ogni uomo e lo svolgimento della sua personalità (19).

La funzione di promozione, da parte dello Stato, della libertà dell’arte e della cultura, dunque, permette sia il godimento, da parte della generalità dei consociati, dei frutti del progresso scientifico e culturale, sia la concreta attuazione della libertà del ricercatore e dello scienziato (20).

Artisti, scienziati, ricercatori, docenti universitari, infatti, nella concezione dei Costituenti, altro non sono se non lavoratori, per quanto di una categoria particolare, e le manifestazioni artistiche e scientifiche sono estrinsecazione

¹⁷ On. Firrao, Assemblea, 30 aprile 1947, pom., in *Atti*, Vol. II, 1329 sgg.

¹⁸ On. Giua, Assemblea, 17 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 956 sgg.

¹⁹ Cfr. interventi degli Onn. Lucifero e Mancini, I^a Sottocommissione, 18 ottobre 1946, in *Atti*, Vol. VI, 564 sgg.

²⁰ L’On. Pignedoli, Assemblea, 22 aprile 1947, pom., in *Atti*, Vol. II, 1121, affermò che la funzione promozione non costituisce una negazione della libertà dell’arte e della scienza, bensì un’“integrazione necessaria” dell’altra disposizione; l’On. Firrao, Assemblea, 30 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1329 sg., precisò che “il progresso tecnico e scientifico viene oggi elaborandosi attraverso la complessa organizzazione delle indagini, e con mezzi che impegnano sforzi economici eccezionali e non corrispondono a quelli che studiosi, come singoli, o come parte di nostri istituti scientifici, possano realizzare”; l’On. Rivera, Assemblea, in *Atti*, Vol. II, 22 aprile 1947, pom., in *Atti*, Vol. II, 1137 sg. Affermò l’esigenza che le Università fossero ben finanziate, affinché la loro “autonomia non sia una burla”; l’On. Marchesi, I^a Sottocommissione, 29 ottobre 1946, in *Atti*, Vol. VI, 616, affermò che la promozione culturale abbisognava di un intervento diretto delle istituzioni pubbliche, non solo di un sostegno economico alle ricerche private.

dell'attività lavorativa dell'uomo, sicché è dal principio lavoristico, logicamente prima che dal diritto alla manifestazione del pensiero, che deriva la tutela della libertà dell'arte e della scienza (21). Il problema della promozione della cultura, pertanto, deve essere affrontato anche dal punto di vista della (piena e buona) occupazione dei ricercatori, anche al fine di contrastare il fenomeno, ben noto già all'epoca, della "fuga dei cervelli" (22).

D'altra parte, i deputati alla Costituente erano ben consci dei pericoli insiti nello sviluppo scientifico. Il problema è stato sviscerato nelle sue diverse prospettive: la disponibilità di tecnologie d'inaudita portata distruttiva, tale da poter far scomparire la specie umana (23); il possibile impiego di "pratiche sanitarie" che consentono un governo della vita e del corpo umano (24); le trasformazioni generali che la "civiltà tecnologica" comporta, sia quanto alle "disuguaglianze [sociali] che questa stessa civiltà meccanica ha creato ed acuito", sia per l'affermarsi, quale "unità inscindibile nelle condizioni di

²¹ On. Pignedoli, Assemblea, 22 aprile 1947, pom., in *Atti*, Vol. II, 1118, 1121, osservò che il "lavoro umano [...] va dalla ricostruzione di un ponte al lancio di una funivia, ma che nella sua estrinsecazione più alta, è la «Nona» o la Divina Commedia". Queste parole sembrano anticipare le riflessioni di Hannah Arendt sulla rivalutazione della *vita activa* rispetto alla *vita contemplativa* (cfr. H. ARENDT, *The Human Condition*, Chicago (IL), The University of Chicago, 1958, trad. it. a cura di S. Finzi, *Vita Activa. La condizione umana*, Milano, Bompiani, 2008, *passim*, ma si veda 83, ove l'A. afferma che "Non è la vita la (sola) creatrice di tutti i lavori, ma anche (e soprattutto) il lavoro, alla cui base vi è l'iniziativa dell'uomo nel confrontarsi con lo stato di necessità della natura in cui si trova", e 165, ove l'A. critica "l'identificazione platonica della conoscenza con il comando e il governo, e dell'azione con l'obbedienza e l'esecuzione" che "dominò tutte le prime esperienze e distinzioni nell'ambito della sfera politica, e divenne vincolante per l'intera tradizione del pensiero politico").

²² Ancora l'On. Pignedoli, Assemblea, 22 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1121, ricordò il "doloroso andarsene degli scienziati italiani" per "ragioni di trattamento, per ragioni proprio inerenti alla possibilità di vivere" e affermò che "La Repubblica democratica italiana dovrà provvedere ai suoi ricercatori, dovrà provvedere a questi suoi lavoratori della mente".

²³ Cfr. On. Corbino, Assemblea, 25 marzo 1947, in *Atti*, Vol. I, 642 sgg.

²⁴ On. Moro, Commissione per la Costituzione, 28 gennaio 1947, in *Atti*, Vol. VI, 204 sgg.

progresso della vita nei nostri tempi”, del “trinomio scienza, tecnica, industria” (25); la necessità di non impedire, in forza di legge, l’utilizzo di nuove cognizioni scientifiche utili all’umanità, delle quali, pure, un utilizzo abnorme, distorto e “razzista” era stato paventato o sperimentato dai regimi totalitari (26); l’opportunità che gli organi amministrativi e legislativi facciano aggio sulle conoscenze dei tecnici per un migliore governo della scienza (27). Anche in questo caso, è interessante notare come il dibattito in Costituente avesse già preannunciato gli sviluppi più fecondi dell’analisi sociologica e filosofica sull’avvento dell’“età della tecnica” (28).

Né mancarono accenni, spesso in chiave polemica, sull’eventualità di conflitti tra potere religioso e libero pensiero. Fu manifestato il timore che il riconoscimento dei Patti Lateranensi nel testo costituzionale avrebbe potuto determinato una nuova forma di censura nei confronti dell’insegnamento e della ricerca scientifica, vietando la diffusione di dottrine (29) e il

²⁵ On. Firrao, Assemblea, 30 aprile 1947, ant., in *Atti*, Vol. II, 1330.

²⁶ On. Giua, Assemblea, 17 aprile 1947, ant., in *Atti*, Vol. II, 957: “se lo sviluppo della genetica ci permetterà, dal punto di vista chimico, di stabilire quali sono le sostanze che influiscono su determinati caratteri - e questo non è da escludere - non bisogna impedire, per il bene dell’umanità, anche per combattere determinate malattie, questi interventi sanitari. Invece, in base alla formulazione del progetto, noi vieteremo l’intervento del medico per il miglioramento dell’organismo e della razza. Qui si tratta di applicazione dei trovati scientifici. I razzisti usavano della scienza e della tecnica, dopo che esse erano state prostitute. Si tratta di applicare, per lo sviluppo della civiltà, i principî della scienza e della tecnica, che devono essere applicati, perché progresso significa applicazione e sviluppo di questi principî. Qualsiasi divieto si faccia per l’applicazione delle scienze è un divieto che si pone al progresso; è un arresto alla civiltà”.

²⁷ On. Firrao, Assemblea, 30 aprile 1947 ant., in *Atti*, Vol. II, 1329: “Tocca agli uomini di buona volontà di inalveare così lauti profitti [della «civiltà delle macchine»] verso una utilizzazione che giovi alla collettività, ed è qui che deve soccorrere il consiglio degli uomini della scienza e della tecnica”.

²⁸ Cfr. U. GALIMBERTI, *L’Uomo nell’età della tecnica*, in *Micro-Mega*, 2007, 3sgg.; U. GALIMBERTI, *I miti del nostro tempo*, Milano, Feltrinelli, 2009, Sez. X.

²⁹ L’On. Giua, Assemblea, 17 aprile 1947 ant., in *Atti*, Vol. II, 955, ricordò la disputa sull’eliocentrismo per poi concludere che “se dessimo a voi [democristiani] il potere di

perseguimento di pratiche contrarie ai principi della Chiesa, tra le quali la “genetica” (30). Da parte cattolica si rispose invocando la novità dei tempi rispetto ai conflitti, pure innegabili, avvenuti nei secoli passati e negando che la Chiesa cattolica potesse, ormai ritenere di “arrest[are] la mano di un fisico, per esempio di Enrico Fermi, nel momento in cui col bombardamento mediante la particella alfa arriva a scomporre il nucleo e a determinare una rivoluzione nel campo della ricerca scientifica, di cui non possiamo prevedere gli sviluppi futuri” (31).

Fu anche obiettato (ancora una volta con incredibile capacità di previsione dei futuri dilemmi della politica davanti alle potenzialità degli interventi ricombinanti del DNA), che la genetica usata per coltivare finalità di tutela della salute non avrebbe trovato ostacoli nella dottrina della Chiesa: “se la genetica troverà il modo di influire sulle caratteristiche dei nascituri, essa si vedrà sbarrato il cammino dalla Chiesa Cattolica, solo nell’ipotesi che gli uomini, dei nuovi trovati si vogliano servire per fini lesivi della dignità umana”, mentre se “quei trovati potranno servire a liberare preventivamente qualche creatura da tare ereditarie e ad elevarne le condizioni di vita, la Chiesa sarà al suo posto, al fianco della scienza, per una umanità fisicamente e spiritualmente migliore” (32).

applicare integralmente l’articolo 7 di questa Carta costituzionale, e se per ipotesi: in Italia non vi fossero altro che democristiani, noi assisteremmo a questo fenomeno che dall’insegnamento anche universitario sarebbero esclusi la teoria darwiniana e quella della riproduzione della specie”

³⁰ On. Giua, Assemblea, 17 aprile 1947 ant., in *Atti*, Vol. II, 956: “voi [democristiani], applicando l’articolo 7 e prendendo in esame questo insegnamento, ad un certo momento potreste anche legiferare che tutti i principi della genetica sono contrari, come sono contrari i principi darwiniani, ai principi della Chiesa e che, quindi, la genetica non deve essere insegnata, non deve essere neanche sviluppata... sperimentalmente”.

³¹ On. Corbino, Assemblea, 25 marzo 1947, in *Atti*, Vol. I, 2467.

³² Così l’On. Colonnetti, Assemblea, 18 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 987, all’epoca Presidente del Consiglio nazionale delle ricerche, che nella stessa sede ricordò di aver nominato, in quella veste, Direttore del centro di Biologia istituito a Napoli “un valente studioso specializzato in embriologia sperimentale il quale, per avventura, è anche sacerdote”,

Infine, è opportuno dare conto del dibattito relativo al reale valore precettivo delle disposizioni costituzionali che erano in discussione. Quanto alla disposizione che sarebbe diventata l'art. 9 Cost., fu lo stesso Relatore del Progetto di Costituzione elaborato dalla Commissione dei Settantacinque a segnalare che vi erano, nel testo, "articoli che contengono mere indicazioni di materie a cui deve rivolgersi la cura della Repubblica e delle sue leggi (tali sono i temi [...] della ricerca scientifica e della sperimentazione tecnica [...])" (33). Quanto, invece, al primo comma dell'attuale art. 33 Cost., fu sostenuto che tale affermazione di principio rappresentava un'inutile caduta demagogica del testo costituzionale, che si voleva, invece, maggiormente rigoroso (34).

A rispondere fu Marchesi, relatore all'Assemblea per il progetto di Costituzione, il quale ricordò che la formula adottata per il primo comma dell'art. 33 era stata mutuata dall'art. 142 della Costituzione di Weimar (35) e replicò confidando nel valore precettivo pressoché assoluto e

escludendo che "tra la sua attività di ricercatore ed il suo pensiero di credente potessero o dovessero sorgere conflitti di sorta".

³³ On. Ruini, Assemblea, 22 dicembre 1947 ant., in *Atti*, Vol. V, 4581.

³⁴ On. Rivera, Assemblea, 22 aprile 1947 pom., in *Atti*, Vol. II, 1134, censurò la formula "l'arte e la scienza sono libere" perché poteva pure essere "una frase che piace ed è capace anche di creare simpatie", ma rimaneva l'affermazione di un concetto "talmente lapalissiano e pleonastico [...] che, forse, si poteva fare a meno di metterlo nel progetto". In termini analoghi l'intervento dell'On. P. Rossi, Assemblea, 24 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1231, il quale propose di affermare, invece, che "sono libere le manifestazioni della scienza e dell'arte, come è libero il loro insegnamento".

³⁵ On. Marchesi, Assemblea, 22 e 28 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1122 sgg. L'art. 142 della Costituzione di Weimar disponeva che "*Die Kunst, die Wissenschaft und ihre Lehre sind frei. Der Staat gewährt ihnen Schutz und nimmt an ihrer Pflege teil*". È singolare notare che già nel testo weimariano l'affermazione della libertà dell'attività artistica e scientifica fosse immediatamente accompagnata dalla posizione del dovere statale di promuovere lo sviluppo delle arti e delle scienze, laddove, nella Costituzione repubblicana, le due previsioni sono contenute in due diverse disposizioni che hanno avuto una genesi diversa.

incondizionato di una formulazione così generale e universale ⁽³⁶⁾.

L'esito dei lavori è noto.

Tra i principi fondamentali della Costituzione trova oggi luogo l'affermazione che *“la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”* (comma 1). Nell'art. 33 Cost., poi, tra le disposizioni sui “rapporti etico-sociali” è stabilito il principio che *“L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento”* (comma 1) e che *“Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato”*(comma 6).

1.2.- Il problema del governo della scienza e della regolamentazione delle questioni bioetiche.

La disamina del dibattito in Assemblea costituente (oltre a suggerire soluzioni ad alcuni recenti quesiti posti dal progresso scientifico, come si vedrà in avanti) mostra che l'ambizione coltivata dai Costituenti era quella di un governo civile e democratico del progresso scientifico, capace di raccogliere la sfida della modernità e di mettere, finalmente (o nuovamente, se si vuole), la scienza e la tecnica al servizio della persona umana, del patrimonio di libertà e diritti sociali faticosamente rivendicato e infine sancito dalla Legge Fondamentale dello Stato.

Se così è, allora, lo studio, che qui ci si prefigge, dei profili costituzionali della libertà di ricerca scientifica in ambito bio-tecnologico non può limitarsi all'esegesi dell'art. 33 Cost. e alla descrizione dell'ambito di protezione riconosciuto, in astratto, alla situazione giuridica soggettiva che sull'art. 33 Cost. si fonda. La prospettiva che risulta più feconda da assumere, al contrario, è quella che muove dal constatare le tensioni che incorrono tra la

³⁶ On. Marchesi, Assemblea, 22 aprile 1947, in *Atti*, Vol. II, 1122: “l'enfasi [...] non è sempre inutile. Qualche volta giova, quando si voglia da un principio generalmente riconosciuto ricavare una conclusione sicura, quando si voglia allontanare il sospetto che le manifestazioni individuali artistiche e scientifiche possano, in momenti gravi di fazione, essere costrette a preordinati fini politici”.

scienza e il diritto, le linee di frattura che il progresso tecnologico può inserire nella trama dei diritti, dei doveri e degli interessi e nell'ordito dei poteri istituzionali che compone la tela della Costituzione.

I due momenti, infatti, sono necessariamente e ovviamente connessi.

L'evoluzione della scienza e della tecnologia, specie in ambito bio-medico, ha aperto nuove possibilità di manipolazione del corpo umano e di governo artificiale della vita. Esse, come dimostrano le note vicende della seconda guerra mondiale, hanno consentito al potere pubblico e privato (specie quello economico) di avere a disposizione nuovi e potenti strumenti di controllo attraverso i quali "investire interamente la vita" e, di conseguenza, hanno richiesto nuove forme di protezione dei diritti fondamentali ⁽³⁷⁾. La questione dei dati genetici e del loro utilizzo nel processo penale e nei rapporti privati (specie di lavoro e di assicurazione) è, per questo profilo,

³⁷Sono le parole che M. FOUCAULT, *La volonté de Savoir*, Paris, Éditions Gallimard, 1976, trad. it. a cura di P. Pasquino, G. Procacci, *La volontà di sapere*, Milano, Feltrinelli, 1988, 123, utilizza per descrivere la trasformazione del potere politico che sceglie di accantonare "uno dei privilegi caratteristici del potere sovrano [ossia] il diritto di vita e di morte" (119, ma v. soprattutto M. FOUCAULT, *Surveiller et punir. Naissance de la prison*, Paris, Éditions Gallimard, 1975, trad. it. a cura di A. Tarchetti, *Sorvegliare e punire. Nascita della prigione*, Torino, Einaudi, 1993) per diventare potere bio-politico e dedicarsi alla "gestione calcolatrice della vita" (123). Sul dibattito sull'utilizzo della medicina e della ricerca scientifica da parte del regime nazista v. A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, Raffaello Cortina, 2001, spec. 165 sgg. Questo A. ha posto anche l'attenzione sull'"illusione di Norimberga" che la sconfitta dei regimi totalitari comportasse immediatamente la fine dell'utilizzo della scienza a discapito dei diritti della persona umana (165, commentando il famigerato "esperimento di Tuskegee", negli Stati Uniti d'America), rilevando come anche gli ordinamenti di democrazia liberale si siano macchiati di violazioni sistematiche della dignità umana in quest'ambito. Del resto, si deve ancora a M. FOUCAULT, *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France 1978-1979*, Paris, Sueil-Gallimard, 2004, ed. it. a cura di F. Ewald, A. Fontana, M. Senellart, *Nascita della biopolitica. Corso al Collège de France (1978-1979)*, trad. it. a cura di M. Bertani, V. Zini, Milano, Feltrinelli, 2005, *passim* ma esplicitamente 33, l'indicazione che il potere bio-politico è stato un elemento indispensabile del capitalismo e, di conseguenza, può trovare espressione e realizzazione nel contesto del liberalismo.

illuminante ⁽³⁸⁾. Ancora di più, nel campo del diritto industriale, le possibilità di sfruttamento dell'informazione genetica hanno portato a riflettere sul rischio della c.d. *Commodification of Life* ⁽³⁹⁾.

D'altra parte, le tecnologie di intervento sul corpo umano, rese nel tempo disponibili ad una platea di persone sempre più vasta, sono diventate rapidamente oggetto di domande, di pretese, di rivendicazioni sociali specifiche ⁽⁴⁰⁾.

Il progresso scientifico e tecnologico ha scatenato “un’assillante ansia di giuridicità nell’uomo”, che reclama un intervento ordinatore del diritto non solo per ottenere il riconoscimento di nuovi spazi di libertà, eliminando divieti ormai ritenuti superati e anacronistici, ma anche perché si traccino “limiti alla liceità dell’agire tecnico, per evitare che esso possa rivelarsi distruttivo di altre libertà e di altri diritti” ⁽⁴¹⁾.

Chiamati a testimoniare di questo mutamento nella società, i giuristi hanno

³⁸ Sulla protezione dei dati genetici e sul loro utilizzo da parte dello Stato nell’esercizio dell’azione penale v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, Feltrinelli, 2007, 178 sgg.; ID, *Privacy e costruzione della sfera privata, ipotesi e prospettive*, in *Pol. del dir.*, 1991, 537sgg. In termini generali sulla regolamentazione dei dati genetici e sulle discriminazioni genetiche nei rapporti di lavoro v. S. RODOTÀ, *Persona, riservatezza, identità, Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997, 588 sgg.; A. TROJSI, *Sulla tutela dell’identità genetica del lavoratore*, in *Giornale di dir. del lav. e delle rel. ind.*, 2008, 47 sgg.; L. CHIEFFI, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza. Il bilanciamento tra il diritto di conoscere e quello di ignorare le proprie informazioni genetiche*, in AA.VV., *Diritto e vita. Biodiritto, bioetica, biopolitica*, a cura di F. Lucrezi, F. Mancuso, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2010, 130 sgg.

³⁹ S. JASANOFF, *A Social Contract for the Life Sciences: the US Case*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 115.

⁴⁰ Cfr. A. D’ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, cit. XIV; P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995, 1, 43 sgg.; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, Giappichelli, 2009, 132 sgg.; C. CASONATO, T. E. FROSINI, T. GROPPI, *Introduzione: l’atipicità del panorama italiano in tema di biodiritto*, in *Dir. Pubbl. Comp. Eur.*, 2007, 1650

⁴¹ C. TRIPODINA, *Il diritto nell’età della tecnica. Il caso dell’eutanasia*, Napoli, Jovene, 2004, 6.

da tempo predetto che “la dialettica tra bioetica e diritto sarebbe stata una costante della scienza giuridica e della politica legislativa del prossimo futuro” (42) e che, all’esito di quel confronto, la regolamentazione delle nuove domande sociali sarebbe stata possibile solo dopo aver sottoposto a critica alcune categorie giuridiche tradizionali (“corpo”, “persona”, “soggetto di diritto”, “bene”) e - ciò che più conta - procedimenti e protagonisti della produzione normativa.

Proprio in questa prospettiva, infatti, il rapporto tra democrazia procedurale e questioni tecnico scientifiche si fa particolarmente complesso: se per una parte si ammette un preciso ruolo “politico” da parte dello scienziato e, in genere, del tecnico, figure necessarie in considerazione del fatto che “la razionalità sociale sarebbe «cieca» se non assistita dalla razionalità scientifica”, d’altra parte si rivendica l’assoggettamento alla responsabilità parlamentare dei centri e dei processi decisionali che intendono legittimarsi solo in virtù della “ragione tecnica” (43) e che, invece, possono condurre a replicare i rapporti di dominio e di soppressione delle libertà tipici del regime autoritario (44).

Di fronte ad una comunità scientifica che tenta di presentarsi alla comunità politica come modello democratico autonomo e autosufficiente di convivenza sociale, fondato sui pilastri della *validità* della scoperta e dell’intrinseca *eticità* della ricerca scientifica (45), si è dunque evidenziata la necessità di

42 P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica*, cit., 44.

43 U. BECK, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in ein eandere Moderne*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt amMain, 1986, ed. it. a cura di W. Privitera, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, trad. it. a cura di W. Privitera, C. Sandrelli, Roma, Carocci, 2000, *passim*, spec.10 sgg. e 315 sgg.

44 Cfr. M. HORKHEIMER, T.W. ADORNO, *Dialektik der Aufklärung*, Fischer Verlag, Frankfurt am Main, 1969 (I^a ed. 1944), trad. it. a cura di R. Solmi, *Dialettica dell’illuminismo*, Torino, Einaudi, 2010, 127: “La razionalità tecnica è la razionalità del dominio”.

45 M.C. TALLACCHINI, *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010, 55.

una lotta per la riappropriazione democratica della razionalità scientifica, intesa come rivendicazione del ruolo della politica democratica di decidere sui conflitti sociali aperti dal progresso scientifico e di orientare e governare la scienza, previo riconoscimento delle reali dinamiche di potere e subordinazione dell'uomo nei confronti dell'altro uomo che si celano dietro il velo della pura scientificità ⁽⁴⁶⁾.

Una volta assunta questa prospettiva, però, rimane da verificare se e come il diritto può ancora oggi offrire gli strumenti per vincere (o, quantomeno, combattere) le battaglie della modernità.

A questo proposito in dottrina è frequente il rilievo che il diritto, nella contemporaneità, sembra scontare una carenza strutturale al cospetto dell'era della tecnica, carenza resa evidente dal fatto che i nuovi conflitti sociali reclamano l'imposizione di "modelli di comportamento che la legge non è di per sé in grado di imporre" ⁽⁴⁷⁾, con la conseguenza che l'ordinamento deve fare affidamento sulle "norme tecniche" (e sugli enti pubblici o privati che le adottano) per disciplinare una quantità infinita di rapporti che necessitano di valutazioni tecnico-scientifiche e che sarebbero altrimenti ingovernabili ⁽⁴⁸⁾. Proprio nel rapporto con il diritto, dunque, l'ambito di elezione e di rilevanza sociale della tecnica si rivela essere non tanto o non solo quello della "produzione" di beni e di servizi, bensì quello stesso della "conoscenza" ⁽⁴⁹⁾, del sapere che è propedeutico sia alla

⁴⁶ Cfr. J. HABERMAS, *Technik und Wissenschaftals Ideologie*, Frankfurt am Main, SpringerVerlag, 1964, trad. it. a cura di C. Donolo, *Tecnica e scienza come ideologia, in Teoria e prassi nella società tecnologica*, Bari, Laterza, 1978, 155 sgg. V. anche G. HOTTOIS, *Science, société, démocratie*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 83.

⁴⁷ N. LIPARI, *Fonti del diritto e autonomia dei privati (spunti di riflessione)*, in *Riv. dir. civ.*, 2007, 728.

⁴⁸ F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, Giuffrè, 2001, 23.

⁴⁹ Evocative, sul punto, le suggestioni di M. HEIDDEGGER, *Die FragenachderTechnik*, in *Vorträge und Aufsätze*, Pfullingen, Neske, 1954, trad. it. a cura di G. Vattimo, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 2007, laddove ricorda che "la *techné* si

fissazione della “regola d’arte” che alla determinazione della regola sociale. Questo perché le “norme tecniche”, pur utilizzando il linguaggio e gli strumenti delle scienze applicate, non esauriscono la loro portata precettiva nell’ambito della descrizione/prescrizione dei processi industriali o delle altre attività connotate da alto tasso di specializzazione scientifica, ma assumono sempre una “parzialità assiologica”, nella misura in cui “sintetizzano [...] una scelta su quanti e quali siano i rischi sostenibili” dalla società⁽⁵⁰⁾.

Se, però, l’apporto del circuito politico-democratico nella regolazione del fatto scientifico si riduce alla sola delega di bilanciamento⁽⁵¹⁾ in favore degli organismi tecnici e della comunità scientifica, allora l’esito stesso di quella regolazione non sembra poi essere qualitativamente differente dalla mera situazione di *laissez-faire*, in cui la sfera del lecito si riduce a quella del tecnicamente possibile⁽⁵²⁾, in cui la comunità politica perde la capacità di

accompagna alla parola *epistemè*” perché “entrambe sono termini che indicano il conoscere nel senso più ampio” e “significano il «saperne di qualcosa»” e che “l’elemento decisivo della *techné* non sta nel fare e nel maneggiare”, bensì nel “determina[re] su questa base le modalità della fabbricazione”.

⁵⁰ A. ZEI, Il recepimento delle norme tecniche private nell’ordinamento giuridico tedesco, in AA.VV., *Governo dell’ambiente e formazione delle norme tecniche*, a cura di S. Grassi, M. Cecchetti, Milano, Giuffrè, 2006, 275.

⁵¹ Sulla “delega di bilanciamento” come strumento di composizione in concreto dei conflitti tra interessi e diritti di pregio costituzionale, v. R. BIN, *Diritti e argomenti*, Milano, 1992, 88 sgg., 120 sgg.; ID., *Giudizio «in astratto» e delega di bilanciamento «in concreto»*, in *Giur. cost.*, 1991, 3575 sgg.; v. anche G. SCACCIA, *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2001, 342 sgg.

⁵² Esito ritenuto irricevibile perché “irresponsabile” davanti agli esiti negativi che possono derivare dall’avanzamento tecnologico: cfr. H. JONAS, *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt am Main, Insel Verlag, 1985, ed. it. a cura di P. Becchi, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, trad. it. a cura di P. Becchi, A. Benussi, Torino, Einaudi, 1997, spec. 222, e, in generale, J. HABERMAS, *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenetik?*, Frankfurt am Main, Suhrkamp Verlag, 2001 ed. it. a cura di L. Ceppa, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, Einaudi, 2002.

orientare le condotte dei consociati e di determinare liberamente l'equilibrio sociale che si vuole conseguire ⁽⁵³⁾. La sfera politica, dunque, sembra un "sovrano spodestato", utile solamente "per le rappresentazioni, per la raccolta e l'organizzazione delle affettività, delle identità, delle appartenenze", ma non può più essere considerata il luogo della decisione ⁽⁵⁴⁾.

La produzione normativa nell'ambito delle biotecnologie, peraltro, ha sollevato dubbi ed interrogativi non solo quando si è registrato il consapevole ritrarsi della legge, quale strumento della politica democratica, dall'assunzione di alcune decisioni fondamentali" per lo sviluppo ordinato della società ⁽⁵⁵⁾, ma anche quando si è riscontrato un nuovo protagonismo del legislatore.

Si avverte, in questo campo, un vero e proprio paradosso: il XX secolo, apparso "fin dall'inizio come il secolo non solo della tecnica ma anche di una fede religiosa nella tecnica", il secolo in cui "una volta ordinate le questioni teologiche, su tutto il resto allora gli uomini saranno d'accordo", il secolo della ulteriore "neutralizzazione e spoliticizzazione" del potere in chiave tecnico-scientifica ⁽⁵⁶⁾, ha aperto le porte a conflitti destinati ad rimanere insoluti, visto che "su pressoché nessuna delle questioni bioetiche

⁵³ Sull'effetto della tecnica impositivo della libera "scelta dei fini" da parte dell'ordinamento giuridico cfr. ancora F. SALMONI, *Le norme tecniche*, cit., 8 sgg.

⁵⁴ U. GALIMBERTI, *L'Uomo nell'età della tecnica*, in *Micro-Mega*, 2007, 3, 183; ID., *I miti del nostro tempo*, Milano, Feltrinelli, 2009, cap. X.

⁵⁵ Così, nel descrivere la politica legislativa volta a scaricare su altri centri di potere la soluzione dei conflitti, M. LUCIANI, *Dottrina del moto delle costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in *Rivista AIC*, 2013, 1, 12. Già P. ZATTI, *Verso un diritto per la bioetica*, cit., 45, parlava dell'"italian way" di regolare le questioni bioetiche, che altro non è se non la semplice inerzia del legislatore tra gli anni '80 e '90.

⁵⁶ C. SCHMITT, *Das Zeitalter der Neutralisierungen und Entpolitisierungen* (1929), in ID., *Der Begriff des Politischen*, Leipzig-München, Duncker&Humblot, 1932, trad. it. a cura di P. Schiera, *L'era delle neutralizzazioni e delle spoliticizzazioni*, in *Le categorie del politico*, a cura di G. Miglio, P. Schiera, Bologna, Il Mulino, 1998, 172 sg.

fondamentali si sia riusciti a dare risposte condivise” (57).

La possibilità della subordinazione del diritto agli imperativi etico-religiosi di cui la contingente maggioranza politica si può fare portatrice (58), di conseguenza, ha indotto parte della dottrina a ritenere insoddisfacenti e insufficienti le strutture classiche di produzione del diritto che culminano nella legge adottata dall’organo di rappresentanza popolare. In questa prospettiva è stata formulata la proposta di un “biodiritto a geometria variabile, che possa fondare il proprio riconoscimento sull’essere il risultato di una procedura dialogica”, dunque fondato su procedure “di approvazione plurale, graduale e inclusiva, in grado di stimolare, piuttosto che lacerare, il confronto pubblico” (59).

La migliore tutela dei diritti costituzionali, si è ipotizzato, si darebbe in un sistema di mediazione e regolazione delle domande sociali nel quale un ampio spazio è lasciato alla funzione agli organi della giurisdizione di bilanciare gli interessi e di regolare il caso concreto. Il diritto “a impronta giurisprudenziale” sarebbe giustificato dalla sua maggiore “duttilità” e “idoneità, rispetto al diritto legislativo, a tener dietro alla continua evoluzione degli scenari prodotta dagli inarrestabili e rapidissimi progressi della scienza”, oltre che dal “fatto di rappresentare una sorta di strada obbligata, in presenza di quadri politici che sembrano rendere impossibile, ancor più che difficile, il raggiungimento di posizioni condivise da tradurre

⁵⁷ C. CASONATO, *L'approccio delle confessioni religiose in materia bioetica fra dissonanze e dialogo*, in AA.VV. *Bioetica e confessioni religiose*, Atti del Convegno tenuto presso la facoltà di Giurisprudenza di Trento, il 12 maggio 2006, a cura di E. Camassa e C. Casonato, Trento, Università degli Studi di Trento, 2008, 1.

⁵⁸ Cfr., quanto alla l. 19 febbraio 2004, n. 40, in tema di accesso alle procedure di procreazione medicalmente assistita, S. AGOSTA, *Tra ragionevoli preoccupazioni di tutela e irragionevoli soluzioni normative: la recente disciplina sulla procreazione artificiale al banco di prova dei fini-valori della Costituzione*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 126, n. 90; A.M. SPALAZZI CAPRONI, *La diagnosi pre-impianto nell'interpretazione della Consulta*, in *Dir. famiglia*, 2010, 2, 752 sgg..

⁵⁹ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, II ed., Torino, Giappichelli, 2009, 132 sgg.

in un testo di legge” (60).

Un ruolo che sembra eccedere quello generalmente svolto sia dalla magistratura, sia ordinaria che costituzionale, alle quali è richiesta una prestazione istituzionale volta non solo all’applicazione della legge e alla moderazione del conflitto sociale (quanto alle Corti ordinarie) e alla valutazione della legittimità costituzionale della regolamentazione primaria (quanto alla Corte costituzionale) attraverso i procedimenti specifici disegnati per le questioni di natura bioetica (61), ma anche alla diretta ricostruzione e attuazione dei diritti costituzionali.

In questa prospettiva, l’esigenza stessa della formazione di una volontà politica dei consociati su questi temi sembra essere considerata non indispensabile o, comunque, non centrale nel sistema.

Anche tra coloro che, in senso contrario, hanno riconosciuto che la decisione dell’organo di rappresentanza popolare sia imprescindibile architrave della disciplina delle questioni sociali più specificamente incise dallo sviluppo della scienza, è stato osservato che le forme della democrazia procedurale non potrebbero costituire una base sufficiente di legittimazione in quest’ambito. La legittimazione democratica (“dal basso”) delle decisioni politiche dovrebbe, invece, essere corroborata da due ulteriori forme di legittimazione (“dall’alto”), quella scientifica e quella costituzionale, coordinate attraverso un ordine logico, cronologico e assiologico ottimale

⁶⁰ Così P. BORSELLINO, *Tra cultura e norma*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 162. Questa A., per vero, nega che vi possa essere “davvero un’alternativa tra diritto giurisprudenziale e diritto legislativo”, ma arriva - se ben si interpreta - a leggere il ruolo della giurisdizione in un rapporto diretto con la Costituzione, non più mediato dalla legge (162 sg.).

⁶¹ Sui *test* di legittimità costituzionale in tema di libertà di ricerca scientifica e atti di disposizione del corpo, su cui si tornerà *infra*, v. R. BIN, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 15.

delle interpretazioni del reale e delle sue connessioni sociali ⁽⁶²⁾. La prima sarebbe quella scientifica, in ragione del quale si percepiscono le informazioni, i dati e le conoscenze circa i fatti da valutare. La seconda sarebbe quella democratica, necessaria affinché si percepisca la volontà politica dei consociati. Infine vi sarebbe l'interpretazione costituzionale, imprescindibile affinché sia appurata la comparabilità sistemica delle fonti che disciplinano la realtà fattuale con i "valori superiori dell'ordinamento".

La proposta interpretativa ora segnalata, dunque, va ben al di là del riconoscimento (e conseguente valutazione) del fatto che il contenuto cognitivo delle norme non può prescindere, in questa materia, da una componente tecnico-scientifica ⁽⁶³⁾.

In questa ricostruzione, la linea di distinzione tra istituzioni incaricate di decidere sulle relazioni sociali incise dal progresso tecnologico e istituzioni chiamate a controllare la compatibilità tecnica o la legittimità costituzionale delle decisioni già assunte tende a sfumare, sino a scomparire, in un meccanismo che, per ricondurre ad ordinato svolgimento scienza, diritto e valori costituzionali, di fatto annichila il sistema delle fonti e finisce per riconoscere, una volta di più, l'impotenza del diritto e della democrazia rappresentativa dinanzi all'evoluzione tecnico-scientifica.

L'insufficienza del ruolo del legislatore è stata avvertita anche da chi, proprio in tema di libertà di ricerca scientifica, ha sì riconosciuto "la necessità di un intervento dell'organo della rappresentanza popolare" che, "mediante un'opportuna disciplina legislativa", ponga le basi della regolamentazione delle questioni tecnico-scientifiche in aderenza ai principi costituzionali, ma ha anche evidenziato come in questa materia si debba fare appello ad un "significativo ruolo suppletivo" sia della magistratura che

⁶² Così A. SPADARO, *Sulle tre forme di legittimazione - scientifica, costituzionale e democratica - delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in AA.VV., *Biotecnologie e valori costituzionali*, cit., 575 sgg.

⁶³ Per cui v., ancora, M.C. TALLACCHINI, *Politiche della scienza contemporanea*, cit., 72 sgg.

“degli ordini professionali” (64). Di conseguenza, proprio in tema di ricerca scientifica si è invocata “una disciplina duttile, a maglie larghe, [...] a carattere minimale”, limitata agli aspetti essenziali della questione regolata, volta a proteggere i soggetti deboli da possibili abusi e violazioni dei loro diritti fondamentali (salute, integrità fisica, *privacy*), che faccia sovente utilizzo alle clausole di rinvio alle determinazioni di altri organi di natura tecnico-scientifica e che sia adottata previo confronto con soggetti istituzionali particolarmente qualificati in chiave sia tecnica che deontologica (65).

In questo senso, come già osservato in apertura del presente lavoro, è facile verificare che alla complessità delle questioni tecnico-scientifiche e delle loro implicazioni sociali (e, generalmente, religiose) il diritto risponde con un ventaglio di strumenti e sistemi di regolamentazione in parte alternativi al modello della legislazione ordinaria (66), quali codici deontologici, atti e provvedimenti di enti e amministrazioni tecnico-scientifici, raccomandazioni e pareri di autorità nazionali o sovranazionali, etc. L’invocazione di una disciplina leggera e “a carattere minimale”, in questa prospettiva, pare ben descrivere lo stato attuale dell’ordinamento.

A questo proposito, poi, è stato affermato che “un diritto mite o leggero è la migliore strategia per la soluzione delle questioni di bioetica”, intendendo l’attributo della “*mitezza*” non solo quale più ampio riconoscimento dell’esigenza del “pluralismo come sfondo della convivenza sociale” e come “strumento di coesistenza di morali differenti”(67), ma anche come presa

⁶⁴ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993, 276.

⁶⁵ Viene, così, fatto il caso di una disciplina di legge adottata previa consultazione del Comitato Nazionale di Bioetica presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

⁶⁶ pure esistente: si pensi alla legge 194 del 1978 sull’interruzione volontaria di gravidanza, alla legge 164 del 1982 sul transessualismo, alla legge 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita, alla legge 91 del 1999 sull’espianto di organi da cadavere

⁶⁷ Per cui l’ovvio riferimento è a G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, n.e., Torino, Einaudi, 1992, secondo cui “l’immagine della mitezza” descrive “la coesistenza di valori e principî, sulla

d'atto del fatto che “di fronte alle questioni sollevate dalla bioetica, il diritto esistente si rivela sostanzialmente inadeguato” ad altro se non a porsi come surrogato di “un'unica etica che non c'è” (68).

Dinanzi alle disfunzioni di un confronto meramente ideologico tra le forze politiche chiamate a dare regolamentazione ai nuovi conflitti sociali sorti in ragione degli sviluppi della scienza, è stato anche osservato che l'approccio dell'ordinamento giuridico alle questioni bioetiche dovrebbe partire dal caso concreto, “dal basso”, nel senso che proprio dai casi concreti di conflitto tra domande di tutela azionate in via giurisdizionale, la legge e, più in generale, “le diverse fonti - a prescindere dai loro contenuti” dovrebbero ricostruire una disciplina armonica, laica, pragmatica. Una disciplina in tanto aderente al valore personalista della Costituzione in quanto distante dall'affermazione ideologica di volontà politiche pre-costituite, ossia articolate in astratto, prima della sperimentazione, in concreto, dei conflitti sociali (69). Questo tipo di percorso normativo, si è osservato, è stato avallato dalla Corte costituzionale, che, nel giudicare di questioni di natura bioetica, avrebbe esercitato un sindacato sulla legge trattando non dell'astratto conflitto tra diritti e interessi della collettività, ma sull'effettiva “tenuta” del modello normativo, rispetto alle finalità che il legislatore si è preposto (70).

quale, necessariamente, una costituzione oggi si deve fondare per poter rendersi non rinunciataria rispetto alle sue prestazioni di unità e integrazione e, al contempo, non incompatibile con la sua base materiale pluralista, richiede che ciascuno di tali valori e tali principî sia assunto in una valenza non assoluta, compatibile con quelli con i quali deve convivere” (così a p. 11).

⁶⁸ I passaggi citati sono di S. ROMANO, *Etica pubblica e biodiritto*, in *Trattato di Biodiritto*, cit., Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, cit., 142.

⁶⁹ Sul punto v. P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 15 sgg., 48 sgg. Per contro v. F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir. Famiglia*, 2005, 168, che ha osservato che l'accusa di ideologismo è “fondata, quanto spuntata”, per ogni ambito e per ogni contenuto della legge, che è sempre il “frutto di scelta ideologica”

⁷⁰ P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 210, cita al proposito la sent. n. 414 del 1995, in materia di definizione legislativa dell'evento morte, ritenuta funzionale alla finalità,

Infine, merita segnalare l'opinione di chi, dopo aver messo in correlazione la resa e la qualità della legislazione sui temi bioetici nel periodo precedente e successivo al mutamento del sistema politico-istituzionale intervenuto a cavallo degli anni '90 del secolo scorso, ha formulato, non del tutto provocatoriamente, l'ipotesi che le questioni concernenti la tutela dei (nuovi) diritti siano da ricollegare direttamente a quelle relative alla forma di governo ⁽⁷¹⁾.

Riassumendo, pare evidente che l'attuazione della promessa dei Costituenti di un governo civile e democratico della scienza e delle sue implicazioni sociali si fonda su una preconditione di cui non si può più essere certi: la possibilità della stessa regolamentazione del fatto scientifico da parte dell'organo rappresentativo della volontà popolare.

Di conseguenza, anche l'investigazione dell'ambito e dei limiti della libertà riconosciuta dalla Costituzione e delle modalità con cui la Repubblica deve promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca che si tenterà nelle prossime pagine assumerà questa prospettiva, verificando, volta per volta, se l'ambito materiale in oggetto possa essere dominato da una "legge rassicurante" ⁽⁷²⁾, che possa dare concreta attuazione ai precetti costituzionali.

1.3.- La libertà di ricerca scientifica nel contesto costituzionale: la

meritevole di tutela, dell'espanto e del trapianto di organi, e le sentt. nn. 27 del 1975, 26 del 1981, 35 del 1997 in materia interruzione volontaria di gravidanza, nelle quali viene in considerazione anche l'esigenza di diminuire, nei fatti, il ricorso all'aborto, specie se clandestino.

⁷¹ M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 626.

⁷² Con questa formula evocativa L. CHIEFFI, *Intervento*, al convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona", Trento, 17-18 maggio 2012, ha efficacemente definito la regolamentazione che nasce da un legislatore attento ai problemi delle biotecnologie, che orienta l'attività medico-scientifica coerentemente con i principi costituzionali e ponendo attenzione alla tutela dei soggetti che possono subire abusi e violazioni dei loro diritti primari.

neutralità del progresso scientifico e le nuove esigenze di tutela dei diritti e degli interessi costituzionali.

Nel fissare il principio della libertà della scienza e nel formulare per la Repubblica il proposito della promozione della ricerca scientifica e tecnica, le disposizioni della Carta postulano senz'altro un positivo giudizio di valore per lo svolgimento dell'attività scientifica, a prescindere dai vantaggi che il progresso scientifico e tecnologico può recare alla società.

Per tale ragione è stato ben affermato che nel testo costituzionale la protezione della libertà scientifica ha carattere, funzione e finalità autonomi rispetto agli altri interessi, pure ritenuti meritevoli di tutela. La libertà della scienza, dunque, non si riduce a mero strumento servente dello sviluppo economico, dell'insegnamento della e conservazione del sapere, della possibilità per i consociati di nutrire legittimo affidamento nella classe dei periti in una certo ambito scientifico. Al contrario, "questi e altri interessi possono (e sono di fatto) oggetto di altre previsioni costituzionali che possono convergere o confliggere con la libertà scientifica"⁽⁷³⁾.

Il primo obiettivo perseguito dall'art. 33 Cost., dunque, è quello di riconoscere e tutelare la pura e semplice "volontà di sapere" ⁽⁷⁴⁾ e di rivendicare uno spazio intangibile di libertà per l'attività scientifica e per la comunità scientifica, anzitutto proteggendola dal pericolo della strumentalizzazione da parte delle ideologie politiche ⁽⁷⁵⁾. In questo senso, particolarmente meritevole di tutela ai sensi dell'art. 33 Cost. appare essere la ricerca di base e fondamentale, in quanto tesa alla comprensione e all'interpretazione dei fenomeni fisici e sociali e all'ampliamento del sapere,

⁷³A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà* (Scritti in onore di Barile), Padova, Cedam, 1990, 97.

⁷⁴ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà, legalità, mercato. Profili comparatistici del diritto della scienza*, in AA.VV., *Scritti per Mario Nigro*, Milano, Giuffrè, 1991, 460.

⁷⁵ F. MERUSI, *Art. 9*, in *Commentario alla Costituzione* diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 1973, 436.

prima ancora della ricerca applicata, che è invece preordinata all'utilizzo delle conoscenze scientifiche per incontrare le esigenze della società nel suo complesso ⁽⁷⁶⁾.

Il valore costituzionale della ricerca e dell'attività scientifica, dunque, si collega al principio personalista che informa la Costituzione, nel senso che l'acquisizione del sapere è uno strumento essenziale per l'elevazione e l'emancipazione dell'essere umano, ovverosia, per usare il lessico dell'art. 2 Cost., per lo sviluppo della personalità di ciascuno dei consociati ⁽⁷⁷⁾.

Questa considerazione, però, già di per sé dimostra la particolare connotazione sociale della cultura e della scienza. Se l'accrescimento e la disponibilità del sapere sono fattori essenziali per costruire “*quello spazio vitale che circonda la persona e senza il quale questa non può esistere e svilupparsi in armonia con i postulati della dignità umana*” ⁽⁷⁸⁾ e se il libero svolgimento della personalità umana deve essere garantito a tutti i cittadini nel rispetto del principio di eguaglianza, allora appare evidente che la divulgazione del sapere costituisce anch'essa un interesse meritevole di tutela ⁽⁷⁹⁾.

Scienza e ricerca scientifica, dunque, possiedono una sicura connotazione sociale e relazionale, che può darsi solamente attraverso la comunicazione e

⁷⁶ B. CARAVITA, *Commento all'art. 9 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990, 52; S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, Padova, Cedam, 1979, 33.

⁷⁷ Cfr. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, cit., 33 sgg., e G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, in *Dig. Disc. pubbl.*, Torino, UTET, 1997, ed. inf., per cui “Nella molteplicità di forme culturali, insomma, lo spazio della ricerca scientifica è quello di un sottoinsieme della cultura, sistematicamente proprio della dialettica tra *inventio* e *iudicium* che connota qualsiasi forma di ricerca e di scienza”.

⁷⁸ Corte cost., sent. n. 366 del 1991.

⁷⁹ È in questo senso che E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura nella costituzione italiana*, Napoli, Morano, 1961, 52, afferma che l'interesse allo sviluppo della cultura sarebbe connaturato allo stesso Stato costituzionale moderno tanto da caratterizzarlo come “Stato di cultura”. Sulla genesi e sull'attualità della formula “Stato di cultura” si tornerà nel capitolo 3.

la discussione della ricerca e dei suoi risultati. È in questa prospettiva che si struttura la connessione e il rapporto di interdipendenza tra la libertà della scienza, la libertà di manifestazione del pensiero e la libertà d'insegnamento⁽⁸⁰⁾.

In ogni caso, "indipendentemente dalla *vexata quaestio* della coesistenzialità del fine della cultura allo Stato moderno", delle modalità con cui come questo fine si struttura nell'ordinamento⁽⁸¹⁾ e della possibilità di ricondurre alla medesima finalità costituzionale la protezione di tutte le libertà culturali⁽⁸²⁾, il problema della libertà di ricerca scientifica chiama in causa l'evidente connessione tra attività scientifica e sviluppo economico-sociale, che, come si è già avuto modo di notare, era ben nota ai Costituenti. Scienza e ricerca scientifica, dunque, sono certamente rilevanti anche "nell'ottica dell'utilità (potenzialmente) rivestita rispetto al perseguimento di fini costituzionalmente rilevanti", prima tra tutte la tutela della salute ai sensi

⁸⁰ Si ritiene, dunque, non condivisibile la considerazione di F. MERLONI, *Ricerca Scientifica (organizzazione e attività)*, in *Enc. Dir.*, Vol. XL, Milano, Giuffrè, 1989, 394, che la libertà d'insegnamento sarebbe "l'oggetto principale dell'intero art. 33" e che "la libertà di ricercare è vista in funzione della libertà di opinione e della libertà di insegnare, piuttosto che non un bene rilevante di per sé". Pare preferibile la tesi di L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 62 sgg., il quale, invece, nega che vi sia un rapporto di genere a specie tra la libertà di manifestazione del pensiero e la libertà della scienza, bensì rinviene una particolare autonomia e la specificità della condotta legata al desiderio di conoscenza dell'uomo. Per questo A., di conseguenza, è la libertà d'insegnamento ad essere di fatto "una prosecuzione della libertà di scienza e di arte". Quest'ultima, peraltro, sembra essere anche la ricostruzione fatta propria dalla Corte costituzionale, che, nella sent. n. 240 del 1974 ha affermato che "*libertà di arte e scienza e del relativo insegnamento [...] sono affermate congiuntamente, in unico contesto, dall'art. 33 e sono, in realtà, strettamente tra loro connesse, giacché la seconda, anche se suscettibile di atteggiarsi diversamente in funzione dei diversi tipi e gradi di insegnamento, rappresenta pur sempre - massimamente nel campo dell'arte - quasi una prosecuzione ed espansione della prima*". Sulla relazione tra libertà di manifestazione del pensiero e libertà di ricerca scientifica si tornerà nel paragrafo 2.1.

⁸¹ S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, cit., 42 sgg.

⁸² Al proposito cfr. S. CASSESE, A. MURA, *Artt. 33 e 34*, in *Commentario alla Costituzione* diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro Italiano, 1976, 227.

dell'art. 32 Cost. ⁽⁸³⁾.

L'avanzamento delle conoscenze tecnologiche ha permesso conquiste straordinarie in ogni campo dell'esperienza umana. È, dunque, naturale che i Costituenti, impegnati nella costruzione di un nuovo e più avanzato ordinamento sociale, confidassero nel progresso scientifico quale volano per un miglioramento generale, equo e democratico delle condizioni di vita nel nostro Paese ⁽⁸⁴⁾.

D'altra parte, l'esperienza storica del nazismo e del fascismo ⁽⁸⁵⁾ ha squadernato davanti al diritto e allo Stato costituzionale il problema della *neutralità* del progresso scientifico, ossia del suo possibile utilizzo quale strumento sia di difesa, sia di offesa nei confronti dell'integrità del corpo umano e della dignità umana, dell'ambiente e del paesaggio.

L'età della tecnica, in cui l'ordinamento giuridico repubblicano vive, si

⁸³G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Bologna, Mulino, 1991, 15.

⁸⁴ Del resto, il legame tra la realizzazione di un'utopica società giusta e la disponibilità di nuove tecnologie è un *topos* ricorrente nella storia del pensiero filosofico-politico occidentale: già le società utopiche descritte da Moro, Campanella e Bacone possono essere descritte come esempi di "tecno-utopie", in cui la tecnologia consente o, quantomeno, favorisce la pace e la prosperità sociale. Cfr. T. MORO, *Utopia*, 1516, trad. it. a cura di T. Fiore, Laterza, Roma-Bari, 1981 (si v., ad es., 55: "sebbene sappiano per esperienza, e lo sanno con assoluta certezza, il consumo di ogni città e di ogni contado, tuttavia seminano molto più grano che non occorra ai propri bisogni"; 60: "le piazze son tracciate in modo acconcio sia pei trasporti che contro i venti [...] Non c'è casa che non abbia porta [...] a due battenti e s'aprono facilmente a una semplice spinta e si richiudono da sé, ché entra ci vuole, tanto manca in ogni luogo la proprietà privata"); T. CAMPANELLA, *La Città del Sole*, 1602, ed. a cura di M. Baldini, Roma, Newton Compton, 1995 (v., ad es. 24: "Il Sapienza ha cura di tutte le scienze e delli dottori e magistrati dell'arti liberali e meccaniche [...] e tiene un libro solo, dove stan tutte le scienze, che fa leggere a tutto il popolo", F. BACONE, *New Atlantis*, 1627, ed. it. a cura di P. Rossi, *La Nuova Atlantide*, in ID., *Scritti filosofici*, Torino, UTET, 2009, 821 sgg.).

⁸⁵ Cfr. G. AGAMBEN, *Homo sacer. Il potere sovrano e la nuda vita*, Torino, Einaudi, 2005, 159, secondo cui il "Terzo Reich nazista segna il momento in cui l'integrazione fra medicina e politica, che è uno dei caratteri essenziali della biopolitica moderna, comincia ad assumere la sua forma compiuta".

qualifica per questi due profili: da una parte le straordinarie potenzialità che le nuove conoscenze e applicazioni mettono a disposizione degli uomini e dei loro diritti, dall'altra la possibilità che esse siano utilizzate come strumento di dominio dell'uomo sull'uomo ⁽⁸⁶⁾.

Si palesa, pertanto, l'“*ambivalenza*” della ricerca biotecnologica e delle sue applicazioni, per il fatto che “accanto agli indubitabili benefici per la salute dell'uomo”, si colloca il timore per il verificarsi di enormi catastrofi politiche, sanitarie ed ambientali, capaci di “pregiudicare la conservazione dell'ecosistema e della stessa biodiversità” ⁽⁸⁷⁾ - oltre che della società democratica. L'esito nefasto del progresso scientifico, poi, è possibile non solamente quando le nuove tecnologie sono poste al servizio delle ideologie totalitarie e dell'impiego bellico, ma anche quando alla buona fede del medico e dello scienziato seguono effetti (sociali e ambientali) tanto nocivi quanto imprevisi e imprevedibili ⁽⁸⁸⁾.

Se la Costituzione considera “il potere di fare” un valore comunque positivo, la decisione di applicare questo potere diventa l'oggetto di un giudizio assiologico che la società deve assumere nelle forme del diritto, tenendo a mente che, il più delle volte, calcolare gli effetti del progresso scientifico appare un'operazione di fatto impossibile ⁽⁸⁹⁾.

In conclusione, quello del governo delle applicazioni scientifiche è specifico ambito di elezione del diritto ⁽⁹⁰⁾, chiamato a ricavare dalla tecnica stessa i

⁸⁶ C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica*, cit., 2.

⁸⁷ L. CHIEFFI, *Biotecnologie e valori costituzionali*, in AA.VV., *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, 9. ID.,

⁸⁸ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 67.

⁸⁹ R.P. FEYNMAN, *The Meaning of It All: Thoughts of a Citizen Scientist*, Reading (MA), Addison-Wesley, 1998, trad. it. a cura di L. Servidei, *Il senso delle cose*, Milano, Adelphi, 1999, 16, 110.

⁹⁰ Cfr. M. WEBER, *Wissenschaft als Beruf*, München-Leipzig, Duncker & Humblot, 1919, trad. it. a cura di P. Rossi, *La scienza come professione*, Torino, Einaudi, 2004.

rimedi per le sue disfunzioni ⁽⁹¹⁾. Per l'attuazione del programma di emancipazione sociale voluto dai Costituenti, "la libertà della scienza è un'esigenza irrinunciabile, ma problematica" ⁽⁹²⁾, e il suo portato problematico si riflette immediatamente nella sfera politico-giuridica.

In questa prospettiva l'ordinamento giuridico deve essere valutato anche per come riesce a rispondere a nuove esigenze, tra le quali:

- la c.d. "vigilanza normativa" sulle nuove biotecnologie, ovverosia l'impegno per un costante aggiornamento del quadro di regolamentazione dei nuovi ritrovati scientifici e di relativa protezione dei diritti costituzionali;
- la gestione del rischio e dell'incertezza scientifica, che comporta una nuova o diverse qualificazione di liceità o illiceità alle condotte dello scienziato e del ricercatore (e, di conseguenza, del medico, dell'impresa commerciale, etc.);
- l'allocatione dei costi e delle responsabilità dovute agli eventi imprevisti che derivano dalla ricerca;
- la pianificazione e l'implementazione degli interventi a sostegno della scienza e della ricerca, che siano funzionali e orientati al perseguimento dei primari interessi della collettività ma che, al contempo, evitino illegittime compressioni alla libertà dello scienziato.

1.4.- Il riconoscimento della libertà della scienza nelle Carte dei diritti internazionali e il problema della regolamentazione "transfrontaliera" delle questioni tecnico-scientifiche.

La connessione tra la libertà della scienza, la libertà di manifestazione del pensiero e la libertà dell'insegnamento e, più ancora, la possibilità di riconoscere e di ricostruire la libertà di ricerca scientifica a partire dalla

⁹¹ P. BECCHI, *Introduzione* a H. JONAS, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, trad. it. a cura di P. Becchi, A. Benussi, Torino, Einaudi, 1997, XVII, secondo cui l'etica e il diritto sono un "«potente sedativo» per calmare i deliri della tecnica".

⁹² P.P. PORTINARO, *Introduzione* a H. JONAS, *Il principio responsabilità*, Einaudi, Torino, 1990, XIV.

proclamazione della libertà di parola e di stampa fanno rientrare a giusto titolo la libertà di ricerca scientifica nell'alveo dei diritti civili che sono patrimonio comune del costituzionalismo.

Non coglie di sorpresa, dunque, il fatto che le Carte internazionali o regionali dei diritti trattino della libertà della scienza e della ricerca scientifica.

Paradigmatico, in questo senso, è l'art. 19 della Dichiarazione universale dei diritti umani approvata e proclamata il 10 dicembre 1948 dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite, che stabilisce che *“Ogni individuo ha diritto alla libertà di opinione e di espressione incluso il diritto di non essere molestato per la propria opinione e quello di cercare, ricevere e diffondere informazioni e idee attraverso ogni mezzo e senza riguardo a frontiere”*.

Dello stesso tenore l'art. 2 del Patto internazionale sui diritti politici e civili adottato a New York nelle date 16-19 dicembre 1966⁽⁹³⁾. L'art. 19, comma 2, prevede che *“Ogni individuo ha il diritto alla libertà di espressione; tale diritto comprende la libertà di cercare, ricevere e diffondere informazioni e idee di ogni genere, senza riguardo a frontiere, oralmente, per iscritto, attraverso la stampa, in forma artistica o attraverso qualsiasi altro mezzo di sua scelta”*. Il terzo comma, poi, si occupa dei limiti che gli Stati membri possono imporre all'esercizio delle libertà garantite dal comma precedente: *“L'esercizio delle libertà previste al paragrafo 2 del presente articolo comporta doveri e responsabilità speciali. Esso può essere pertanto sottoposto a talune restrizioni che però devono essere espressamente stabilite dalla legge ed essere necessarie: a) al rispetto dei diritti o della reputazione altrui; b) alla salvaguardia della sicurezza nazionale, dell'ordine pubblico, della sanità o della morale pubbliche”*.

La formulazione del Patto internazionale sui diritti politici e civili riprende la struttura dell'art. 10 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo⁽⁹⁴⁾, ove si prevede che *“Ogni persona ha diritto alla libertà d'espressione. Tale*

⁹³ Ratificato dalla Repubblica Italiana in esecuzione della l. 25 ottobre 1977 n. 881.

⁹⁴ Ratificata dalla Repubblica Italiana in esecuzione della l. 4 agosto 1955, n. 848.

diritto include la libertà d'opinione e la libertà di ricevere o di comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza considerazione di frontiera” (comma 1) e che “L’esercizio di queste libertà, poiché comporta doveri e responsabilità, può essere sottoposto alle formalità, condizioni, restrizioni o sanzioni che sono previste dalla legge e che costituiscono misure necessarie, in una società democratica, per la sicurezza nazionale, per l’integrità territoriale o per la pubblica sicurezza, per la difesa dell’ordine e per la prevenzione dei reati, per la protezione della salute o della morale, per la protezione della reputazione o dei diritti altrui, per impedire la divulgazione di informazioni riservate o per garantire l’autorità e l’imparzialità del potere giudiziario” (comma 3).

La disposizione ora riportata non menziona espressamente la “ricerca” di informazioni, fatti e notizie. Nell’interpretare l’articolo in commento la Corte di Strasburgo, nondimeno, ha dato ampio risalto alla “ricezione” delle comunicazioni quale momento essenziale della libertà di opinione e di espressione ⁽⁹⁵⁾. La ricezione delle informazioni, in particolare, è ritenuta uno strumento essenziale al buon funzionamento delle istituzioni democratiche, nella misura in cui consente agli attori della scena politica la divulgazione delle loro idee e dei loro programmi, permette alla pubblica opinione di formare le proprie preferenze politiche sulla base di una corretta e pertinente informazione sui fatti rilevanti, mette la stampa nella condizione di essere “il cane da guardia del potere” ⁽⁹⁶⁾. In questo senso, in disparte ogni diretta connessione funzionale con il processo politico e democratico, in dottrina è stato affermato che il diritto di ricercare

⁹⁵ Tra le tante, v. sentt. 22 maggio 1990, Ric. n. 12726/87, *Autronic AG c. Svizzera*; 24 aprile 1992, Ric. n. 11798/85, *Castells c. Spagna*; 25 giugno 1992, Ric. n. 13778/88, *Thorgeirson c. Islanda*.

⁹⁶ Cfr. sent. *Castells c. Spagna*: “Whilst the press must not overstep the bounds set [for the protection of the interests set forth in Article 10(2)] it is nevertheless incumbent upon it to impart information and ideas of public interest. Not only does it have the task of imparting such information and ideas; the public also has a right to receive them. Were it otherwise, the press would be unable to play its vital role of «public watchdog”.

informazioni, fatti e notizie sia da ritenersi ricompreso nell'art. 10 della Convenzione ⁽⁹⁷⁾.

Certamente più ricco, invece, è il contenuto dispositivo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000 e successivamente incorporata nel Trattato di Lisbona del 2007. Oltre alla tutela della libertà di espressione e d'informazione ⁽⁹⁸⁾, infatti, la Carta di Nizza sancisce anche i principi di libertà dell'arte e della scienza e di autonomia delle istituzioni di alta cultura ⁽⁹⁹⁾, così connotandosi per uno specifico riguardo nei confronti delle c.d. libertà culturali ⁽¹⁰⁰⁾ e della scienza in particolare ⁽¹⁰¹⁾. L'attenzione di tale documento alla scienza e alla ricerca

⁹⁷ F. DONATI, *Art. 11. Libertà di espressione e d'informazione*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, a cura di R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, Bologna, Il Mulino, 2001, 102. L'A. ricorda che l'assemblea del Consiglio d'Europa ha rilevato come una lacuna il fatto che l'art. 10 CEDU non menzioni la "ricerca" di informazioni e che, al proposito, il Comitato dei ministri intendeva adottare uno specifico protocollo aggiuntivo. Il progetto è stato abortito solo in ragione della tesi - sopra riportata - secondo cui il diritto di ricercare le informazioni sarebbe appunto incluso implicitamente nell'art. 10 della Carta.

⁹⁸ L'art. 11 dispone quanto segue: "1. Ogni individuo ha diritto alla libertà di espressione. Tale diritto include la libertà di opinione e la libertà di ricevere o comunicare informazioni o idee senza che vi possa essere ingerenza da parte delle autorità pubbliche e senza limiti di frontiera.

2. La libertà dei media e il loro pluralismo sono rispettati".

⁹⁹ Cfr. art. 13: "Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata".

¹⁰⁰ Cfr. G. DEMURO, *Art. 13. Libertà delle arti e delle scienze*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti*, cit., 115 sgg. Cfr. anche A. Lucarelli, *Art. 35*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti*, cit., 248, il quale ha posto in relazione il diritto alla tutela della salute e l'obbligo dell'Unione di assicurare "un livello elevato di protezione della salute umana", entrambi sanciti dall'art. 35 della Carta di Nizza, per affermare che "l'Unione dovrà incentivare l'attività di ricerca medico-scientifica, in particolare nella lotta contro i grandi flagelli e favorire la ricerca sulle loro cause, sulla loro propagazione e sulla loro prevenzione, nell'ambito di principi che attengono all'informazione ed all'educazione in materia sanitaria".

¹⁰¹ Cfr. A. SANTOSUOSSO, E. FABIO, V. SELLAROLI, *What constitutional protection for freedom of scientific research?*, in *Journ. of Med. Ethics*, 2007; 33, 343 sg.

scientifico è, probabilmente, anche dovuta al periodo in cui essa è stata elaborata, a cavallo del millennio, sulla base di una stratificata riflessione sulle questioni bioetiche e di un patrimonio (almeno in parte) condiviso su questi temi ⁽¹⁰²⁾.

Ferme le dichiarazioni di principio, le Istituzioni comunitarie hanno affrontato il tema della scienza soprattutto in funzione del riconosciuto “potenziale di creazione di nuovo benessere” ⁽¹⁰³⁾ e, dunque, come strumento di tutela di diritti e interessi della collettività (primo tra tutti - come si è detto - la creazione di un elevato livello di tutela della salute), ma anche della possibilità di sfruttamento commerciale dei ritrovati tecnici.

In questa prospettiva, numerose sono le disposizioni rilevanti del Trattato sul funzionamento dell’Unione europea, che orientano l’azione delle istituzioni comunitarie e che forniscono la “base giuridica” per l’adozione di atti normativi c.d. di diritto derivato.

In via generale, è l’art. 167 del TFUE (*ex art. 151 TCE*) ad attribuire all’Unione la competenza ad “*incoraggiare la cooperazione tra Stati membri e, se necessario, ad appoggiare e ad integrare l’azione di questi ultimi nei seguenti settori:[...] - conservazione e salvaguardia del patrimonio culturale di importanza europea, - scambi culturali non commerciali, - creazione*

¹⁰² Nota correttamente S. CANTONI, *Unione Europea - Trattato di Nizza (Carta dei Diritti fondamentali)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Aggiornamento, Torino, UTET, 2005, ed. inf., che la maggiore novità della Carta di Nizza sta proprio nel fatto che “il contenuto dei diversi Capi non è limitato ai fondamentali diritti dell’uomo, come enunciati nelle principali convenzioni internazionali”, ma vi si trovano anche “principi dell’ordinamento comunitario come la libertà d’impresa”, oltre che “norme di carattere programmatico quali quelle in materia di ambiente”, oltre che “nuovi diritti come, ad esempio, il diritto ad una buona amministrazione”, nonché alcuni “principi di bioetica”.

¹⁰³ COMMISSIONE EUROPEA, *Scienze della vita e biotecnologia Una strategia per l’Europa*, Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni COM(2002).

artistica e letteraria” (104).

Per quanto concerne più in particolare la ricerca scientifica, l’art. 179 (ex art. 163 TCE) inserisce tra le finalità che l’UE deve perseguire quella di *“rafforzare le sue basi scientifiche e tecnologiche con la realizzazione di uno spazio europeo della ricerca nel quale i ricercatori, le conoscenze scientifiche e le tecnologie circolino liberamente, di favorire lo sviluppo della sua competitività, inclusa quella della sua industria, e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi dei trattati”*.

Il successivo art. 180 (ex art. 164 TCE) TFUE elenca gli strumenti di cui si dota l’UE per l’attuazione della politica di ricerca, tra i quali di primaria importanza sono i *“programmi di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, promuovendo la cooperazione con e tra le imprese, i centri di ricerca e le università”*. I contenuti del programma quadro di ricerca sono stabiliti dall’art. 182 (ex art. 166 TCE) TFUE, dove si prevede che esso *“fissa gli obiettivi scientifici e tecnologici da realizzare mediante le azioni previste dall’articolo 180 e le relative priorità, indica le grandi linee di dette azioni stabilisce l’importo globale massimo e le modalità della partecipazione finanziaria dell’Unione al programma quadro, nonché le quote rispettive di ciascuna delle azioni previste”*. In base a quanto stabilito dall’art. 187 (ex art. 171 del TCE), l’Unione può anche creare *“imprese comuni”* per eseguire direttamente i programmi di ricerca (105).

La connessione tra il progresso scientifico e il suo sfruttamento sociale o commerciale si coglie in numerose disposizioni del trattato.

L’art. 168 (ex art. 152 TCE), comma 2, TFUE, anzitutto, nel definire le

¹⁰⁴ D. FERRI, *La Costituzione culturale dell’Unione europea*, Padova, Cedam, 2008, 83, definisce questo articolo (forse con troppa enfasi) il *“Perno dell’architettura costituzionale dell’UE, fondamento delle politiche culturali tendenti ad integrare (ed in parte correggere) le regole del mercato”*.

¹⁰⁵ Sull’attuazione delle disposizioni dei Trattati in tema di ricerca scientifica a partire dal primo programma quadro 1984-1987 v. L. SBOLCI, *Ricerca e tecnologia nel diritto comunitario*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, 1997, ed. inf..

politiche dell'Unione volte ad ottenere un “*elevato livello di protezione della salute umana*”, prevede che “*L'azione dell'Unione [...] si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione [...]*”.

Il successivo art. 173 (*ex art. 157 TCE*), poi, indirizza la politica industriale dell'Unione nel senso di “*favorire un migliore sfruttamento del potenziale industriale delle politiche d'innovazione, di ricerca e di sviluppo tecnologico*”.

Anche la specifica creazione di un programma spaziale europeo, ai sensi dell'art. 189 TFUE, è finalizzata a “*favorire il progresso tecnico e scientifico, la competitività industriale e l'attuazione delle sue politiche*”.

La promozione della ricerca scientifica, infine, è menzionata anche nell'ambito della politica agricola comune (art. 41 TFUE, *ex art. 35 TCE*) e della politica di cooperazione di polizia (art. 87 TFUE, *ex art. 30*).

Oltre alla (percepita) profonda connessione con la libertà di manifestazione del pensiero e alle possibilità di sfruttamento sociale ed economico, il terzo elemento che sta alla base di coraggiosi tentativi di regolamentazione della ricerca scientifica in ambito regionale e internazionale è il c.d. “*impatto transfrontaliero*”.

“La rivoluzione nelle scienze della vita e nella biotecnologia ha una dimensione mondiale. La ricerca è essenzialmente internazionale. La conoscenza e gli esperti circolano liberamente nel mondo intero. Un numero sempre maggiore di paesi si dedica attivamente alle biotecnologie e i prodotti e i servizi risultanti da queste attività verranno commercializzati a livello mondiale in misura sempre crescente, con grandi vantaggi per i primi innovatori [...] Dobbiamo considerare un contesto internazionale più ampio, che definisce sia le sfide che le opportunità per l'Europa, e dobbiamo reagire definendo politiche responsabili e proattive a livello globale” ⁽¹⁰⁶⁾. Le parole

¹⁰⁶ COMMISSIONE EUROPEA, *Scienze della vita e biotecnologia*, cit. Cfr. anche COMMISSIONE EUROPEA, *Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia*:

della Commissione europea comprovano un dato già noto: essendo il progresso scientifico e tecnologico uno dei motori della globalizzazione, esso reclama senz'altro un contesto normativo globale o, quantomeno, una regolamentazione che tenga in debito conto la necessità di un'intensa coordinazione internazionale.

In questa prospettiva l'ONU e le sue organizzazioni collaterali sono state particolarmente attive, redigendo specifiche dichiarazioni di diritti con l'obiettivo di assicurare il patrimonio storico dei diritti umani nel nuovo contesto delle possibilità tecnico-scientifiche e di garantire *standard* minimi di tutela validi in tutti i Paesi membri. Significativi esempi di questo impegno sono la Dichiarazione sul Genoma umano e i Diritti dell'uomo adottata l'11 novembre 1997 e approvata dall'Assemblea Generale dell'ONU il 9 dicembre 1998; la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani adottata dall'Assemblea Generale dell'UNESCO in data 16 ottobre 2003 e la successiva Dichiarazione Universale sulla Bioetica e i Diritti umani approvata dall'Assemblea Generale dell'UNESCO in data 10 ottobre 2005 (107).

Nell'ambito del Consiglio d'Europa, invece, l'attenzione per le questioni bioetiche ha condotto all'elaborazione della Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 (108).

documento di consultazione, Comunicazione COM(2001) 454 definitivo, 4: "La rivoluzione scientifica e tecnologica rappresenta una realtà globale che crea nuove opportunità e sfide per tutti i paesi del mondo, sia quelli ricchi che quelli poveri. L'Europa deve sviluppare le proprie politiche nell'ambito di una prospettiva internazionale ben definita, contribuendo in maniera costruttiva alla cooperazione internazionale e difendendo nel contempo i propri interessi".

¹⁰⁷ Non è possibile, in questa sede, provvedere ad una compiuta esegesi delle fonti ora menzionate, le cui specifiche disposizioni saranno richiamate, all'occorrenza, nei successivi paragrafi.

¹⁰⁸ La Repubblica Italiana ha autorizzato la ratifica della Convenzione con l. 28 marzo 2001, n. 145, ma il Governo non ha mai depositato lo strumento di ratifica. Per un quadro di sintesi sul contenuto della Convenzione si rimanda a R. SAPIENZA, *La Convenzione europea*

La Convenzione di Oviedo rappresenta l'audace tentativo di realizzare una codificazione dei principi di bioetica valida per tutti i Paesi membri del Consiglio d'Europa ⁽¹⁰⁹⁾, rimediando alla "parziale inadeguatezza delle risposte sinora fornite al livello delle legislazioni nazionali" e costruendo così uno spazio comune di protezione dei nuovi diritti, anche al fine evitare o comunque di ridurre al minimo "il fenomeno del «turismo», rinvenibile in rapporto a determinate pratiche biomediche, verso i Paesi dalla normativa di volta in volta meno restrittiva" ⁽¹¹⁰⁾.

È facile constatare che, anche in ragione della particolare controvertibilità delle questioni bioetiche, le soluzioni apprestate dalla Convenzione di Oviedo possono essere divise in due insiemi. Il primo contiene le norme che rappresentano la stratificazione degli approdi nazionali su alcuni singoli problemi (ad esempio: il principio del consenso informato per le pratiche sanitarie). Il secondo, invece, comprende soluzioni di compromesso, date attraverso norme programmatiche, a volte particolarmente vaghe, il cui preciso contenuto dispositivo può apprezzarsi solo a seguito dell'adozione di specifiche norme di attuazione e integrazione o attraverso l'opera di interpretazione delle corti di giustizia.

Emblematico, a questo proposito, è il problema della tutela apprestata all'embrione ai sensi degli artt. 2 e 18 della Convenzione.

L'art. 2, in particolare, nel sancire che l'interesse della collettività o della scienza non può di per sé solo consentire il sacrificio e la salute del singolo, ha utilizzato la locuzione "essere umano", così lasciando aperto e irrisolto il problema interpretativo se l'embrione è già un "*être humain*" oppure se

sui diritti dell'uomo e la biomedicina, in *Riv. dir. internaz.*, 1998, 457 sgg.

¹⁰⁹C. PICIOCCHI, *La Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pubbl. comp. Europeo*, 2001, 1301.

¹¹⁰ Così E. PARIOTTI, *Prospettive e condizioni di possibilità per un biodiritto europeo a partire dalla Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina*, in *Studium Iuris*, 2002, 561.

questa qualifica appartiene solo alla persona (già) nata ⁽¹¹¹⁾. L'art. 18 della Convenzione, poi, (non) risolve il problema della liceità della sperimentazione sugli embrioni statuendo che *“lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon”*. La disposizione ora menzionata altro non è se non la presa d'atto che non vi può essere accordo sul tema tra i Paesi firmatari, sicché ogni specifica regolamentazione nazionale può essere coerente con il testo della Convenzione.

Del resto, il fatto che la Convenzione sia un'opera incompiuta si evince dall'art. 31 della medesima, che rimanda a successivi protocolli aggiuntivi *“en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention”*, tanto è vero che in dottrina è stato affermato che ben poche delle previsioni della Convenzione possono considerarsi *self-executing* ⁽¹¹²⁾.

Per le ragioni ora esposte, della riuscita del tentativo di uniformare la disciplina europea sulle questioni bioetiche è lecito dubitare. Il ravvicinamento delle discipline nazionali, infatti, sembra darsi solo per le questioni sulle quali gli ordinamenti dei Paesi firmatari presentavano già, di fatto, discipline simili. Per quanto concerne le questioni maggiormente controverse, invece, l'utilizzo di formule particolarmente vaghe e di principi generalissimi (quando non, addirittura, di clausole di salvaguardia della disciplina nazionale, come quella di cui all'art. 18) altro non ha fatto se non procrastinare l'intervento di uniformazione dal momento della fissazione

¹¹¹ L'art. 2 della Convenzione, rubricato *“Primauté de l'être humain”*, dispone che *“L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science”*. Cfr. E. PARIOTTI, *Prospettive e condizioni di possibilità per un biodiritto europeo*, in *Studium Iuris*, 569, secondo cui *“la scelta dell'espressione «human beings» costituisce un esempio di ricorso alla vaghezza motivato dal tentativo di eludere un incolto dissenso sul terreno etico: precisamente il dissenso circa la definizione dello statuto etico e giuridico dell'embrione”*.

¹¹² Cfr. P. BECCHI, *A dieci anni dalla Convenzione di Oviedo. Una banale questione in tema di consenso informato*, in *Rag. Pratica*, 2007, 568.

della disciplina al momento della sua specifica attuazione. Anche questo dato può cogliersi dalla struttura della Convenzione, che si pone il problema dell'uniforme applicazione della stessa e lo affronta attribuendo alla Corte di Strasburgo la competenza a rendere pareri sulla corretta applicazione del Trattato ⁽¹¹³⁾.

In conclusione, l'uniformità della disciplina bioetica in ambito europeo o internazionale è destinata a rimanere un miraggio sino a quando sarà affidata alle solenni dichiarazioni di principi che generalmente costituiscono il contenuto delle Carte internazionali dei diritti e non alle specifiche disposizioni attuative proprie delle fonti legislative e subcostituzionali ⁽¹¹⁴⁾, a meno che l'esito auspicato si realizzi non già con la stipula della Convenzione, bensì attraverso l'attribuzione di una generale competenza interpretativa e applicativa ad un'alta corte di giustizia.

¹¹³ L'art. 29 prevede che *“la Cour européenne des droits de l'homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande: - du Gouvernement d'une Partie, après en avoir informé les autres Parties, - du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées”*. Cfr. sul punto le riflessioni critiche di A. GITTI, *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina*, in *Riv. Int. Dir. Uomo*, 1998, 720 sgg., circa il fatto che, *“per non veder vanificato lo sforzo di unificazione e di armonizzazione, era necessario garantire un sistema di controllo più stringente di quelli solitamente predisposti nei trattati multilaterali”*.

¹¹⁴ Si vedranno, nel par. 3.9, le diverse conclusioni relative alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 6 luglio 1998, n. 98/44/CE, che, invece, reca disposizioni di dettaglio circa la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche concernenti gli embrioni, lasciando ben minore margine di discrezionalità all'interpretazione della Corte di giustizia.

CAPITOLO SECONDO

L'ESERCIZIO DELLA LIBERTÀ DI RICERCA SCIENTIFICA

2.1.- L'oggetto della libertà di ricerca scientifica e la “tutela rafforzata” rispetto alla libertà di manifestazione del pensiero.

Questione preliminare rispetto all'interpretazione delle disposizioni di cui agli artt. 9 e 33 Cost. è l'identificazione delle attività umane che possano essere qualificate come “scienza” o “ricerca scientifica e tecnica”.

Come è stato osservato in dottrina ancora di recente, può essere considerata attività scientifica l'applicazione alle discipline fondate sul “metodo scientifico” che, in estrema sintesi e con le approssimazioni consentite al discorso giuridico, può qui essere riassunto nello studio dei fenomeni e sociali che si snoda attraverso tre fasi:

- i) osservazione “sistematica, empirica e controllata” ⁽¹¹⁵⁾ dell'esistente;
- ii) conseguente formulazione di ipotesi relative ai rapporti di causa - effetto tra gli eventi osservati volte a enunciare generali “leggi di natura”, oppure a fornire una spiegazione dello svolgimento di singoli fatti e accadimenti o ancora ad elaborare previsioni circa eventi futuri legati ad una medesima connessione logico-causale;
- iii) susseguente sottoposizione delle teorie così formulate a processi di controllo, volti (nell'impossibilità di una definitiva “verificazione”) a riscontrare la “tenuta” delle stesse teorie alla prova di tentativi di “falsificazione”, ossia di metodi e strumenti empirici e teorici di controllo di risultati cui perviene la suddetta teoria ⁽¹¹⁶⁾.

¹¹⁵ F. POLACCHINI, *Le libertà culturali: l'arte, la scienza, l'insegnamento*, in AA.VV., *Diritti e doveri*, a cura di L. Mezzetti, Giappichelli, Torino, 2013, 489 sg.

¹¹⁶ Cfr. almeno K.R. POPPER, *Conjectures and Refutations*, London, Routledge and Kegan Paul, 1969, trad. it. a cura di G. Pancaldi, *Congetture e confutazioni. Lo sviluppo della conoscenza scientifica*, Bologna, Il Mulino, 1972; ID., *The Logic of Scientific discover*, New York (NY), Basic Books, 1959, trad. it. a cura di M. Trincherò, *Logica della ricerca scientifica. Il carattere auto correttivo della scienza*, Torino, Einaudi, 2010, spec. 22 sgg.; ID., *Scienza e filosofia. Problemi e scopi della scienza*, Torino, Einaudi, 2000, spec. 21 sgg.

Nella prospettiva dell'epistemologia popperiana, ormai universalmente accettata nella comunità scientifica ⁽¹¹⁷⁾, l'idea della scienza "conoscenza indubitabile (*epistemè*)" ⁽¹¹⁸⁾ è stata abbandonata e sostituita dalla (rassegnata) accettazione dell'impossibilità della verifica ultima e definitiva di una teoria scientifica; dalla fallibilità della scienza e dalla presa d'atto che il progresso scientifico è qualificabile come una progressione per congetture, precariamente ritenute valide, ma destinate ad essere confutate, e che l'accumulazione del sapere si risolve nell'accumulazione della conoscenza di ipotesi falsificate.

In questa prospettiva è possibile tentare di comprendere se all'utilizzo dei lemmi "scienza" e "ricerca scientifica e tecnica" impiegati dal Costituente debba conseguire una distinzione di fattispecie.

Unanime dottrina, condivisibilmente, nega quest'assunto.

È stato al proposito affermato che vi sia "sostanziale equivalenza delle due espressioni", ma che esse rimandino a due "distinti momenti di una medesima attività" ⁽¹¹⁹⁾. In senso analogo, si è rilevato che la Costituzione abbia inteso dare piena protezione all'attività culturale dell'uomo e, in ambito scientifico, a quel "sottoinsieme della cultura" che si dipana nella "dialettica tra *inventio* - la ricerca in senso proprio - e *iudicium* - la teorizzazione scientifica - che connota qualsiasi forma di ricerca e di scienza" ⁽¹²⁰⁾.

Altri hanno osservato che trattasi di "due sequenze separate del medesimo fenomeno", che l'ordinamento accoglie sia formulando l'obbligo di promuovere le attività scientifiche sia ponendo la garanzia del libero

¹¹⁷ Per quest'osservazione v. S. HAWKING, *A Brief History of Time*, trad. it. a cura di L. Sosio, *Dal Big Bang ai Buchi neri. Breve storia del tempo*, Milano, Rizzoli, 2000, 10. V. pure G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, in *Dig. Disc. pubbl.*, Torino, UTET, 1997, ed. inf.

¹¹⁸ K.R. POPPER, *Scienza e filosofia*, cit., 20.

¹¹⁹ S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 40.

¹²⁰ G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, in *Dig. Disc. pubbl.*, Torino, UTET, 1997, ed. inf..

esercizio effettivo dei diritti di conoscenza ⁽¹²¹⁾.

Dunque, nel testo costituzionale “scienza” e “ricerca scientifica” stanno ad indicare il “momento statico” e il “momento dinamico” della stessa attività ⁽¹²²⁾. In questo senso la “scienza”, oggetto dell’art. 33 Cost., incarnerebbe il “momento statico” del fenomeno, ossia “il risultato delle operazioni del pensiero”, “il complesso organico e sistematico delle conoscenze che si posseggono intorno a un determinato ordine di fenomeni” e - ancora - “la serie di concetti e di schemi concettuali interconnessi che si sviluppano come risultato della sperimentazione della osservazione”. In questa prospettiva l’art. 33 Cost. intende tutelare l’utilizzo, la diffusione e l’acquisizione del patrimonio del sapere scientifico umano, in una sfera di libertà che ben si espande e si fortifica con le previsioni sull’insegnamento, l’istruzione scolastica, e l’autonomia accademica.

Per ricerca scientifica, invece, si deve intendere il “momento dinamico” della fattispecie oggetto di tutela, “l’atto, l’effetto del ricercare, ossia l’indagine volta ad accrescere le cognizioni che si posseggono in una qualsiasi disciplina, condotta sistematicamente secondo i metodi scientifici propri di quella disciplina” ⁽¹²³⁾. Il “momento dinamico”, dunque, sarebbe l’oggetto specifico dell’art. 9 Cost., in cui il Costituente protegge il “momento implementativo della libertà”.

Nel “momento dinamico” rientrerebbe, dunque, anche l’attività di sperimentazione, ossia la verifica di una “congettura elaborata solo mentalmente, ricorrendo ad un’esperienza sul campo”, all’applicazione pratica dell’ipotesi teorica ⁽¹²⁴⁾.

Queste indicazioni richiedono alcune precisazioni.

È evidente che, nella ricostruzione popperiana, l’attività di sperimentazione

¹²¹ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 50.

¹²² L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 48.

¹²³ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 48.

¹²⁴ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 47; cfr. anche A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. dir.*, Agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000, 1120 sgg.

è coesistente alla scienza e alla ricerca scientifica, dato che le procedure di controllo e falsificazione delle teorie rappresentano un elemento ineludibile dell'accumulazione del sapere.

Non può, dunque, essere ammissibile la limitazione della garanzia della libertà della scienza alla sola "osservazione" dei fenomeni studiati, con l'esclusione della "manipolazione" delle cose e delle persone oggetto di ricerca.

La distinzione tra i due ambiti della ricerca scientifica è stata proposta nei Paesi, come gli Stati Uniti d'America, in cui la libertà della scienza non è inclusa nel catalogo dei diritti costituzionali, circostanza che ha indotto la dottrina e la giurisprudenza a ricondurre la libertà di ricerca scientifica nell'alveo della libertà di parola e di stampa ⁽¹²⁵⁾. L'assunzione di questa prospettiva, però, ha comportato il costo di rendere dubbia (o comunque di limitare) la tutela dell'attività di sperimentazione, non potendo la "manipolazione" essere considerata una "comunicazione", bensì azione, attività materiale, estranea, dunque, all'ambito protetto dalla libertà di parola ⁽¹²⁶⁾.

¹²⁵ A. SANTOSUOSSO, V. SELLAROLI, E. FABIO, *What constitutional protection for freedom of scientific research?*, in 33 *J. Med. Ethics*, 2007; 342.

¹²⁶ Cfr. G.L. FRANCIONE, *Experimentation and the Marketplace Theory of the first Amendment*, in 136 *U. Pa. L. Rev.*, 417 1987-1988, 422. L'A. "rejects the arguments under marketplace theory that experimentation *per se* is «expression» or «expressive conduct». Experimentation does not become expressive conduct merely because it facilitates the scientific process. Generally speaking, there is nothing inherent in the experimental process that allows that process to be characterized as «expression» or «expressive conduct»". Cfr. anche T.I. EMERSON, *Testimony and statement*, in *Science Policy Implications of DNA Recombinant Molecule Research: Hearings Before the Subcomm. on Science, Research and Technology of the House Comm. on Science and Technology*, 95th Cong., 1st Sess. 875 (1977): "here can be no doubt that the First Amendment provides extensive protection to freedom of scientific research [...] development [and] exposition of theoretical ideas about DNA and other genetic materials and processes is clearly expression", purtuttavia, anche se "experimentation is a vital feature in the development of

Parte della dottrina statunitense ha ritenuto di superare l'obiezione basata sulla sperimentazione come “*non-communicative conduct*” facendo leva sul fatto che la raccolta di dati, lo svolgimento di misurazioni e l'esame delle interazioni fisiche costituisce presupposto essenziale della divulgazione del pensiero scientifico, sicché anch'essa sarebbe certamente tutelata dalle disposizioni costituzionali sulla libertà di parola, fermo restando la possibilità dell'ordinamento di regolare l'attività di sperimentazione, onde proteggere altri diritti e interessi di pregio costituzionale (127).

Questa soluzione, fondata sul rapporto di strumentalità tra sperimentazione e divulgazione del pensiero scientifico, è solo parzialmente soddisfacente. Come è stato condivisibilmente osservato, invece, è la stessa distinzione tra “osservazione” e “manipolazione” ad essere “concettualmente infondata”, sia perché non è possibile condurre alcuna ricerca senza l'interazione, e quindi la “manipolazione” delle cose (e delle persone) che sono oggetto di studio, sia perché appare sostanzialmente impraticabile l'identificazione, in concreto, del momento “di rottura in cui dall'attività speculativa si passi ad un'attività più propriamente manipolativa, poiché l'intera attività di ricerca si svolge in un *continuum* in cui ogni momento presuppone l'altro e

new information, ideas, and theories”, le sperimentazioni comportanti rischi particolari dovrebbero essere considerati “action not subject to first amendment protection”.

¹²⁷ J.A. ROBERTSON, *The Scientist's Right to Research: a Constitutional Analysis*, in 51 *S. Cal. L. Rev.*, 1977-1978, 1203 sgg.: “Because science tries to understand the world, science could not exist without empirical data on which to work. [...] Freedom of scientific inquiry or research must, therefore, include the freedom to gather or generate data in ways that conform to scientific method. The freedom to gather and generate data would include the freedom to observe or measure worldly events and interactions, whether occurring naturally or produced through the scientist's manipulations, providing the observations and measurements conformed to scientific method. It would also include the freedom to experiment: to manipulate or arrange human and nonhuman agents and substances in order to generate data essential to the development of new knowledge”.

viceversa” (128).

Si può, invece, certamente aderire all’affermazione secondo cui la mera attività di speculazione scientifica è oggetto di una libertà “assoluta”, per il fatto che essa non si può materialmente porre in contrasto con altri interessi e diritti meritevoli di protezione (129). Al contrario non può certo riconoscersi, nemmeno in ragione dell’art. 33 Cost., l’assoluta libertà di sperimentare un’ipotesi scientifica, allorquando vi può essere immediato e ingiustificato pregiudizio altri “beni” costituzionalmente protetti, quali, ad esempio, la salute delle persone o la tutela dell’ambiente (130).

In altri termini, la libertà della scienza non può essere solamente libertà del pensiero scientifico e della sua divulgazione, ma deve essere anche libertà dell’attività di ricerca, osservazione e sperimentazione, elaborazione, a partire da basi empiriche, di una teoria e sottoposizione a controllo, ancora su basi empiriche, della sua validità.

In una diversa prospettiva, poi, l’accettazione dell’epistemologia popperiana comporta la logica estensione dello statuto di protezione della ricerca scientifica anche alle scienze umane e sociali: se la scienza non è più una collezione di verità, ma si riduce a un sistema di congetture (*doxai*) che poggiano sull’osservazione e sulla sperimentazione (*technè*), allora non vi è alcuna ragione per escludere quei campi di indagine e di studio che non

¹²⁸ A. SANTOSUOSSO, V. SELLAROLI, E. FABIO, *What constitutional protection for freedom of scientific research?*, cit., 342; in termini analoghi A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, CEDAM, 2011, 194 sg.

¹²⁹ Al proposito possono essere ricordati gli argomenti del giudizio sull’illegittimità costituzionale del Partito comunista tedesco adoperati dal Tribunale costituzionale federale tedesco nella nota sent. BVerfGE 5, 85 – Kpd-Verbotsurteil, del 17 agosto 1956, in cui si affermava che il marxismo-leninismo poteva essere oggetto di studio, di ricerca, di libero insegnamento, ma non poteva essere l’oggetto concreto di attività politico-partitica volta a sovvertire l’ordinamento liberaldemocratico dello Stato.

¹³⁰ R. BIN, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 131; ID., *La Corte e la scienza*, cit., 12 sg..

poggiano necessariamente su regole di inferenza tra i fenomeni fisici riconducibili a modelli matematici, ma che possono comunque essere governate dagli strumenti della logica formale.

Di conseguenza, l'asserzione che "la ricerca scientifica va intesa nel senso più vasto, comprensivo sia delle scienze della natura, sia delle scienze dell'uomo" ⁽¹³¹⁾, oltre ad essere espressione del principio del *favor libertatis*, è assolutamente coerente con la stessa comprensione del fenomeno scientifico.

Angolo prospettico ancora diverso, poi, è quello che ritiene che la distinzione, di cui all'art. 9 Cost., tra "ricerca scientifica" e "ricerca tecnica" alluderebbe alla differenza tra ricerca di base e ricerca finalizzata, scienza pura e applicazioni di produzione commerciale e industriale. Questa distinzione, se può avere rilievo giuridico nella qualificazione dell'attività di promozione della scienza e della ricerca (nel senso che il Costituente ha inteso affidare allo Stato la promozione non solo degli studi che possono avere una immediata ricaduta pratica e industriale, ma anche la ricerca di base, per la quale le applicazioni non sono prevedibili e, a volte, risultano anche altamente improbabili) certamente non lo ha quanto al riconoscimento dell'estensione materiale del diritto di libertà *ex art. 33 Cost.* ⁽¹³²⁾.

Stessa conclusione, peraltro, vale per l'attività "tecnica" in senso stretto, intesa come la "prassi" maturata "in seguito ad una previa verifica

¹³¹ F. MERUSI, *Art. 9*, cit., 437; in senso analogo anche S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 40; G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, in *Dig. Disc. pubbl.*, 1997, ed. inf.

¹³² In altri termini, la differente classificazione teoretica ha, sì, un riflesso giuridico-istituzionale, ma non nella prospettiva dell'esercizio della libertà *ex art. 33 Cost.*, bensì quanto agli "aspetti per cui la ricerca scientifica è rilevante per l'interesse pubblico e i pubblici poteri" (così G. BIANCO, *Ricerca scientifica*, cit., v. anche B. CARAVITA, *Commento all'art. 9 Cost.*, cit., 52; S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, cit., 33, F. MERUSI, *Art. 9*, cit., 434, F.A. ROVERSI MONACO, *La ricerca scientifica e tecnologica*, in AA.VV., *Diritto Amministrativo*, a cura di L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F. Roversi Monaco e F.G. Scoca, Bologna, 2001, 900.

sperimentale”, come “ipotesi verificata che entra nell’uso comune”, nella “pratica quotidiana” (133). Come è stato giustamente evidenziato proprio per quanto concerne la medicina e la farmacologia, vi sono campi dell’agire umano in cui le procedure standardizzate e recepite dalla comunità dei professionisti cui si riferiscono (134) appaiono “s sofisticate e scientizzate al punto che ogni trattamento assume un significato sperimentale in senso tradizionale” e ad ogni atto professionale corrisponde “un rischio calcolato”, derivante dal grado di incertezza comunque presente anche nell’attività quotidiana, sicché non solo nei laboratori di ricerca, ma anche nella pratica quotidiana si verifica un “progressivo arricchimento di esperienze da recepire come incremento e superamento continuo degli insegnamenti e delle nozioni a suo tempo acquisiti e perfezionati” (135). Di conseguenza, anche l’attività professionale, laddove sia connotata da alta specializzazione, può considerarsi a pieno titolo protetta dall’art. 33 Cost.

Tracce di quanto ora osservato si trovano anche nella giurisprudenza costituzionale. Per quanto al limitato fine dell’esatto riparto di competenze tra Stato e Regioni, la Corte costituzionale ha osservato come “*la ricerca nel settore sanitario [...] non si esaurisca nell’attività di laboratorio e di diagnosi e terapia*”, ma comprende anche “*l’elaborazione e la verifica di protocolli di diagnosi e cura che richiedono attività coordinate e complesse*”, dovendosi “*apprezzare la possibilità di un’effettiva diffusione applicativa della ricerca, elaborando i relativi modelli di prescrizione*” (136). È evidente, dunque, che la

¹³³ E che può valere in ambito industriale e commerciale sia nei servizi alla persona (medicina) e alla comunità (scienze sociali).

¹³⁴ Nel caso della medicina l’ovvio riferimento è al fenomeno della codificazione delle linee guida, delle “buone prassi” e dei “protocolli medici”, su cui v. G. CIVELLO, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *Arch. pen.*, 2013, 1, 3 sg. v. anche M. PORTIGLIATTI BARBOS, *Le linee-guida nell’esercizio della pratica clinica*, in *Dir. Pen. e Processo*, 1996, 7, 891 sgg.

¹³⁵ M. BARNI, *Diritti - doveri - responsabilità del medico, dalla bioetica al biodiritto*, Milano, Giuffrè, 1999, 177.

¹³⁶ Corte cost., sent. n. 338 del 1994.

ricerca scientifica può connotare alcune attività professionali di alta specializzazione.

Non è, dunque, per l'oggetto o per l'ambito del pensiero umano cui afferisce che può distinguersi l'attività tutelata ex art. 33 Cost., né per lo specifico "momento" in cui detta attività si colloca nel procedimento di acquisizione e stratificazione del sapere umano (osservazione, teorizzazione, sperimentazione, diffusione/acquisizione dei risultati, utilizzo professionale/commerciale/industriale del sapere nella pratica quotidiana).

Solamente l'utilizzo del metodo scientifico può essere considerato lo strumento con cui si può distinguere lo svolgimento comune dell'attività lavorativa o di espressione del pensiero dall'attività scientifica, dato che può aversi "scienza", nel senso di "esposizione ragionata e sistematica di concetti attorno ad una materia", soltanto "nel momento in cui si avvia una ricerca che abbia un suo obiettivo, ma che soprattutto sia condotta sulla base di una riflessione metodica" (137).

La prospettiva del metodo è assunta anche in giurisprudenza, al fine di verificare se una condotta comunicativa debba essere ricondotta alla "libera manifestazione del pensiero" ex art. 21 Cost. oppure quale libera espressione della scienza, ex art. 33 Cost. Il problema della distinzione di quali, tra le attività comunicative e, più in generale, tra le concretizzazioni dell'agire umano, possano essere considerate opere scientifiche e prodotti della ricerca scientifica, infatti, non è di poco momento.

È pacifico in dottrina che le espressioni artistiche o scientifiche assumono un "carattere privilegiato" in ragione della specifica previsione costituzionale che le tutela e che esclude per esse il limite del "buon

¹³⁷ Così L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 58 sgg., che correttamente osserva che tale criterio distintivo è valido anche per le discipline umanistiche, atteso che a seconda dei campi d'indagine si danno tecniche e criteri metodologici diversi, consolidati nella pratica di ciascuna disciplina, considerati dalla maggior parte degli operatori di quel settore come scientificamente validi e, dunque, idonei ad identificare il tratto di scientificità.

costume”, invece previsto per le “pubblicazioni a stampa, gli spettacoli e tutte le altre manifestazioni” del pensiero dall’ultimo comma dell’art. 21 Cost. ⁽¹³⁸⁾.

Al contrario, si è osservato che la stessa configurazione del limite del buon costume appare “concettualmente incompatibile con l’arte e con la scienza” ⁽¹³⁹⁾: l’attività scientifica, “in quanto esente dalla precostituzione imperativa di finalità diverse da quelle immanenti alla ricerca dei nessi eziologici relativi ai fenomeni oggetto di studio” ⁽¹⁴⁰⁾ e, in generale, dall’intrinseca finalità di comprensione degli stessi fenomeni, non potrebbe tradursi nella violazione di “un insieme di precetti che impongono un determinato comportamento nella vita sociale di relazione, l’inosservanza dei quali comporta in particolare la violazione del pudore sessuale”, non “può comportare la perversione dei costumi, il prevalere, cioè, di regole e di comportamenti contrari ed opposti” ⁽¹⁴¹⁾, infine “non può essere ritenuta

¹³⁸ F. RIMOLI, *La libertà dell’arte nell’ordinamento italiano*, Padova, CEDAM, 1992, 17; cfr. Corte cost., sent. n. 9 del 1961: “la libertà di manifestazione del pensiero scientifico [...] gode di una tutela costituzionale rafforzata (art. 33, primo comma) rispetto a quella di cui gode la manifestazione del pensiero in generale, alla quale fa riferimento l’art. 21 della Costituzione”.

¹³⁹ M. CROCE, *Le libertà garantite dall’art. 33 Cost. nella dialettica irrisolta (e irrisolvibile?) individualismo-comunitarismo*, in *Dir. pubbl.*, 2009, 900, che aggiunge che le categorie del buon costume e dell’ordine pubblico non possono essere applicate alle manifestazioni artistiche e scientifiche “nemmeno nel più sfumato senso di ordine pubblico costituzionale, ossia di sistema di valori e di principî inderogabili, che informano storicamente l’ordinamento generale della comunità statale”. In senso analogo anche S. CASSESE, A. MURA, *Art. 33*, cit., 232 (“La libertà della scienza e dell’arte è totale e assolutamente rigida”), F. POLACCHINI, *Le libertà culturali: l’arte, la scienza, l’insegnamento*, cit., 496. Sul rapporto tra la protezione costituzionale dell’attività scientifica e la libertà di manifestazione del pensiero si v. anche G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, cit., (ivi anche per ulteriori riferimenti bibliografici).

¹⁴⁰ F. POLACCHINI, *Le libertà culturali: l’arte, la scienza, l’insegnamento*, cit., 489.

¹⁴¹ Così la definizione della clausola del “buon costume” in Corte cost., sentt. nn. 368 del 1992 e 9 del 1965

mezzo o modalità della violazione della sfera morale altrui” (142).

Alle considerazioni sopra esposte fa eco la giurisprudenza, che ha più volte riconosciuto il “più ampio ambito della tutela della libertà della ricerca scientifica di cui all’art. 33 della Costituzione” rispetto alla libera manifestazione del pensiero (143), dato che “la natura scientifica di un’opera dell’ingegno esclude l’applicabilità delle condizioni e dei limiti imposti dall’art. 21 Cost.”, proprio perché per l’attività scientifica “trova applicazione la disciplina di cui agli artt. 9 e 33 Cost.” (144).

La connotazione artistica o scientifica della pubblicazione, dunque, è idonea ad escludere l’applicabilità del limite del buon costume, in forza della maggiore garanzia apprestata dall’art. 33 Cost., impedisce al giudice di punire la condotta comunicativa a titolo di diffamazione ex art. 595 cod. pen. (145) e, fino all’abrogazione intervenuta con la l. 22 maggio 1978, n. 194, a titolo di “incitamento a pratiche contro la procreazione” ex art. 553 cod. pen. (146).

¹⁴² Cass. pen., Sez. V, 13 dicembre 1993, n. 2329, in *Cass. Pen.*, 1995, 1199.

¹⁴³ Cass. pen., Sez. V, ud. 11 maggio 2005, sent. 29 settembre 2005, n. 34821; cfr. anche Cass. pen. Sez. V, 13-12-1993, n. 2329, in *Cass. Pen.*, 1995, 1199; Cass. pen. Sez. V, 24-02-1994, in *Resp. Civ. e Prev.*, 1996, 153. Cfr. anche Trib. Milano, 29 marzo 1999, in *Foro Ambrosiano*, 1999, 145, ove si afferma che “*i limiti scriminanti del diritto di critica, che si fonda non solo sull’art. 21 cost. che tutela la libertà di manifestazione del pensiero, ma anche sull’art. 33 cost. che garantisce la libertà di creazione artistica e di ricerca scientifica, non coincidono con quelli del diritto di cronaca*”.

¹⁴⁴ Cass. civ., Sez. III, 7 gennaio 2011, n. 265, in *Giur. It.*, 2011, 12, 2541.

¹⁴⁵ Cass. pen., Sez. V, ud. 11 maggio 2005, sent. 29 settembre 2005, n. 34821; 13 dicembre 1993, n. 2329, in *Cass. Pen.*, 1995, 1199; cfr. anche Trib. Milano, sent. 29 marzo 1999, s.m. in *Foro Ambrosiano*, 1999, 145.

¹⁴⁶ Cfr. Corte cost., cit. sent. n. 9 del 1961: “*la libertà di manifestazione del pensiero scientifico [...], lungi dal poter essere parificata all’incitamento e alla propaganda contemplati dall’art. 553 del Codice penale, gode di una tutela costituzionale rafforzata (art. 33, primo comma) rispetto a quella di cui gode la manifestazione del pensiero in generale, alla quale fa riferimento l’art. 21 della Costituzione*”. Su questa pronuncia v. F. BONIFACIO, *La ricerca scientifica*, in AA.VV., *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi*

Il problema che si pone, allora, è l'identificazione dell'opera che, per essere ispirata al metodo scientifico, non deve "essere considerata solamente sotto l'aspetto della libera manifestazione del pensiero" ma può trovare "tutela anche nel più ampio ambito della tutela della libertà della ricerca scientifica di cui all'art. 33 della Costituzione" (147).

Sul punto la giurisprudenza, pur mostrando un orientamento certamente deferente, ossequioso delle rivendicazioni di "scientificità" degli autori incolpati (a titolo di diffamazione oppure quali responsabili civili di danno all'immagine), ha elaborato alcuni indici al ricorrere dei quali si deve presumere l'utilizzo, da parte del ricercatore, di un metodo di lavoro idoneo a conferire un tratto di scientificità alla sua opera.

E' stato, infatti, affermato che nel giudizio civile o penale non può darsi "*verifica alcuna dell'ipotesi scientifica, non consentita nella sede giudiziaria [...] sicché il giudice ha il solo compito di stabilire la natura scientifica dell'opera, nella sua rigorosa formalità, per il metodo, lo stile ed il contenuto*" (148).

Di conseguenza, in tema di diffamazione a mezzo stampa, la Corte di cassazione ha rilevato che "*per l'attività di scienza opera il principio di libertà fissato dall'art. 33 Cost., senza lo specifico condizionamento della verità del fatto*", invece richiesto dalla giurisprudenza per lecita espressione del pensiero (149).

Ancora, al fine di valutare se una determinata pubblicazione di carattere

amministrative di unificazione, a cura dell'Istituto per la Scienza dell'Amministrazione pubblica, Vol. VI, *L'istruzione e il culto*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967, 279.

¹⁴⁷ Cass. pen., Sez. V, ud. 11 maggio 2005, sent. 29 settembre 2005, n. 34821.

¹⁴⁸ Cass. pen. Sez. V, 13 dicembre 1993, n. 2329, in *Cass. Pen.*, 1995, 1199. In questo senso anche S. CASSESE, A. MURA, *Artt. 33 e 34*, cit., 229, che osservano che "il contenuto delle manifestazioni scientifiche si deve individuare con il rispetto del metodo con cui vengono presentate e sviluppate le ricerche e i loro esiti, prescindendo da un giudizio sul valore scientifico della manifestazione".

¹⁴⁹ Cass. pen. Sez. V, 13 dicembre 1993, n. 2329, in *Cass. Pen.*, 1995, 1199.

storico-politico “*dovesse essere considerata solamente sotto l’aspetto della libera manifestazione del pensiero*” ovvero “*trovasse tutela anche nel più ampio ambito della tutela della libertà della ricerca scientifica di cui all’art. 33 della Costituzione*”, è stato osservato che “*l’opera di critica storica, per essere tale, presume la ricorrenza di un metodo scientifico d’indagine*”, che si connota per “*la esaustiva raccolta del materiale utilizzabile e lo studio delle fonti dalle quali esso è stato prelevato, una correttezza di linguaggio, l’esclusione di attacchi personali o polemici*” (150).

L’utilizzo del metodo scientifico risulta provato anche laddove “*le fonti [della ricerca storiografica] siano esattamente individuate, [...] siano varie, [...] siano interpellabili*” nonché allorquando “*il fenomeno che si vuole studiare sia ampio e riguardato sotto le più varie sfaccettature e, in sostanza*”, quando “*la ricerca, la raccolta e la selezione del materiale da sottoporre a giudizio*” è “*la più completa possibile*” (151).

In senso analogo le Corti di merito hanno affermato che “*un’opera può definirsi «libro di storia» quando, «benché pragmatica e divulgativa», si caratterizzi per il «metodo scientifico seguito, considerata la completezza di raccolta del materiale, l’autorevolezza delle fonti utilizzate (tra le quali sentenze e provvedimenti giudiziari, atti delle commissioni parlamentari di inchiesta)*”, nonché lo “*stile di esposizione, non connotata da aspri toni polemici e da acrimonie personali*” (152).

Similmente, seppure nel diverso ambito della qualificazione della c.d. “pubblicità ingannevole”, la giurisprudenza amministrativa ha rilevato che è illecito il messaggio pubblicitario che ad un prodotto “*caratteristiche e proprietà non ancora sperimentalmente accertate e non fondate su evidenze scientifiche ampiamente condivise ovvero riconducibili alla ripetibilità, statisticamente significativa, delle osservazioni dei ricercatori e, quindi, alla pluralità dei dati sperimentali a sostegno di una determinata ipotesi, che*

¹⁵⁰ Cass. pen., Sez. V, ud. 11 maggio 2005, sent. 29 settembre 2005, n. 34821.

¹⁵¹ Cass. pen., Sez. V, ud. 11 maggio 2005, sent. 29 settembre 2005, n. 34821.

¹⁵² Trib. Milano, sent. 29 marzo 1999, s.m. in *Foro Ambrosiano*, 1999, 145.

sono proprie del metodo scientifico” (153).

Ancora, la giurisprudenza di legittimità ha escluso sussistere la diffamazione a mezzo stampa anche in presenza di *“disputa polemica, nel corso di dibattiti politici, storici, scientifici e nelle campagne giornalistiche caratterizzate dall'utilizzo di espressioni di dura disapprovazione o riprovazione e toni aspri, purché l'esercizio della critica non trascenda in attacchi personali, sconfinando nell'ingiuria, nella contumelia e nella lesione della reputazione altrui”* (154).

Ne discende la piena legittimità delle forme di pur aspro *“dissenso ragionato”* che *“non si risolvano in una mera aggressione gratuita e distruttiva dell'onore del soggetto interessato”* (155), come pure delle argomentazioni che siano il frutto di *“un metodo di convalida il più possibile serio ed il più possibile aperto all'autocorrezione”* (156).

D'altra parte, *“deve ritenersi estraneo all'attività di critica ogni apprezzamento negativo immotivato”*: *“ancorché la motivazione possa essere opinabile”* (stante l'impossibilità di accertare la verità oggettiva di tesi scientifiche e di valutazioni tecniche non da tutti condivise) *“i giudizi di disapprovazione e di discredito delle idee o dei comportamenti altrui possono assumere il tono anche di grave e vivace dissenso ma debbono essere motivati ed espressi in termini corretti, misurati ed obiettivi”* (157).

In conclusione, prospettiva analitica, utilizzo sistematico delle fonti, motivata argomentazione e non mera asserzione dei giudizi (sintetici), sottoposizione - ove possibile - delle teorie a prove sperimentali, assenza di finalità diverse rispetto alla ricostruzione e comprensione dei fenomeni naturali, tecnici e sociali (per quanto la ricerca possa poi essere strumentale a valutazioni di altra natura, specialmente politiche o comunque polemiche)

¹⁵³ Così, tra le tante, TAR Lazio, Sez. I, sent. 9 febbraio 2011, n. 1263.

¹⁵⁴ Cass. pen., Sez. V, 5 luglio 2013, n. 38971, in *Leggi d'Italia*, 2013.

¹⁵⁵ Cass. civ., Sez. III, 7 gennaio 2011, n. 265, in *Giur. It.*, 2011, 12, 2541.

¹⁵⁶ Trib. Torino, Sez. GIP, 6 giugno 1991, in *Riv. It. Dir. e Proc. Pen.*, 1992, 1217.

¹⁵⁷ Cass. civ., Sez. I, 6 aprile 1993, n. 4109, in *Corriere Giur.*, 1993, 1345.

qualificano il prodotto dell'ingegno come opera scientifica, posta sotto la tutela "rafforzata" dell'art. 33 Cost.

2.2.- La titolarità della libertà di ricerca scientifica.

Si è tentato, nel paragrafo precedente, di descrivere quale sia l'oggetto della libertà di ricerca scientifica. Nel capitolo precedente, però, si è visto che i Costituenti, nel formulare l'art. 33 Cost., hanno redatto la disposizione in commento appuntando "il cuore della garanzia costituzionale sul «bene» della scienza", prima ancora che sui soggetti che ne fruiscono o sulle istituzioni culturali che nascono per il perseguimento della libera scienza (158). In questo modo, si è detto, il testo della Carta avrebbe inteso indicare che il sapere umano e il suo accrescimento è un bene talmente essenziale allo sviluppo della persona umana, come pure un fattore tanto imprescindibile di garanzia della democraticità e del pluralismo dell'ordinamento, che non poteva essere oggetto di una disposizione costituzionale modulata "alla sola stregua e nel quadro generale del tema dei diritti" (159). Di conseguenza, l'art. 33 Cost. avrebbe invece assunto la scienza (e la sua libertà) quale specifico "valore" e "oggetto" nel sistema costituzionale in via immediata e non per il tramite del riconoscimento e della tutela di un diritto soggettivo (160).

Questa ricostruzione è solo parzialmente soddisfacente. Si è tentato di osservare, nelle pagine precedenti, che la prima preoccupazione del Costituente era quella di evitare che arte, scienza e accademia fossero (nuovamente) oggetto di strumentalizzazione da parte del potere politico e che a questa primaria finalità si legava la volontà di porre le basi per un governo democratico del progresso scientifico, in grado di mettere la scienza e la tecnica al servizio dei diritti e degli interessi costituzionali tutelati

¹⁵⁸ R. CALVANO, *La legge e l'Università pubblica*, cit., 18.

¹⁵⁹ R. CALVANO, *La legge e l'Università pubblica*, cit., 19.

¹⁶⁰ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 90.

dall'ordinamento. In questo senso, dunque la formulazione dell'art. 33 Cost. mette l'accento in primo luogo sulla libertà "negativa", ossia sulla possibilità di fare scienza e ricerca e di organizzarsi nelle istituzioni di alta cultura senza interferenze da parte dello Stato e del potere politico. Né la formulazione della disposizione costituzionale in forma di singolare enunciazione nell'elenco dei diritti avrebbe peraltro impedito all'interprete (comune operatore del diritto, giudice ordinario o costituzionale) di trarre dall'enunciato un principio ⁽¹⁶¹⁾ informatore dell'intero ordinamento, seguendo il percorso inverso rispetto a quello su cui ci instrada l'art 33 Cost. Il testo della Costituzione, ad ogni modo, proprio in quanto si impernia sull'oggettività del «bene» scienza», in tanto si risolve nel qualificare la libertà di esercitare la libertà di ricerca scientifica come diritto di ciascuno dei consociati. Sia che – forse in ossequio ad un'antropologia positiva – si intenda la ricerca tecnica e scientifica come afferente ad una tensione pressoché innata nell'uomo, che lo spinge a "penetrare i misteri della vita per conoscere e perseguire la verità" ⁽¹⁶²⁾; sia che – in aderenza ad una concezione forse meno idealizzata della figura umana – si intenda il progresso tecnico scientifico come connaturato alla capacità dell'uomo, "affamato di fame futura" e perciò preoccupato di migliorare la propria condizione materiale ⁽¹⁶³⁾, la libertà di ricerca scientifica si pone come

¹⁶¹ determinando "l'attenuazione [...] delle caratteristiche di «regola» ed una proporzionale accentuazione delle caratteristiche di «principio»" del testo costituzionale, si direbbe con R. BIN, *Diritti e argomenti*, Milano, Giuffrè, 1992, 28.

¹⁶² L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 74.

¹⁶³ la qualificazione dell'uomo come "*famelicus famae futurae*" è di T. HOBBS, *Elementorum Philosophiae. Sectio secunda. De Homine*, Londra 1658; Hobbes ritiene che uno dei benefici del "discorso" per gli esseri umani, "invero il più grande", è "l'ordinare ed il comprendere gli ordini", capacità mediante la quale, "in società e convenendo sui patti, viviamo nella sicurezza, con felicità, con decoro civile" e possiamo appagare la "fame futura", ossia quel bisogno potenziale, che sorge in ragione della capacità predittiva delle necessità futura, a causa del quale l'uomo "supera in rapacità ed in crudeltà i lupi, gli orsi ed i serpenti, che non sono rapaci al di là della fame e non incrudeliscono se non quando sono provocati" (cito

patrimonio irrinunciabile della persona umana, indefettibile affinché questa possa dirsi libera.

Da questo assunto deriva il diritto di ogni uomo di orientare la sua attività professionale nel campo della ricerca, sia nel settore privato che nel settore pubblico, partecipando ai concorsi per i relativi ruoli nelle università e negli enti di ricerca.

Tanto vale in via generale ed astratta. In alcuni ambiti delle scienze applicate e soprattutto nel campo della medicina, però, la libertà di ricerca scientifica arriva ad assumere connotazioni affatto diverse, in parte restringendo il campo dei titolari, in parte ampliandolo e arricchendolo di nuovi e affatto diversi contenuti.

Occorre procedere con ordine.

2.2.1.- Ricerca scientifica ed esercizio abusivo di una professione.

Anzitutto, si deve considerare che la medicina e la chirurgia sono attività riservate dall'ordinamento ai soggetti titolari di specifica abilitazione professionale, in ossequio all'art. 33, comma 5, Cost., e che la legge punisce lo svolgimento non autorizzato della pratica medica a titolo di "esercizio abusivo di professione", *ex art.* 348 cod. pen.

Addirittura con l'assistenza della norma incriminatrice penale, l'ordinamento intende tutelare "*non certo interessi di tipo «corporativo», ma l'interesse della collettività al regolare svolgimento delle professioni per le quali sono richieste una speciale abilitazione e la iscrizione nell'albo*"⁽¹⁶⁴⁾, interesse che si fa particolarmente meritevole di tutela laddove, come nel caso di specie, sia immediatamente correlato a beni ed interessi di pregio costituzionale, come la tutela della salute.

Di conseguenza, colui che non è abilitato alla pratica medica, quand'anche

dalla ed. it. a cura di A. Negri, *Elementi di Filosofia. Il corpo - L'uomo*, Torino, UTET, 1972, p. 585 sgg., spec. 588).

¹⁶⁴ Cass. pen., Sez. VI, ud. 10 aprile 2003, sent. 21 luglio 2003, n. 30590; cfr. anche Corte cost., sent. n. 199 del 1993.

fosse titolare delle effettive capacità, conoscenze e competenze, non potrà certamente svolgere (in via diretta e senza l'assistenza di un medico che se ne assuma la responsabilità) attività di ricerca scientifica, qualora essa contempili lo svolgimento di *“attività medica o terapeutica”*, quali *“anamnesi”*, *“diagnosi”*, *“prescrizione”* e *“somministrazione di terapie”* che prevedono l'assunzione di farmaci *“che non possono essere autosomministrat[i]”* oppure l'utilizzo di *“apparecchiature sanitarie che non possono e non debbono essere [messe in uso] se non da personale abilitato”* (165).

Stesso dicasi, ovviamente, per le altre attività strumentali alla diagnosi e alla terapia e che sono comunque riservate dalla legge ai soggetti abilitati (166).

Né è prevista eccezione alla regola generale dell'esercizio abusivo di professione medica allorquando il trattamento di specie sia considerato *“innovativo”*, *“non convenzionale”* o - ed è ciò che più conta in questa sede - *“sperimentale”*.

La Corte di cassazione ha in proposito affermato che *“nessun peso è attribuibile all'addotto carattere «non convenzionale» e innovativo (sperimentale) delle pratiche terapeutiche”*, se queste *“presentano i ridetti caratteri di invasività e incidenza sull'organismo del paziente che possono*

¹⁶⁵ Cass. pen., Sez. VI, ud. 27 giugno 2005, sent. 21 luglio 2005, n. 27329.

¹⁶⁶ Circostanza che rende rilevanti, per la sperimentazione medica, anche le disposizioni che riservano particolari attività agli infermieri e agli altri professionisti sanitari. Cfr. Cass. pen., Sez. VI, ud. 10 aprile 2003, sent. 21 luglio 2003, n. 30590: *“commette il reato di esercizio abusivo della professione medica (o paramedica) il biologo che, sia pure preposto a un laboratorio di analisi, effettui un prelievo di sangue venoso a fini di analisi; precisandosi che tale intervento, pur se appartenente alla ordinaria amministrazione nella pratica medica, ove non eseguito da soggetti professionalmente preparati e secondo precise tecniche e metodologie, è idoneo a ledere l'integrità fisica o addirittura a mettere a repentaglio la salute della persona su cui esso si compie, ed è di esclusiva pertinenza della professione medica o di quelle professioni paramediche, come quelle esercitate dagli infermieri professionali o dalle ostetriche, per le quali la relativa abilitazione deriva da specifiche previsioni di legge”*.

consentirsi soltanto a professionisti medici regolarmente abilitati” (167). In particolare, la Corte di legittimità ha ritenuto che sarebbe paradossale richiedere il conseguimento del titolo abilitativo da parte di chi esercita “convenzionalmente” attività di diagnosi e terapia medica e, invece, non esigere altrettanto “*per chi voglia svolgere un’attività terapeutica in base a nozioni e metodi alternativi non riconosciuti dalla comunità scientifica*” o, comunque, ancora non accreditati nella prassi medica, anche in ragione della “*indubbia interferenza [...] con un bene giuridico primario come la salute, che viene tutelata attraverso un imponente complesso di norme anche di rango costituzionale, attraverso la predisposizione di strutture pubbliche ad hoc, con la previsione di specifici controlli sui soggetti che esercitano privatamente l’attività medica*” (168).

Anzi, la specifica caratura del bene giuridico tutelato comporta “*l’irrilevanza della libera scelta dei pazienti*”, che non può comportare la non punibilità della condotta che integra l’esercizio abusivo della professione (169). Circostanze restrittive simili a quelle che si verificano quando l’attività di ricerca scientifica si situa all’interno di ambiti di attività riservati a professionisti abilitati si danno anche laddove l’ordinamento prevede il conseguimento di una speciale autorizzazione / abilitazione per l’utilizzo di particolari macchinari, che, per la loro pericolosità per la salute e l’ambiente, richiedono uno stringente controllo da parte della pubblica Amministrazione. Sul punto è indicativa la sent. n. 216 del 1988, in cui la Consulta, nel giudicare di un conflitto d’attribuzioni tra Stato e Autonomie speciali, presuppone la legittimità stessa di un sistema di autorizzazione

¹⁶⁷ Così Cass. pen., Sez. VI, ud. 2 luglio 2012, sent. 23 luglio 2012, n. 30068, in tema di “terapia laser- percutanea”, ma la giurisprudenza della Suprema Corte è particolarmente rigida con riguardo a tutti i casi di medicina non convenzionale: si vedano, tra le tante, Cass. pen., Sez. VI, ud. 20 giugno 2007, sent. 6 settembre 2007, n. 34200, per la prescrizione di farmaci omeopatici e la sent. 27 marzo 2003, n. 22528, per l’attività di chiropratico.

¹⁶⁸ Cass. pen., Sez. VI, ud. 20 giugno 2007, sent. 6 settembre 2007, n. 34200

¹⁶⁹ Così ancora Cass. pen., Sez. VI, ud. 20 giugno 2007, sent. 6 settembre 2007, n. 34200.

temporanea per gli strumenti diagnostici di risonanza magnetica e nucleare.

2.2.2.- La “titolarità intersoggettiva” della libertà di ricerca scientifica e l'autonomia del singolo nell'équipe di ricercatori.

È cosa nota che nei settori a più alta specializzazione tecnologica, quali quello medico e farmaceutico e più ancora quello concernente lo sviluppo delle biotecnologie, dell'ingegneria genetica e delle relative applicazioni sul corpo umano, “*la ricerca e lo sviluppo esigono una notevole quantità di investimenti ad alto rischio*”⁽¹⁷⁰⁾ necessari per garantire l'azione coordinata di vaste *équipes*, spesso articolate in gruppi minori, che cooperano in programmi di ricerca estremamente complessi.

Nell'analisi di casi simili è stato osservato che il “contesto organizzativo” non è sempre neutrale rispetto all'esercizio della libertà di ricerca scientifica e che il lavoro di gruppo può condurre al sacrificio della “intrinseca dimensione di libertà individuale”⁽¹⁷¹⁾ tutelata dall'art. 33 Cost., che viene a comprimersi in ragione delle esigenze e degli obiettivi del gruppo di ricerca. In questa prospettiva è stato affermato che al ricercatore dovrebbe essere riconosciuto uno *status* articolato di poteri e di obblighi nell'*équipe* di ricerca, in grado di compensare il rapporto di naturale subordinazione al contesto organizzativo in termini di adeguata possibilità di partecipazione ai processi decisionali che definiscono e orientano l'attività di ricerca collettiva.

Questa ricostruzione del portato precettivo dell'art. 33 Cost. è stata giustificata anche alla luce del principio dell'autonomia delle università e delle istituzioni di alta cultura, che deve essere di conseguenza interpretato non solamente nel senso del divieto dell'ingerenza del potere politico e statale in quelle organizzazioni, ma anche quale garanzia di un “contesto organizzativo” - appunto - che, attraverso idonei accorgimenti procedurali, possa tutelare e rispettare l'autonomia e la libertà del singolo ricercatore.

¹⁷⁰ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 44 del 6 luglio 1998, n. 98/44/CE, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, *Considerando* n. 2.

¹⁷¹ G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19.

Libertà del ricercatore nella più ampia libertà delle organizzazioni culturali, si potrebbe dire, parafrasando il famoso motto cavouriano.

Le questioni così sollevate vogliono alcune precisazioni e richiedono di essere esaminate per tre diversi profili.

2.2.2.1.- L'autonomia del ricercatore nella selezione del proprio progetto di ricerca.

Anzitutto, viene in rilievo il problema dell'aspettativa che ha lo studioso di poter indirizzare i propri sforzi nei confronti di un determinato progetto di ricerca, selezionato in via autonoma e perseguito nelle forme e nelle modalità scelte in maniera del tutto discrezionale, senza condizionamenti dall'esterno (se non per il limite dell'illiceità penale).

In questa prospettiva, il riconoscimento della libertà / autonomia del singolo ricercatore nel complesso delle risorse umane e materiali organizzate per le finalità di ricerca altro non è se non la garanzia *positiva* della possibilità, per lo scienziato, di poter ottenere mezzi e risorse per condurre i propri progetti di studio. In questo senso, dunque, l'autonomia del ricercatore richiederebbe un intervento positivo dell'ordinamento ⁽¹⁷²⁾. Meglio ancora: un investimento specifico dello Stato, atto a finanziare i piani di lavoro degli scienziati, specie laddove la libera iniziativa privata non assorbe la loro offerta di attività di ricerca. In altri termini, la questione deve essere concretamente posta nello stesso modo in cui si pone il problema generale del diritto al lavoro, sancito dall'art. 4 della Costituzione: un "diritto costituzionale sociale pretensivo" ⁽¹⁷³⁾.

¹⁷² Non a caso G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19, nel formulare la proposta di uno *status* del ricercatore, distingue il profilo della "non ingerenza, della garanzia da arbitrarie limitazioni" da quello "della libertà di" fare ricerca, che si risolve nella circostanza che l'ordinamento si faccia "promotore delle condizioni necessarie alla realizzazione della libertà stessa".

¹⁷³ Non a caso A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 90, parla a questo proposito di "pretesa soggettiva a poter fare ricerca". Sul diritto al lavoro come diritto pretensivo cfr., di recente, M. BENVENUTI, *Lavoro*

Già nel precedente capitolo, peraltro, si è riscontrata una salda linea di connessione tra la libertà di ricerca scientifica e il principio lavoristico che informa la Costituzione repubblicana, osservando che il Costituente aveva ben considerato il problema della libertà di ricerca scientifica nella prospettiva del diritto al lavoro dei ricercatori e, in senso lato, della “scienza come professione”. Proprio in ragione di tale legame è ben possibile affermare che il ricercatore certamente assolve il dovere di contribuire, secondo le sue capacità, al progresso morale e materiale del Paese, ai sensi dell’art. 4 comma 2, Cost., e, per contrappunto, che il dovere della Repubblica di promuovere la cultura e la ricerca tecnica e scientifica deve trovare attuazione (anche) nelle stesse modalità con cui lo Stato “*crea le condizioni che rendono effettivo*” il diritto al lavoro, ai sensi del primo comma dello stesso art. 4 Cost.

Prendendo a prestito gli approdi della giurisprudenza costituzionale in tema di diritto al lavoro, dunque, è possibile verificare in quale modo la libertà di ricerca scientifica deve essere tutelata nel contesto delle organizzazioni complesse.

A tal proposito, la Corte costituzionale ha ben affermato che “*il legislatore non può porre norme che tale libertà direttamente o indirettamente escludono*” (174), ma da tale asserzione “*non discende che il legislatore ordinario non possa dettar disposizioni che specifichino limiti e condizioni inerenti all’esercizio del diritto o che attribuiscono all’autorità amministrativa poteri di controllo*” (175). L’art. 4 Cost., però, non conduce a riconoscere l’immediata reclamabilità di un rapporto di lavoro da parte del singolo, come pure dalla possibilità di agire in giudizio per la soddisfazione

(*principio costituzionale del*), in *Enc. Giur. Treccani*, Aggiornamento 2009, Roma, Istituto dell’Enciclopedia Italiana, 2009, 6.

¹⁷⁴ Cfr., tra le altre, le sentt. nn. 7 del 1966, 45 del 1965 e 102 del 1968.

¹⁷⁵ Così la sent. n. 7 del 1966; in senso analogo, nel solco di una granitica giurisprudenza costituzionale, v. anche sentt. nn. 330 del 1999, 160 del 2000, 441 del 2000.

del medesimo diritto in chiave risarcitoria ⁽¹⁷⁶⁾.

Applicando tale principio alla libertà di ricerca scientifica *ex art. 33 Cost.*, pare arduo ricostruire un “diritto ad una dotazione minima” di mezzi al ricercatore, pure “di fronte allo Stato monopolizzatore (anche di fatto) delle risorse economiche” disponibili in questo ambito e destinatario del dovere di promozione della ricerca *ex art. 9 Cost.* ⁽¹⁷⁷⁾.

Quanto sin qui osservato trova eco in una significativa pronuncia del Consiglio di Stato, per quanto assunta solo in sede di deliberazione sommaria, in cui si è osservato che “*la circostanza che la legge consenta la ricerca su embrioni umani a fini terapeutici e diagnostici non vincola l’amministrazione a concedere finanziamenti pubblici per tale tipo di ricerca, rientrando nella discrezionalità del bando la scelta dei tipi di ricerca finanziabili*” ⁽¹⁷⁸⁾.

La configurazione del diritto al lavoro come “diritto potenziale”, peraltro, non esclude che il precetto costituzionale sia comunque da intendere come

¹⁷⁶ Tanto, come condivisibilmente osserva ancora M. BENVENUTI, *lavoro*, cit., 7, anche alla luce del fatto che l’effettivo svolgimento dell’attività lavorativa conferisce un *surplus* di vantaggio all’uomo, quanto alle possibilità di sviluppo della sua personalità, che non si esauriscono nel controvalore economico della prestazione d’opera..

¹⁷⁷ Tentativo, questo, autorevolmente tentato da A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 90, cui si devono i virgolettati nel testo.

¹⁷⁸ Cons. Stato, ord. Sez. VI, 2 dicembre 2009, n. 5973. La decisione, a giudizio di chi scrive, è ineccepibile per quanto riguarda l’impossibilità della tutela del diritto pretensivo alle dotazioni di ricerca, essendo certamente rimesso alla pubblica Amministrazione il potere di indirizzare le risorse disponibili nell’esercizio di un’ampia discrezionalità. Altra cosa, però, è la valutazione dell’esercizio di quella discrezionalità. Sul punto non si può che condividere quanto ha osservato in merito R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit. 225: “il principio di eguaglianza impedisce al legislatore (e a qualsiasi autorità pubblica) di discriminare questo o quel settore della ricerca senza che vi sia un interesse pubblico, costituzionalmente rilevante, a giustificarlo”, ossia senza che possa farsi valere “un’esigenza oggettiva, ricollegabile a principi di rango costituzionale, corroborata dalle considerazioni provenienti dalla comunità scientifica, neutrale rispetto ai contenuti e perseguita nel rispetto del principio di proporzionalità”.

disposizione normativa, enunciante norme giuridiche che fissano uno scopo che il legislatore non può calpestare attraverso forme di “violazione attiva, esplicantesi cioè positivamente nella emanazione di leggi che contengano norme contrastanti o incompatibili con i principi stessi” (179), pena l’illegittimità costituzionale delle previsioni così adottate (180).

vincolante per il legislatore, al fine di conseguire l’obiettivo del pieno utilizzo non solo delle forze lavoratrici, ma anche delle intelligenze del Paese che intendano porsi al servizio di un fine - la ricerca scientifica e tecnologica -

¹⁷⁹ Sono le note parole di V. CRISAFULLI, *Sull’efficacia normativa delle disposizioni di principio della Costituzione*, in ID., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952, 48. Nello stesso senso v. P. BARILE, *La Costituzione come norma giuridica*, Firenze, Barbèra, 1951.

¹⁸⁰ In questa prospettiva sta la sent. Corte cost., n. 20 del 1978, con la quale fu dichiarata l’illegittimità costituzionale del divieto di brevettazione dei farmaci, già previsto dall’art. 14 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127. Affermò la Corte che “*la necessità di ‘promuovere’ la ricerca (art. 9 Cost.), cioè di predisporre per l’avvenire le condizioni idonee alla sua esplicazione ed al suo sviluppo, è in contrasto radicale con la deroga dell’art. 14, primo comma, della legge n. 1127 del 1939*”, dato che il sistema della privativa industriale consente di catalizzare le risorse economiche che consentono di finanziare le ingenti spese che comporta la ricerca farmaceutica. In dottrina C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. cost.*, 1978, 682, ha ben messo in luce che il legame tra la brevettabilità dei farmaci e la promozione della ricerca scientifica rappresenta “l’affermazione centrale” della sent. n. 20 del 1978 e che grazie a questo legame la Corte ha potuto far valere la forza normativa di una formulazione particolarmente problematica perché, tra tutte le disposizioni di principio e programmatiche, appariva come quella più delle altre connotata da “eccessiva indeterminatezza” (cfr. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, Cedam, 1979, 8 sgg; lo stesso Crisafulli, in seguito, è tornato sulla prescrittività dell’art. 9 Cost., rilevandone la natura di che “norma costituzionale programmatica”, “norma di scopo, prescrivente agli organi statali un certo fine più o meno specifico da raggiungere, gli organi stessi restando poi liberi di adottare i mezzi che ritengono più idonei in tal senso”, sicché “la inosservanza delle norme costituzionali programmatiche da parte degli organi legislativi sarà motivo di invalidità, totale o parziale, dell’atto di esercizio del loro potere, ossia della legge deliberata in modo contrario o diverso da quanto disposto nella Costituzione”, cfr. V. CRISAFULLI, *Le norme «programmatiche» della Costituzione*, cit., 62 sg.).

tanto meritevole da essere posto e tutelato tra i principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale ⁽¹⁸¹⁾.

2.2.2.2.- Il dissenso ideologico tra ricercatore ed ente patrocinatore: obiezione di coscienza del singolo e tutela delle organizzazioni “di tendenza”.

In una seconda prospettiva, invece, il problema dell'autonomia dello scienziato concerne gli effetti della “divergenza di opinioni” scientifiche, tecniche, ma anche etiche, politiche, filosofiche, *et similia*, tra ricercatore e organizzazione di ricerca. Con questa formula si vuole identificare un fenomeno che può acquisire una pluralità di venature e che, per ordine di esposizione, può essere qui ricondotto a due poli distinti.

Il primo è quello in cui l'opposizione tra il singolo scienziato e gruppo di ricerca attiene esclusivamente e nitidamente a profili *interni* al lavoro di ricerca. Si immagini, a puro titolo di esempio, il caso dell'*équipe* impegnata in una ricerca clinico-farmaceutica, all'interno della quale sorga un dissidio circa la praticabilità di una ipotesi terapeutica e, di conseguenza, circa l'opportunità di intraprendere un certo percorso di studi, di esperimenti, di impiego di risorse umane e materiali.

In questo caso, postulando che i soggetti interessati siano legati da rapporti di natura contrattuale, la divergenza di opinioni deve trovare la sua soluzione attraverso gli ordinari rimedi civilistici e lavoristici: laddove le fonti del rapporto contrattuale prevedano un ordinamento del gruppo di ricerca, modellato secondo lo schema del potere direttivo del datore di lavoro, la contrapposizione del singolo ricercatore rispetto alle direttive di

¹⁸¹ Così si può dire ancora parafrasando M. BENVENUTI, *Lavoro*, cit., 7; v. anche P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 106 sgg.; C. MORTATI, *Il diritto al lavoro secondo la Costituzione della Repubblica*, in ID., *Raccolta di Scritti*, II, Milano, Giuffrè, 1972, 213; G.U. RESCIGNO, *Il progetto consegnato nell'art. 3, comma 2, della Costituzione italiana*, in AA.VV., *L'attualità dei principi fondamentali della Costituzione in materia di lavoro*, a cura di E. Ghera, A. Pace, Napoli, Jovene, 2009, 133.

coordinamento del gruppo di ricerca non solo non pare potersi ritenere una situazione giuridica soggettiva tutelata dall'ordinamento, ma può risolversi in una (grave) inadempienza contrattuale, che potrebbe addirittura giustificare la risoluzione del rapporto lavorativo ai sensi dell'art. 2119 cod. civ.

Né, a questo proposito, varrebbe invocare la tutela costituzionale del ricercatore, dato che, in questo caso, si è davanti ad un conflitto relativo alle modalità di concreto esercizio collettivo della medesima libertà riconosciuta dalla Carta.

L'autonomia del ricercatore, invero, potrebbe trovare tutela solo laddove gli indirizzi e gli orientamenti del gruppo di ricerca dovessero porsi in contrasto con il "metodo scientifico", così chiedendo al ricercatore di approfondirsi in attività che contraddicono lo spirito e l'etica professionale della ricerca e che, in alcuni casi, potrebbero essere foriere di specifica responsabilità civile nei confronti di terzi, ma anche disciplinare e penale.

Il tema della responsabilità del medico è, a questo proposito, paradigmatico. La Corte costituzionale, in una nota pronuncia, ha affermato che l'autonomia del medico nella libera determinazione degli strumenti diagnostici e dei percorsi terapeutici è uno strumento fondamentale con cui l'ordinamento tutela il diritto alla salute dei consociati⁽¹⁸²⁾. Purtroppo, la libertà del medico trova un limite proprio nelle condotte che sono in netta antitesi al principio della migliore applicazione dello stato dell'arte medica. Come hanno più volte riscontrato le Sezioni penali della Corte di cassazione, *"può così costituire in colpa il sanitario il praticare un nuovo trattamento che non trovi fondamento né giustificazione in alcuna concezione scientifica, o si basi su di un opinamento dottrinario, non solo discusso, ma generalmente respinto, esistendo d'altra parte rimedi terapeutici di comprovata efficacia e*

¹⁸² Corte cost., sent. n. 282 del 2002, cui *adde* almeno sentt. nn. 151 del 2009 e 338 del 2003; per ulteriori indicazioni si rinvia a R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14 sgg., ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 139.

risultando che la nuova terapia non offra le garanzie riconosciute a quelle già sperimentate” (183).

Anche le Sezioni civili della Corte Suprema hanno ritenuto colpevole (ai limitati fini del risarcimento del danno ex artt. 2043 e 2059 e del giudizio disciplinare) il medico che abbia abusato di ipotesi terapeutiche del tutto astruse, in violazione dell’art. 19 del codice deontologico medico, che prescrive che *“il ricorso a terapie nuove è riservato all’ambito della sperimentazione clinica, mentre è assolutamente riprovevole l’adozione e la diffusione di terapie segrete e/o scientificamente infondate, oppure atte solo a suscitare illusioni o speranze”* (184).

Ancor più precisa, in questo senso, la giurisprudenza della Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie, che, con orientamento costante, ha affermato che *“la libertà nell’uso di mezzi diagnostici e dei presidi terapeutici non significa licenza indiscriminata di sconfinamento nello sperimentalismo, nell’empirismo, nel soggettivismo”* (185).

¹⁸³ Cfr. Sez. IV, 8 febbraio 2001, in *Dir. Pen. e Processo*, 2002, 459; Sez. V, 30 luglio 1982, n. 7495, cit. da G. IADECOLA, *Il medico e la legge penale*, Padova, Cedam, 1993, 203 sgg.; cfr. ancora G. IADECOLA, *Prescrizione di farmaci “off label” e responsabilità penale del medico*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2006, 1125.

¹⁸⁴ Cass. civ., Sez. Unite, 19 febbraio 1997, n. 1532.

¹⁸⁵ Così le decisioni nn. 18 del 21 giugno 2010 e 6 dell’11 maggio 2009. In quest’ultima decisione si legge, di conseguenza, che *“costituisce illecito grave l’adottare, nell’esercizio della attività professionale di medico-chirurgo, mezzi diagnostici quale un pendolino e prescrizioni terapeutiche quali mescolanza di whisky con ginepro, origano, senape nera, sedano fresco e radice di trevigiana, come «rimedio adatto per superare la depressione», trattandosi di terapie non provate scientificamente e non supportate da adeguata sperimentazione e documentazione clinica, in contrasto con l’art. 13 C.d. Infatti, la libertà nell’uso di mezzi diagnostici e dei presidi terapeutici non significa licenza indiscriminata di sconfinare nello sperimentalismo, nell’empirismo, nel soggettivismo: la libertà di diagnosi e cura trova la sua essenziale delimitazione nella corrispondenza a canoni scientifici che connotano la perizia, la prudenza e diligenza del medico. A questi canoni non risponde quel sanitario che si ritenga strumento di un’entità superiore e ce, di conseguenza, non ammetta dubbi sulle proprie diagnosi e terapie”*. Sulla questione si v. anche M. BARNI, *Diritti - doveri*

Dall'analisi della giurisprudenza è possibile ricavare indicazioni preziose anche per il problema qui in esame: laddove lo scienziato venga indirizzato dal gruppo di lavoro cui appartiene allo svolgimento di pratiche contrarie all'applicazione del metodo scientifico, che travalicano “*nello sperimentalismo, nell'empirismo, nel soggettivismo*” senza alcun ancoraggio al patrimonio consolidato (per quanto sempre rivedibile e falsificabile) del sapere umano, allora egli stesso potrebbe rivendicare l'esercizio della propria autonomia ed agire in giudizio avverso un coordinamento illegittimo del gruppo di ricerca.

In un caso così prospettato, all'interno di un rapporto di lavoro, il ricercatore potrebbe lamentare il demansionamento e la lesione alla sua specifica professionalità, ai sensi dell'art. 2103 cod. civ., al contempo chiedendo di essere effettivamente adibito a mansioni compatibili con la sua caratura tecnica e professionale.

La giurisprudenza civile, infatti, ha ravvisato in capo al lavoratore (ivi compreso l'incaricato di funzioni direttive e dirigenziali e il titolare di alte qualifiche, che presuppongono lo svolgimento del proprio lavoro in ambito di particolare autonomia) il diritto non solo di utilizzare, ma anche di implementare, perfezionare ed accrescere il corredo di nozioni, esperienza e perizia di cui è titolare ⁽¹⁸⁶⁾, sicché è illecito l'utilizzo del potere direttivo da

- *responsabilità del medico, dalla bioetica al biodiritto*, Milano, Giuffrè, 1999, 95 sgg., che – correttamente e condivisibilmente – osserva che “La libertà nell'uso dei mezzi diagnostici e terapeutici non può sconfinare nell'empirismo, nel soggettivismo, in quanto sussistono remore di indole etico-giuridica (la responsabilità professionale in primo luogo, il dovere cioè di rispondere penalmente, civilmente, disciplinarmente, amministrativamente di eventuali danni derivati dall'uso di mezzi incongrui o dalla trascuranza di mezzi scientificamente consolidati, peggio se in mancanza di adeguata informazione e di preciso consenso del paziente, anche in relazione al potere pubblico di controllo della qualità e della economicità cui sovengono specifiche regolamentazioni e strutture)”.

¹⁸⁶ Cass. civ., Sez. lav. sent. 17 settembre 2008, n. 23744; 8 agosto 1987, n. 6852; v. anche sentt. Sez. Unite, 24 novembre 2006, n. 2503; Sez. lavoro, 2 maggio 2006, n. 10091; 11

parte del datore di lavoro (o del preposto a funzioni direttive) che comporti “uno stravolgimento, un depauperamento, un’obsolescenza del patrimonio professionale del lavoratore” (187). Al contrario, il datore di lavoro deve assegnare al dipendente mansioni che “*corrispondano alla specifica competenza tecnica del dipendente, ne salvaguardino il livello professionale e siano comunque tali da consentire l’utilizzazione del patrimonio e esperienza lavorativa acquisito nella pregressa fase del rapporto*” (188).

Di conseguenza, il demansionamento determina l’insorgere del diritto al risarcimento di differenti profili di danno: contrattuale (per quanto attiene alla lesione della professionalità, delle attitudini e delle capacità proprie del lavoratore) (189), biologico (per le remote, ma pur sempre possibili, conseguenze sulla salute fisica e psichica del lavoratore), esistenziale (per quanto concerne l’ancor più remota ma comunque possibile lesione della dignità e dell’immagine del lavoratore) (190).

aprile 2005, n. 7351; 30 luglio 2004, n. 14666; 9 marzo 2004, n. 4773; 1 settembre 2000, n. 11457; 4 ottobre 1995, n. 10405; 22 aprile 1995, n. 4561.

¹⁸⁷ Cfr. F. PANTANO, E. GRAGNOLI, *Art. 2103 - Mansioni del lavoratore*, in AA.VV., *Codice Civile Ipertestuale Commentato*, IV ed., a cura di G. Bonilini, M. Confortini, C. Granelli, Torino, UTET, 2012, ed. inf.

¹⁸⁸ Cass. civ., Sez. lav., 10 aprile 1996, n. 3340.

¹⁸⁹ Il danno contrattuale è comunque imprescindibile, perché “qualunque tipo di danno lamentato, sia quello che attiene alla lesione della professionalità, sia quello che attiene al pregiudizio alla salute o alla personalità del lavoratore, si configura come conseguenza di un comportamento già ritenuto illecito sul piano contrattuale: giacché l’illecito consiste nella violazione dell’obbligo derivante dal contratto, il datore di lavoro versa in una situazione di inadempimento contrattuale” (così Cass. civ., Sez. unite, 24 marzo 2006, n. 6572).

¹⁹⁰ Cfr. Cass. civ., Sez. VI - Lav., ord. 18 maggio 2012, n. 7963: “*il comportamento del datore di lavoro che lascia in condizione di inattività il dipendente non solo viola l’art. 2103 cod. civ., ma è al tempo stesso lesivo del fondamentale diritto al lavoro, inteso soprattutto come mezzo di estrinsecazione della personalità di ciascun cittadino, nonché dell’immagine e della professionalità del dipendente, ineluttabilmente mortificate dal mancato esercizio delle prestazioni tipiche della qualifica di appartenenza; tale comportamento comporta una lesione di un bene immateriale per eccellenza, qual è la dignità professionale del lavoratore,*

Così ricostruita la questione dell'autonomia del ricercatore per quanto concerne i profili meramente *interni* alla sua attività nel gruppo di lavoro, si deve considerare il caso in cui l'opposizione tra singolo e gruppo attiene anche a profili *esterni* all'attività professionale, che coinvolgono la sfera delle convinzioni religiose, filosofiche, etico-politiche, etc.

Anche in questo ambito è possibile distinguere due diverse ipotesi.

La prima è quella dell'obiezione di coscienza del singolo ricercatore. Per rimanere nell'ambito della biologia e della medicina, si immagini il caso dello scienziato che, in ossequio ad un suo principio etico o religioso, si rifiuti di condurre esperimenti su cellule staminali embrionali, così opponendosi al programma di lavoro del gruppo di ricerca di cui fa parte e alle direttive di chi lo coordina.

Sempre presumendo che il dissidio tra scienziato e gruppo si incardini su un rapporto contrattuale di lavoro, anche in questo caso gli strumenti del diritto civile riconducono il rifiuto di svolgere le mansioni assegnate ad una delle ipotesi di inadempimento ingiustificato delle obbligazioni del lavoratore. Al proposito, la giurisprudenza di merito ha statuito che *“si deve escludere che sussista [...] un diritto del lavoratore di rifiutare la prestazione cui è obbligato per contratto, allorché l'esecuzione sia contraria alla propria ideologia o alla propria personalità [...], al di fuori dell'unico caso espressamente previsto dalla legge (c.d. obiezione di coscienza per interventi di interruzione della gravidanza)”*, sicché *“deve ritenersi legittima la sanzione disciplinare irrogata al lavoratore che si sia rifiutato, adducendo motivi di carattere ideologico, di svolgere le lavorazioni assegnategli”* (191).

intesa come esigenza umana di manifestare la propria utilità e le proprie capacità nel contesto lavorativo, e tale lesione produce automaticamente un danno (non economico, ma comunque) rilevante sul piano patrimoniale (per la sua attinenza agli interessi personali del lavoratore), suscettibile di valutazione e risarcimento anche in via equitativa. A tal fine, il giudice deve tenere conto dell'insieme dei pregiudizi sofferti, ivi compresi quelli esistenziali”.

¹⁹¹ Pret. Milano, 17 febbraio 1982, s.m. in *Orient. Giur. Lav.*, 1982, 231; sentenza e orientamento confermato da Trib. Milano, 12 gennaio 1983 in *Orient. Giur. Lav.*, 1983, 25. Questo orientamento ha trovato l'avallo dei commentatori: v. M.C. FOLLIERO, A. VITALE,

L'obiezione di coscienza, dunque, risulta inammissibile e priva di tutela, perché arriva a spezzare irrimediabilmente il rapporto di collaborazione tra il singolo ricercatore e il gruppo cui appartiene, così da impedire lo svolgimento dell'attività di ricerca. Di conseguenza, come è stato affermato in dottrina, in casi simili l'obiezione di coscienza, per essere legittima, deve necessariamente assumere la forma delle dimissioni, non essendo tutelabile il rifiuto di adempiere la prestazione di lavoro ⁽¹⁹²⁾.

Deve essere, poi, esaminata l'ipotesi speculare a quella dell'obiezione di coscienza, in cui l'autonomia del ricercatore presuppone la "non ingerenza" da parte della struttura di riferimento e si risolve nel diritto a non subire alcun tipo di pregiudizio in ragione dell'attività scientifica cui ci si dedica e delle convinzioni etiche, filosofiche, religiose, politiche, sindacali e *lato sensu* sociali che tale attività potrebbe sottendere.

Si tratta di un problema che da tempo interroga la dottrina e la

Diritto ecclesiastico. Elementi, Vol. II, Giappichelli, Torino, 2013, 66: "Il diritto contrattuale non legittima il rifiuto della prestazione motivato da un convincimento interiore, così come non libera il portatore di siffatto convincimento dalla colpa e dalla responsabilità per quel rifiuto ad effettuare la prestazione lavorativa, rifiuto che deve considerarsi illegittimo ed equivale pertanto ad inadempimento"; G. AMOROSO, *Art. 1. Libertà di opinione*, in AA.VV., *Diritto del lavoro. Lo Statuto dei lavoratori e la disciplina dei licenziamenti*, a cura di G. Amoroso, V. Di Cerbo, A. Maresca, Vol. II, 3^a ed., Milano, Giuffrè, 2009, 5: "Le opinioni politiche, sindacali o di fede religiosa [...] non esonerano dall'obbligo di rendere la prestazione il lavoratore che opponga l'obiezione di coscienza in relazione a determinate mansioni al di fuori degli eccezionali casi espressamente previsti dalla legge". Parzialmente diversa la posizione di S. PRISCO, *Fedeltà della Repubblica e obiezione di coscienza*, Napoli, Jovene, 1987, 184, il quale ritiene che il datore di lavoro, "prima di procedere al recesso per giusta causa", dovrebbe proporre "al lavoratore che obietta di svolgere mansioni diverse". Sul problema dell'obiezione di coscienza in ambito lavorativo v. anche M.P. AIMO, *Privacy, libertà di espressione e rapporto di lavoro*, Napoli, Jovene, 2003, 231 sg. In generale sul tema dell'obiezione di coscienza, v. F. GRANDI, *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Napoli, Editoriale scientifica, 2014.

¹⁹² Cfr. M.C. FOLLIERO, A. VITALE, *Diritto ecclesiastico*, cit., 66: "l'obiezione di coscienza non può esplicarsi se non attraverso l'autolicensingamento".

giurisprudenza lavoristica per quanto concerne i rapporti di lavoro alle dipendenze delle c.d. “organizzazioni di tendenza”, ossia delle imprese (ad es: le aziende editrici), gli enti privati non a scopo di lucro (partiti e sindacati) e le istituzioni culturali (scuole e università) che si riconoscono intorno ad un principio fondante di appartenenza politica, religiosa, etico-filosofica, etc. ⁽¹⁹³⁾.

Laddove insorga una divergenza del lavoratore rispetto al *credo* fatto proprio dall’organizzazione di appartenenza, si assiste ad un conflitto tra “due pretese che hanno una radice costituzionale comune, ma che, in concreto, non sono riconciliabili” ⁽¹⁹⁴⁾. L’organizzazione di tendenza, infatti, rappresenta la personificazione dell’esercizio collettivo di libertà che sono certamente tutelate dalla Costituzione, quali la libertà di religione, di manifestazione del pensiero, di insegnamento e di ricerca. Dall’altra parte, il lavoratore, con il suo dissenso, rivendica ed esercita sia la sua libertà di coscienza, sia quei medesimi diritti di manifestazione del pensiero, di religione, di ricerca e di insegnamento, chiedendo che la sua posizione lavorativa e professionale non subisca alcun pregiudizio in ragione dell’esercizio delle suddette libertà costituzionalmente garantite e, anzi, rivendicando il diritto di poter informare alle sue convinzioni religiose, politiche, etico-sociali il lavoro “all’interno e dall’interno dell’istituzione” di tendenza ⁽¹⁹⁵⁾.

L’ordinamento giuridico italiano, in circostanze di questo tipo, appresta una particolare tutela all’organizzazione di tendenza, ritenendo che l’esercizio collettivo delle libertà culturali sia un bene funzionale, anzi, necessario alla costruzione di una società democratica e pluralistica, bene che si intende irrimediabilmente pregiudicato per il solo fatto che il lavoratore possa

¹⁹³ Sul tema, oltre le opere citate di seguito, si v. in generale, v. F. SANTONI, *Le organizzazioni di tendenza e i rapporti di lavoro*, Milano, Giuffrè, 1983.

¹⁹⁴ I brani riportati in virgolette sono di M. MASSA, *Lombardi Vallauri c. Italia: due sfere di libertà ed un confine evanescente*, in *Forum di Quad. Cost.*, 2010, 3.

¹⁹⁵ Così ancora M. MASSA, *Lombardi Vallauri c. Italia*; cit., 3.

svolgere un'attività professionale incompatibile con i principi propri dell'istituzione. Di conseguenza, l'organizzazione di tendenza, posta davanti all'impossibilità di perseguire i suoi scopi istituzionali, avrebbe modo di tutelarsi solamente attraverso l'allontanamento del lavoratore, tanto che costituisce giusta causa di licenziamento *ex art. 2119 cod. civ.* il “*grave dissenso ideologico tra organizzazione e lavoratore svolgente mansioni di tendenza*” (196).

La giusta causa di licenziamento sussiste nonostante che, come ancora osservato dalla Corte di cassazione, il “*licenziamento ideologico*” si contraddistingue per il suo “*carattere particolarmente odioso*”, in quanto “*priva il soggetto del proprio lavoro (e in alcuni campi, particolarmente afflitti da disoccupazione, della possibilità stessa di procurarsi i mezzi di vita) per aver esercitato diritti, solennemente garantiti dalla Costituzione, come la libertà di opinione, la libertà di religione e, nel campo della scuola, la libertà di insegnamento*” (197).

Della tutela dell'organizzazione di tendenza, già apprestata in via interpretativa a partire dall'art. 2119 cod. civ., si è fatto espressamente carico anche il legislatore, statuendo, all'art. 4, comma 1, secondo periodo, della l. 11 maggio 1990, n. 108, che “*la disciplina di cui all'articolo 18 della legge 20 maggio 1970, n. 300*”, che assicura al lavoratore la reintegrazione sul posto di lavoro in caso di licenziamento illegittimo, “*non trova applicazione nei confronti dei datori di lavoro non imprenditori che svolgono*

¹⁹⁶ Così Cass. civ., Sez. lavoro, 8 luglio 1997, n. 6191. Nella specie la Suprema Corte ha confermato la sentenza impugnata, che aveva dichiarato legittimo il licenziamento intimato da un sindacato di categoria di lavoratori ad un proprio dirigente, già segretario generale di un'importante articolazione territoriale, a seguito della sua espulsione dal sindacato stesso, dando specifica considerazione al fatto che, in ogni fase dello svolgimento del rapporto di lavoro, si richiedono al lavoratore particolari doveri di comportamento, anche inerenti alla sfera privata, perché funzionali all'adempimento delle relative obbligazioni (cfr. *Art. 2103 - Mansioni del lavoratore*, in AA.VV., *Codice Civile Iperattuale Commentato*, IV ed., a cura di G. Bonilini, M. Confortini, C. Granelli, Torino, UTET, 2012, ed. inf.

¹⁹⁷ Cass. civ., Sez. lavoro, sent. 16 giugno 1994, n. 5832.

senza fini di lucro attività di natura politica, sindacale, culturale, di istruzione ovvero di religione o di culto"⁽¹⁹⁸⁾.

Il problema del conflitto tra l'organizzazione di tendenza e il lavoratore nell'esercizio (collettivo o individuale) dei diritti tutelati dagli artt. 19, 21 e 33 Cost. è stato sottoposto anche alla Corte costituzionale, che se ne occupò con una risalente ma fondamentale sentenza⁽¹⁹⁹⁾, resa in una causa che vedeva opporsi un docente universitario all'Università Cattolica del Sacro Cuore.

La Corte era chiamata a scrutinare la l. 27 maggio 1929, n. 810, di ratifica dei Patti Lateranensi, nella parte in cui ha ratificato e reso esecutivo l'art. 38 del Concordato tra lo Stato italiano e la Santa sede dell'11 febbraio 1929, che prevedeva e prevede che *"le nomine dei Professori dell'Università Cattolica del S. Cuore e del dipendente Istituto di Magistero Maria Immacolata sono subordinate al nulla osta da parte della Santa Sede, diretto ad assicurare che non vi sia alcunché da eccepire dal punto di vista morale e religioso"*. Il giudizio era stato proposto in via incidentale dal Consiglio di Stato, a fronte del ricorso di un docente di diritto processuale penale che aveva agito per l'annullamento del provvedimento dell'Università che aveva recepito il ritiro del nulla-sta già precedentemente concesso dalla

¹⁹⁸ A scanso di equivoci, si deve precisare che le due fattispecie non sono assimilabili: la legge ritiene giusta causa di licenziamento il dissenso ideologico tra prestatore di lavoro e organizzazione di tendenza; l'esclusione della tutela reale del posto di lavoro, invece, interviene quando l'organizzazione di tendenza è colpevole di licenziamento che non trova giustificazione nemmeno per il dissenso ideologico.

¹⁹⁹ La n. 195 del 1972, tanto rilevante da essere richiamata negli Accordi di Villa Madama di riforma dei Patti lateranensi (cfr. art. 6 del *Protocollo Addizionale* sottoscritto dalle Parti *"desiderose di assicurare con opportune precisazioni la migliore applicazione dei Patti lateranensi e delle convenute modificazioni, e di evitare ogni difficoltà di interpretazione"*: *"6. In relazione all'articolo 10 La Repubblica italiana, nell'interpretazione del n. 3 - che non innova l'articolo 38 del Concordato dell'11 febbraio 1929 - si atterrà alla sentenza 195/1972 della Corte costituzionale relativa al medesimo articolo"*) e da essere ampiamente citata dalla Corte EDU, Sez. II, nella sent. 20 ottobre 2009, Ric. 3928/05, *Lombardi Vallauri c. Italia*, di cui si dice subito appresso.

Sacra Congregatio pro institutione catholica (200).

La Corte rilevò preliminarmente che l'art. 33 Cost. pone “*il principio del pluralismo scolastico*”, conforme a quello “*fondamentale*” della “*libertà dell'arte e della scienza*”, e che “*non contrasta con l'art. 33 la creazione di università libere, che possono essere confessionali o comunque ideologicamente caratterizzate*”. Per tale ragione, anzi, avvertì la Corte, “*la libertà di insegnamento da parte dei singoli docenti - libertà pienamente garantita nelle università statali - incontra nel particolare ordinamento di siffatte università, limiti necessari a realizzarne le finalità*” (201). Ritenne la Consulta che il conflitto tra i due diritti dovesse dunque risolversi con la prevalenza delle ragioni dell'Ente: “*negandosi ad una libera università ideologicamente qualificata il potere di scegliere i suoi docenti in base ad una valutazione della loro personalità e negandosi alla stessa il potere di recedere dal rapporto ove gli indirizzi religiosi o ideologici del docente siano divenuti contrastanti con quelli che caratterizzano la scuola, si mortificherebbe e si rinnegherebbe la libertà di questa, inconcepibile senza la titolarità di quei poteri*”.

La Corte, però, non si accontentò di decidere in favore dell'Università Cattolica. Aggiunse, infatti, che la “*limitazione*” alla libertà del docente non dovrebbe essere considerata come una “*violazione*” dei suoi diritti, “*perché libero è il docente di aderire, con il consenso alla chiamata, alle particolari finalità della scuola*” e “*libero è egli di recedere, a sua scelta, dal rapporto con essa quando tali finalità più non condivide*” (202). In altri termini, la

²⁰⁰ Cons. Stato, Sez. VI, ord. 26 novembre 1971, in Foro it., 1973, I, 6 sgg.; cfr. M. MANCO, *La libertà dei docenti dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (a proposito di una recente sentenza)*, in AA.VV., *Problematiche attuali del diritto di libertà religiosa*, a cura di E. Vitali, Milano, CUEM, 88.

²⁰¹ In senso critico rispetto a questa affermazione v. M. CROCE, *Le libertà garantite dall'art. 33 Cost.*, cit., 904: “*la scuola [...] pubblica o privata che sia, per essere tale dovrebbe albergare in sé la libertà di ricerca e di insegnamento*”.

²⁰² Per analoghi motivi la Corte ha rigettato il dubbio di violazione dell'art. 19 Cost., osservando che “*La legittima esistenza di libere università, caratterizzate dalla finalità di*

posizione del docente sarebbe sufficientemente tutelata dal riconoscimento a quest'ultimo del diritto di "non insegnare" e di "non lavorare".

Identica questione è stata scrutinata anche dalla Corte EDU, che, dopo aver riscontrato come sia il diritto italiano che quello comunitario consentono alle organizzazioni di tendenza di operare discriminazioni nei rapporti di lavoro al fine di preservarne il carattere ideologico, ha accolto le tesi del ricorrente (anch'egli docente allontanato dall'Università per la revoca del nulla-osta dell'autorità ecclesiastica) per i soli profili di carattere procedurale. Dopo aver rilevato che *"la mancata conoscenza da parte del ricorrente dei motivi alla base della sua estromissione ha, di per sé, escluso ogni possibilità di esercizio di un dibattito in contraddittorio"*, i Giudici di Strasburgo hanno affermato che *"l'interesse dell'Università a dispensare un insegnamento ispirato alla dottrina cattolica non [possa] estendersi fino al punto di intaccare la sostanza stessa delle garanzie procedurali riconosciute al ricorrente dall'articolo 10 della Convenzione"* (203).

diffondere un credo religioso, è senza dubbio uno strumento di libertà", sicché, "ove l'ordinamento imponesse ad una siffatta università di avvalersi e di continuare ad avvalersi dell'opera di docenti non ispirati dallo stesso credo, tale disciplina fatalmente si risolverebbe nella violazione della fondamentale libertà di religione di quanti hanno dato vita o concorrono alla vita della scuola confessionale".

²⁰³ Corte EDU, Sez. II, sent. 20 ottobre 2009, Ric. 3928/05, *Lombardi Vallauri c. Italia*, su cui v. M. CROCE, *Il "Caso Lombardi Vallauri" dinanzi alla C.e.d.u.: una riscossa della libertà nella scuola?*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2010. Questo A., pur ammettendo che la sentenza si appunta specificamente sui profili procedurali dell'allontanamento del docente da parte dell'Università del Sacro Cuore, prefigura che la decisione in commento possa "rappresentare davvero una riscossa per la libertà nella scuola" (p. 6), nella misura in cui la Corte EDU ha riscontrato il potere dovere dei Giudici di valutare l'assenza del contraddittorio tra docente e Università: "prendendo sul serio il giudizio sul *lien* fra le opinioni eterodosse e l'attività del docente, ci si può domandare se veramente un nullaosta basato su motivi religiosi possa essere pertinente rispetto a materie insegnate in una facoltà giuridica: il sindacato potrebbe farsi molto penetrante, giungendo a escludere tale nesso in ragione della caratterizzazione tecnica dell'attività e si potrebbe anche sostenere l'incompatibilità tra ricerca scientifica e idea della verità come

Né maggiori tutele derivano dall'ordinamento comunitario, tanto è vero che l'art. 4, comma 1, della direttiva 27 novembre 2000, n. 2000/78/CE, che “stabilisce un quadro generale per la parità di trattamento in materia di occupazione e di condizioni di lavoro” prevede che *“gli Stati membri possono stabilire che una differenza di trattamento [...] non costituisca discriminazione laddove, per la natura di un'attività lavorativa o per il contesto in cui essa viene espletata, tale caratteristica costituisca un requisito essenziale e determinante per lo svolgimento dell'attività lavorativa, purché la finalità sia legittima e il requisito proporzionato”*. Il secondo comma concerne in particolare l'eventualità di discriminazioni fondate sulla religione, precisando che gli Stati membri possono prevedere disposizioni *“in virtù delle quali, nel caso di attività professionali di chiese o di altre organizzazioni pubbliche o private la cui etica è fondata sulla religione o sulle convinzioni personali, una differenza di trattamento basata sulla religione o sulle convinzioni personali non costituisca discriminazione laddove, per la natura di tali attività, o per il contesto in cui vengono espletate, la religione o le convinzioni personali rappresentino un requisito essenziale, legittimo e giustificato per lo svolgimento dell'attività lavorativa, tenuto conto dell'etica dell'organizzazione”* e che, non è pregiudicato dall'ordinamento comunitario *“il diritto delle chiese o delle altre organizzazioni pubbliche o private la cui etica è fondata sulla religione o sulle convinzioni personali, e che agiscono in conformità delle disposizioni costituzionali e legislative nazionali, di esigere dalle persone che sono alle loro dipendenze un atteggiamento di buona fede e di lealtà nei confronti dell'etica dell'organizzazione”*.

Per trovare un equilibrio tra i due opposti interessi che possa essere di maggiore garanzia per il lavoratore, la dottrina e la giurisprudenza hanno intrapreso la strada di specificare, restringendolo, l'ambito di applicazione del potere di recesso delle organizzazioni di tendenza. Detto potere, infatti,

imposizione di una autorità” (così ancora a p. 6).

non dovrebbe considerarsi preordinato ad un controllo complessivo e integrale della vita del lavoratore, bensì dovrebbe limitarsi a quanto necessario a tutelare l'organizzazione nel caso di un effettivo inadempimento contrattuale da parte del lavoratore oppure di una causa di assoluta impossibilità della prestazione lavorativa.

Questa prospettiva si snoda attorno a due direttrici principali.

La prima muove dalla presunzione che le scelte attinenti alla vita privata del lavoratore non si riverberano necessariamente sullo svolgimento dell'attività professionale al servizio dell'organizzazione di tendenza ⁽²⁰⁴⁾. Al contrario, per qualificare la condotta che può giustificare il licenziamento ideologico, andrebbe presa in considerazione “la concreta ed effettiva incidenza che il comportamento può aver avuto sulla prestazione lavorativa” e, in particolare, sui profili della prestazione lavorativa che la connotano nel senso della partecipazione del dipendente alla “tendenza”

²⁰⁴ Cfr. Cass. civ., Sez. lavoro, sent. 16 giugno 1994, n. 5832: “*L’adesione di quei dipendenti e di quei docenti agli insegnamenti della Chiesa cattolica e la coerenza con essi della loro vita privata soddisfa solo la tendenza della congregazione religiosa, che gestisce la scuola cattolica, ma non la tendenza confessionale della scuola*”. Vedasi, per un caso particolare attinente alla vita privata, Cass. civ. Sez. lavoro, sent. 24 febbraio 2003, n. 2803. Parte in causa era l’insegnante di religione presso la scuola pubblica, cui era stata revocata l’idoneità da parte dell’Autorità ecclesiastica perché l’insegnante era lavoratrice nubile in stato di gravidanza. In questo caso, la Suprema Corte (nonostante lo stato di gravidanza della donna) non ha potuto che ravvisare la “*totale e assoluta l’impossibilità della prestazione lavorativa dell’insegnante di religione cui sia stata revocata l’idoneità*”, con conseguente “*risoluzione del rapporto di lavoro*”, collegata “*al venire meno della causa*” del contratto stesso, prima ancora che al “licenziamento” della docente. In dottrina v. R. ROMBOLI, *Libertà di insegnamento ed organizzazione di tendenza*, in *Foro It.*, 1978, IV, 323, secondo non possono legittimare il licenziamento “tutti quei comportamenti, quali manifestazione di opinione, partecipazione ad associazioni, comizi, cortei, ecc. che si svolgano al di fuori dell’ambiente di lavoro e che non si risolvano in una inadempienza contrattuale oggettivamente accertabile, in assenza della quale sarebbe ingiustificata qualsiasi deroga alla normale disciplina del licenziamento”.

dell'organizzazione ⁽²⁰⁵⁾. La necessità, da parte dell'organizzazione di tendenza, di un'uniformità ideologica da parte del lavoratore, infatti, deve incontrare dei limiti proprio "con riferimento alla sfera intima e privata del lavoratore", non essendo possibile che questi non possa mai liberarsi di un incarico "che, per contratto prevede invece un orario, una funzione ed una retribuzione ben precise e delimitate" ⁽²⁰⁶⁾.

La seconda, invece, si fonda sull'osservazione che non tutte le attività che si svolgono all'interno di un ente ideologicamente orientato sono "di tendenza", ben potendoci essere alcune mansioni lavorative che sono "neutre", indifferenti al perseguimento del *credo* dell'organizzazione, per le quali il dissenso ideologico tra le parti non può valere quale giusta causa di licenziamento ⁽²⁰⁷⁾. Sono certamente mansioni neutre quelle materiali e strumentali, indifferenti rispetto alla tendenza dell'organizzazione. Tra queste possono essere annoverate anche attività ad alto contenuto tecnico-professionale ed anche attività riservate dalla legge ai professionisti abilitati. A questo proposito, ad esempio, la Corte di cassazione ha affermato che "*non può costituire giustificato motivo di licenziamento la conversione ad altra religione (e tanto meno il matrimonio civile) di un medico dipendente da una clinica, solo perché gestita da un ente ecclesiastico*" ⁽²⁰⁸⁾.

Addirittura tra le mansioni che sono naturalmente predisposte al

²⁰⁵ Così G. AMOROSO, *Ammissibilità, o meno, del licenziamento c.d. ideologico nelle organizzazioni di tendenza*, in *Foro It.*, 1992, I, 2155.

²⁰⁶ Così, con particolare efficacia, L. DE ROSA, *Nuovi ed innovativi profili di interpretazione in tema di organizzazione di tendenza*, in *Dir. Proc. Amm.*, 1996, 27.

²⁰⁷ V. ancora R. ROMBOLI, *Libertà di insegnamento ed organizzazione di tendenza*, cit., 323: "Non possono senza dubbio essere considerati affetti dalla tendenza, e perciò non debbono subirne gli effetti, coloro che svolgono funzioni c.d. "neutre", non collegate cioè al perseguimento delle finalità proprie dell'ente (ad es. uscieri, fattorini, ecc.)"

²⁰⁸ Cass. civ., Sez. lavoro, 16 giugno 1994, n. 5832. Nella stessa pronuncia si legge che "*l'eventuale conversione di un medico o di un infermiere ad altra religione, anche se può offendere la suscettibilità della congregazione datrice di lavoro, non può costituire legittimo motivo per un suo licenziamento*".

perseguimento di finalità “di tendenza”, per il fatto di implicare la manifestazione e la diffusione del pensiero, può essere disegnato un insieme di attività che rimangono “neutre” perché comunque irrilevanti per il perseguimento della tendenza ideologica dell’organizzazione. Al proposito la Suprema Corte ha affermato che l’insegnamento di educazione fisica non è una mansione di tendenza, “*trattandosi di una materia che prescinde completamente dall’orientamento ideologico del docente*” (209). Anche nel caso dell’insegnamento, la legittimità del licenziamento ideologico può essere vagliata solo una volta riscontrato che l’attività lavorativa del dipendente allontanato fosse “in concreto permeata dalle idealità perseguite dall’organizzazione di tendenza” (210), non essendo il datore di lavoro in diritto di richiedere una piena ed assoluta conformità del lavoratore alla sua

²⁰⁹ Così ancora Cass. civ., Sez. lavoro, 16 giugno 1994, n. 5832, in cui si aggiunge che “*Né vale obiettare [...] che il prof. C. nel suo insegnamento viene a contatto con gli allievi, perché il semplice contatto con essi durante le lezioni di ginnastica non è di per sé idoneo ad orientare ideologicamente in modo diverso i giovani, salvo che non risulti (e nella presente causa ciò non è mai stato affermato da alcuno) che il prof. C. avesse diffuso e propagandato fra gli allievi idee e atteggiamenti in contrasto con l’indirizzo cattolico della scuola*”. Trattasi di un orientamento non granitico, se si osserva che in precedenza la medesima Sez. lavoro, con sent. 21 novembre 1991, n. 12530, che si segnala per la puntuale ricostruzione dei lavori dell’Assemblea costituente sull’art. 33 Cost., aveva affermato che “*la condotta dell’attrice costituiva una giusta causa di recesso da parte dell’istituto religioso, perché essa si risolveva: 1) in un’inadempienza concettuale grave, con riguardo all’impegno assunto dalla lavoratrice di concorrere alla formazione spirituale e culturale degli alunni non soltanto con l’insegnamento della materia scolastica affidatale, ma, principalmente, con la condotta tenuta quale docente cattolica, ed in particolare in relazione al rispetto del sacramento del matrimonio, fondato sull’indissolubilità del vincolo, quale simbolo qualificante del dogma cattolico*”.

²¹⁰ Cfr. V. BAVARO, *La tutela della tendenza: l’equivoco dell’art. 4 della legge n. 108/1990*, in *Riv. It. di Dir. Lav.*, 1997, 825: “non può pensarsi che qualsiasi attività di cultura o d’istruzione sia ideologicamente orientata”; analogamente Art. 2103 - *Mansioni del lavoratore*, cit., nonché M. PEDRAZZOLI, *Aziende di tendenza*, in *Dig. Disc. Priv., Sez. Comm.*, Torino, UTET, 1987, 107 sgg., e U. POTOTSCHNIG, *Insegnamento (libertà di)*, in *Enc. Dir.*, Vol. XXI, Milano, Giuffrè, 1971, 721.

ideologia (211).

La distinzione tra mansioni “neutre” e mansioni “di tendenza” (e, nel contesto dell’insegnamento, di materie e discipline “neutre” e “di tendenza”) potrebbe escludere il “nesso funzionale” tra il perseguimento di una tendenza ideologica da parte di un’istituzione culturale e l’attività di ricerca scientifica (212), proprio “in ragione della caratterizzazione tecnica dell’attività” del ricercatore (213) e cioè per gli stessi motivi che hanno indotto la Corte di cassazione ad affermare che *“l’istituzione e la gestione di una clinica non costituisce un’attività caratterizzata dalla tendenza, in quanto il suo scopo istituzionale non è la diffusione degli insegnamenti della Chiesa cattolica, ma la cura e l’assistenza degli ammalati”* (214).

In questo senso, dunque, la ricerca scientifica, protetta da ogni tendenza ideologica, potrebbe liberamente svilupparsi quale che sia l’ente che la patrocina.

D’altra parte, è stato invece osservato come “mai l’insegnamento possa considerarsi neutro” (215), poiché il docente, anche quando rimane nei binari della “scientificità del proprio operato”, può comunque “trasmettere una

²¹¹ La distinzione tra mansioni neutre e mansioni di tendenza è nota anche negli ordinamenti stranieri. Nel diritto francese si v. Corte d’appello di Lione, 7 ottobre 1976, in Foro it., 1978, IV, 320; nonché Cass., 17 ottobre 1975, in *Recueil Dalloz Sirey*, 1976, 511. Per l’ordinamento tedesco si rimanda a R. SANTAGATA, *Discriminazioni nel luogo di lavoro e «fattore religioso»: l’esperienza tedesca*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 2011, 353 sgg.

²¹² Specie nei settori e nelle discipline non umanistiche, in cui la ricerca risponde specificamente alla legge fisica ed è meno permeabile alle riflessioni di natura filosofica, etico-politica, religiosa, etc.

²¹³ M. CROCE, *Il “Caso Lombardi Vallauri” dinanzi alla C.e.d.u.*, cit., 6. Analogamente M. GIGANTE, *Art. 33 della Costituzione: tecnica e politica nell’ordinamento dell’istruzione*, in *Pol. del dir.*, 1999, 454 sgg., e C. MARZUOLI, *Istruzione e «Stato sussidiario»*, in *Dir. pubbl.*, 2002, 135, che afferma che anche l’insegnamento, è largamente caratterizzato da una certa “consistenza tecnica”, mentre la “parte ideologica” sarebbe recessiva.

²¹⁴ Cass. civ., Sez. lavoro, sent. 16 giugno 1994, n. 5832.

²¹⁵ F. SANTONI, *Libertà nella scuola. Interessi religiosi e poteri di licenziamento nelle organizzazioni di tendenza*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 1995, 379.

peculiare visione del mondo”, così da orientare la sua attività in senso conforme o difforme rispetto alla “tendenza” dell’organizzazione presso cui lavora ⁽²¹⁶⁾. Anche la menzionata pronuncia della Corte costituzionale n. 195 del 1972, peraltro, ha affermato che la tutela dell’organizzazione di tendenza postula il potere di “*valutazione della personalità dei docenti*” e il relativo diritto di recesso laddove “*gli indirizzi religiosi o ideologici del docente siano divenuti contrastanti con quelli che caratterizzano la scuola*”, così lasciando intendere che il giudizio sulla conformità ideologica tra datore e prestatore di lavoro possa coinvolgere ogni aspetto della vita e dell’attività professionale di quest’ultimo, quale che sia il settore disciplinare in cui opera ⁽²¹⁷⁾.

Se dubbia può essere l’estraneità di una componente “di tendenza” ad alcuni ambiti di insegnamento, certamente controvertibile è anche la “neutralità” etica della ricerca scientifica ⁽²¹⁸⁾, di tal che appare arduo escludere la possibilità di un reale conflitto ideologico tra ricercatore ed ente patrocinatore, idoneo a giustificare il recesso dal contratto di lavoro secondo i principi sopra menzionati.

Più salda, invece, appare essere l’altra barriera che la giurisprudenza ha alzato a tutela del lavoratore, che fa leva sulla distinzione tra sfera privata del ricercatore e attività professionale per sostenere che le scelte assunte nella prima non necessariamente debbono avere attinenza con la seconda.

Si pensi al caso del ricercatore che si sia pubblicamente espresso a favore (anche quanto alle valutazioni etiche, filosofiche, religiose o socio-politiche)

²¹⁶ F. FRACCHIA, *Il sistema educativo di istruzione e formazione*, Torino, Giappichelli, 2008, 85.

²¹⁷ In dottrina hanno sollevato dubbi sulla distinzione tra mansioni neutre e di tendenza anche A. PIZZOFERRATO, *Il regime del licenziamento nelle organizzazioni di tendenza*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 1999, 638, e M.L. BELLINI, *Non esistono mansioni «neutre» nelle organizzazioni di tendenza*, in *Giur. It.*, 1999, 1598 sg.

²¹⁸ Si pensi alla ricerca e alla sperimentazione sull’uomo, sui minori, sugli animali, su embrioni, cellule staminali, filamenti di DNA, ma anche alle ricerche tecniche industriali in campo chimico, energetico, nucleare, etc.

di un determinato ambito di ricerca (ad esempio: la sperimentazione sulle cellule staminali embrionali) ma che, in concreto, si sia sempre astenuto dal coltivare quella specifica attività di ricerca. In questo caso, potendo essere unicamente il concreto atteggiarsi dell'attività professionale del ricercatore a giustificare il licenziamento ideologico, il solo fatto della manifestazione di pensiero da parte del lavoratore dovrebbe escludere la liceità del recesso dal rapporto di lavoro.

In conclusione sul punto, appare evidente che, laddove l'attività di ricerca scientifica non sia incardinata nell'ambito delle strutture pubbliche, il ricercatore non ha alcuna concreta garanzia di stato giuridico che possa assicurargli l'effettiva indipendenza, così come non ha alcuna garanzia di poter concorrere per l'accesso ad una posizione di ricercatore in base a criteri esclusivamente tecnici e senza che rilevino valutazioni discrezionali di natura ideologica ⁽²¹⁹⁾.

Anzi, dai dati sin qui raccolti sembra doversi concludere che la posizione del singolo ricercatore all'interno del gruppo di ricerca non riesca mai ad acquisire quel grado di riconoscimento che possa consentirgli di far valere le proprie ragioni in caso di dissenso con l'ente patrocinatoro.

Al contrario, il rapporto tra lo scienziato, la sua *équipe* e l'organizzazione per cui opera è, a ben vedere, assimilabile al rapporto che committente e prestatore d'opera configurano nella stipulazione del contratto di ricerca scientifica.

Non a caso, proprio nell'analisi delle situazioni anche in questo caso è stato rilevato che l'ambito di libertà lasciato al singolo scienziato, laddove costui

²¹⁹ Garanzia di *status*, selezione pubblica secondo criteri di natura concorsuale, opportunità di avanzamento di carriera ed esclusione di ogni ingerenza ideologica sono le caratteristiche che deve avere la posizione del ricercatore nell'ordinamento pubblico secondo G. FONTANA, *Art. 33*, in AA.VV. *Commentario della Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, UTET, 2007, p. 684. In questa prospettiva, peraltro, è lecito domandarsi se l'ente patrocinatoro mantenga intatte le prerogative che gli derivano dall'essere organizzazione di tendenza anche quando impiega fondi pubblici.

non partecipi “alla determinazione degli indirizzi delle attività di ricerca”, sia solamente quello “di accettare o rifiutare gli affidamenti” e che inevitabilmente l’attività di promozione della ricerca scientifica, anche mediante la semplice allocazione di risorse, ne condiziona il libero espletamento nell’esatto momento in cui la sostiene e in cui seleziona uno specifico progetto di ricerca ⁽²²⁰⁾.

Di conseguenza, il ricercatore che opera in gruppo, che abbia o meno sottoscritto un contratto di ricerca e che sia o meno beneficiario di una commessa di ricerca, esercita la sua libertà anzitutto “in ambito negoziale”, dato che, nello svolgimento della sua attività come pure in sede di esecuzione del contratto, “il ricercatore nella sua qualità di parte contraente deve attenersi alle indicazioni del committente in modo conforme e preciso” ⁽²²¹⁾. Una volta parte (contrattuale) di un gruppo di ricerca, invece, la libertà del ricercatore trova un limite invalicabile in relazione all’interesse del committente o dell’organizzazione di appartenenza, cui è preordinata l’esecuzione del programma scientifico concordato ⁽²²²⁾.

2.2.2.3.- La limitazione dell’attività di ricerca scientifica a particolari organizzazioni complesse.

Sin qui si è investigato il profilo dell’esercizio collettivo della libertà di ricerca nel rapporto tra gruppo di ricerca ed ente patrocinatore da un lato e singolo ricercatore dall’altro.

Deve, ora, darsi conto di una diversa e ulteriore accezione in cui può aversi

²²⁰ M. BASILE, *Ricerca Scientifica (contratto di)*, *Enc. Dir.*, Vol. XL, Milano, Giuffrè, 1989, 417.

²²¹ A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1998, ed. inf.; v. pure V. DI CATALDO, *Il contratto di ricerca: note introduttive agli artt. 8-13*, in *Commento alla l. 17-2-1982, n. 46, Interventi per i settori dell’economia di rilevanza nazionale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1983, 332.

²²² Tanto è vero che il generale dovere di buona fede nell’esecuzione del rapporto concerne anche il rispetto delle concordate *finalità* e *modalità* del processo investigativo: cfr. A. CANDIAN, *Ricerca (contratto di)*, cit.

una connotazione *lato sensu* collettiva della libertà di ricerca scientifica. Si tratta dei casi in cui la legge riserva alcune particolari attività di ricerca e sperimentazione a delle organizzazioni complesse, aventi una specifica qualificazione.

Valga ad esempio il d.l. 17 febbraio 1998, n. 23, con cui è stata adottata la disciplina speciale e derogatoria della sperimentazione clinica del c.d. “Multitrattamento Di Bella” in campo oncologico, il cui art. 1, comma 2, prevedeva che le sperimentazioni fossero condotte esclusivamente “*presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico ad indirizzo oncologico, nonché presso strutture ospedaliere e universitarie, individuate dalle regioni e dalle province autonome, su richiesta del Ministro della sanità e ritenute idonee, ai fini di tali sperimentazioni, dalla Commissione oncologica nazionale*”.

La limitazione dell’attività di sperimentazione clinica ai soli enti sopra indicati (con esclusione, ad esempio, di presidi sanitari non ospedalieri, ma solo ambulatoriali) pone un problema di compatibilità con l’art. 33 Cost., per l’evidente la limitazione all’attività di ricerca. Nel caso della disposizione ora menzionata, la restrizione delle aziende sanitarie titolate alla sperimentazione si giustifica per l’esigenza, meritevole di tutela *ex art. 32 Cost.*, di garantire un elevato *standard* di tutela per il malato che si sottopone alla sperimentazione, di assicurare il migliore svolgimento dell’attività di farmacovigilanza da parte dei poteri pubblici competenti, di verificare la correttezza dei risultati della sperimentazione clinica ⁽²²³⁾.

Maggiori dubbi di legittimità, invece, sollevava l’art. 2, comma 1, del d. l. 25 marzo 2013, n. 24 (comma poi soppresso dalla l. di conversione 23 maggio 2013, n. 57), che prevedeva che i “*medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva*” potessero essere utilizzati “*esclusivamente in un*

²²³ Al proposito si è già citata la sent. Corte cost. n. 216 del 1988, in cui la Consulta, nel giudicare della competenza (statale o regionale) ad autorizzare l’installazione di apparecchi sperimentali di radioterapia, presupponeva la legittimità di un severo controllo su quegli strumenti e la conseguente restrizione dei soggetti titolati ad impiegarli.

ospedale pubblico, clinica universitaria o istituto di ricovero e cura a carattere scientifico". In particolare, l'esclusione degli ospedali privati dal novero degli enti accreditabili per la dispensazione di tali farmaci non appare giustificabile in ragione delle esigenze di tutela della salute sopra menzionate. La sola titolarità della struttura ospedaliera, infatti, non è di per sé garanzia di una migliore assistenza sanitaria per il malato, né vi sono ragioni che impediscono alla struttura privata di essere soggetta ad un'efficace attività di controllo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Invero, mentre il d. l. n. 23 del 1998 prefigurava una concreta valutazione, da parte della pubblica Amministrazione, della capacità del presidio sanitario di rispondere a tutte le esigenze strutturali e di funzionamento del caso, il d.l. n. 23 del 2014 si limitava a fornire un astratto giudizio di inadeguatezza di tutte le strutture private, che certamente si esponeva a fondate censure per violazione dei canoni di uguaglianza e ragionevolezza *ex art. 3 Cost.*, in una col principio della libertà della scienza di cui all'*art. 33 Cost.*

2.2.3.- L'interesse "a che si faccia ricerca scientifica". Gli artt. 9 e 33 Cost. dalla proclamazione di principio alla concreta giustiziabilità.

Nella rassegna dei lavori dell'Assemblea costituente si è osservato che l'*art. 33 Cost.* definisce il suo portato precettivo e di garanzia per il profilo oggettivo, in rapporto ai beni tutelati (*"l'arte e la scienza sono libere..."*), invece che per il profilo soggettivo. Questa connotazione della disposizione costituzionale consente all'interprete di estendere l'ambito soggettivo delle situazioni giuridiche protette desumibili dalla proclamazione della libertà della scienza, della libertà dell'insegnamento e dell'autonomia delle istituzioni di alta cultura. In questa prospettiva dottrina e giurisprudenza si sono interrogate sulla possibilità di ricostruire la titolarità di un interesse giuridicamente protetto legato alla libertà della scienza e alla promozione della ricerca non solo in capo al ricercatore (soggetto tecnicamente qualificato che può concretamente svolgere attività di ricerca scientifica), ma

anche in capo al singolo *civis commune* ⁽²²⁴⁾ oppure ad enti esponenziali di interessi diffusi (diverse dalle Università e dalle istituzioni di alta cultura, direttamente contemplate dall'art. 33, u.c., Cost.).

Si è già detto che la Costituzione ritiene meritevole di tutela l'interesse alla promozione della ricerca, sia per il pregio specifico delle attività culturali, sia per l'idoneità della cultura a favorire l'emancipazione sociale dell'uomo, sia per l'evidente connessione della libertà della ricerca con il contesto pluralista dello stato democratico, che presuppone il libero confronto delle idee e delle opinioni. Già in questo senso è possibile ricostruire un interesse generale "a che si faccia scienza". Si tratta di un interesse *pubblico* (che giustifica l'esercizio dei comuni poteri autoritativi della pubblica amministrazione nello svolgimento delle funzioni preordinate al soddisfacimento di tale interesse) ⁽²²⁵⁾ ma anche di un interesse *diffuso*, come tale suscettibile di essere azionato in giudizio da parte dei privati ⁽²²⁶⁾.

²²⁴ Cfr. R. BIN, *La libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit., 227. Questo A., a commento della menzionata ord. Cons. Stato, Sez. VI, 2 dicembre 2009, n. 5973, ha osservato che "I ricercatori, a dar retta al Consiglio di Stato, non hanno un interesse giuridicamente rilevante ad ottenere il finanziamento della propria ricerca [...] ma la collettività ce l'ha? Esiste, in capo ai singoli o alla collettività, un diritto alla scienza, un «diritto che si faccia scienza?»".

²²⁵ G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19.

²²⁶ La bibliografia sugli interessi diffusi è sterminata. Sia sufficiente rimandare a G. ALPA, *Interessi diffusi*, in *Dig. Disc. Civ.*, Torino, UTET, 1993; N. TROCKER, *Gli interessi diffusi nell'opera della giurisprudenza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1987, 1114 sgg.; ID., *Interessi collettivi e diffusi*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana Treccani, 1989, 1 ss.; A. ROMANO, *Il giudice amministrativo di fronte al problema della tutela degli interessi diffusi*, in AA.VV., *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività*, Milano, Giuffrè, 1978; S. CASSESE, *Gli interessi diffusi e la loro tutela*, in AA.VV., *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi e diffusi*, a cura di L. Lanfranchi, Torino, Giappichelli, 2003, 569 sgg. In giurisprudenza v. le più recenti ricostruzioni del problema in Cass. pen., Sez. IV, sent. 18 febbraio 2014, n. 7597, ud. 08 novembre 2013 (per il profilo della costituzione di parte civile dell'ente esponenziale di interesse diffuso); Cass. civ., Sez. V, sent., 23 luglio 2009, n. 17194 (in merito alla c.d. "representative action" nel processo tributario; Cons. Stato, Sez. IV,

A fronte del generale riconoscimento da parte dell'ordinamento e della specifica copertura costituzionale, l'interesse della collettività alla promozione della ricerca scientifica sortisce sicuri effetti giuridici quale bene di rilievo costituzionale.

Il caso che lo dimostra è quello – già menzionato – relativo al divieto di brevettabilità dei farmaci, scrutinato dalla Corte costituzionale con la sent. n. 20 del 1978 ⁽²²⁷⁾. In quel caso la Consulta ebbe modo di valutare “*se la disciplina derogativa*” rispetto alla comune regolamentazione della proprietà intellettuale fosse “*congrua rispetto all'interesse generale quale emerge a questo proposito dalla normativa della Costituzione*”. Detto “*interesse generale*” fu rinvenuto non solo (benché primariamente) nella tutela della salute, ma anche in una pluralità di altri “valori” o “interessi settoriali”, che alla tutela della salute “*devono coordinarsi*”, tra cui, “*non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica*”. In ragione di ciò, la Corte non fece fatica a dichiarare l'illegittimità del divieto posto dall'art. 14, comma 1, della l. n. 1127 del 1939 anche in ragione dell'effetto di “*disincentivazione della ricerca*”, stante il fatto che la “*sopravvenuta mancanza di ogni fondamento razionale della deroga é cresciuta di pari passo con l'affermarsi del valore della ricerca scientifico-tecnica e del dovere della Repubblica di promuoverla*”.

Il caso ora menzionato dimostra inequivocabilmente la possibilità come

sent., 9 gennaio 2014, n. 36 (sull'azionabilità degli interessi diffusi, in cui si ribadisce la nota massima che “*La differenza tra interessi collettivi ed interessi diffusi, come sin qui descritta, si riflette anche, sul piano processuale. Ed infatti: - mentre la legittimazione attiva delle associazioni titolari di interessi collettivi non abbisogna di un espresso e speciale riconoscimento normativo [...] - viceversa, la legittimazione attiva delle associazioni che svolgono attività afferenti ad «interessi generali» o «diffusi», discende dal riconoscimento normativamente previsto e da una attribuzione ex lege, che rende tale legittimazione «speciale», in quanto attribuita in deroga all'art. 81 c.p.c.*”).

²²⁷ Su cui v. C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978, 677 sgg.

l'interesse della collettività alla promozione della ricerca scientifica trovi una prima concretizzazione e produce sicuri effetti giuridici nella misura in cui risulta ostativo ad ogni atto avente forza di legge (ma lo stesso può dirsi dei provvedimenti amministrativi) che sia di irragionevole disincentivazione alla ricerca.

L'interesse alla promozione della ricerca scientifica e il correlato dovere della Repubblica di promuoverla si riverbera anche nella giurisprudenza costituzionale sul riparto di competenze tra Stato e Regioni. In questo caso, l'*interesse generale* alla promozione della ricerca scientifica assume concretezza come *interesse nazionale*, in grado di incidere sul riparto di competenze.

A tal proposito, nella sent. n. 338 del 1994 la Corte costituzionale, respingendo (in parte) le censure delle Regioni ricorrenti in via principale, ha ritenuto legittimo il sistema dei controlli sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui all'art. 2, comma 1, lett. c), del d. lgs. n. 269 del 1993 ⁽²²⁸⁾, sistema incardinato in maniera prevalente sull'attività del Ministero della Salute, per il fatto che "*il carattere strumentale dell'attività*

²²⁸ La disciplina degli IRCCS è stata interamente riformata dal d. lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, recante "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico", nell'esercizio della delega conferita con l'articolo 42, comma 1, della l. 16 gennaio 2003, n. 3. A questo proposito l'art. 1, comma 2, del d. lgs. n. 288 del 2003 prevede che, "*ferme restando le funzioni di vigilanza [e di controllo] spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti*". Il segnalato indirizzo giurisprudenziale è mutato con la sent. n. 270 del 2005, con cui la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma ora riportato limitatamente alle parole "*e di controllo*" (per tale motivo sopra riportate tra parentesi quadre) in ossequio al nuovo riparto di competenze di cui all'art. 117, comma 3 Cost., come novellato dalla l. cost. n. 3 del 2001, che ha incluso la "*ricerca scientifica*" tra le materie di competenza concorrente, mentre, "*fino ad allora, proprio la esclusiva competenza statale in materia di «ricerca scientifica» aveva legittimato la solo parziale riconduzione di questi enti pubblici, pur certamente operanti anche nell'area sanitaria, all'ambito delle istituzioni sanitarie di competenza delle Regioni*" (così la cit. sent. n. 270 del 2005).

di assistenza sanitaria svolta da detti istituti, rispetto allo studio e alla ricerca, giustifica, in ragione della rilevata connessione funzionale, la concentrazione nel medesimo organo del controllo su ogni attività” (229).

Stessa sorte è toccata ai ricorsi regionali avverso il d. lgs. 30 giugno 1993, n. 270, recante: “Riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali”, nell’esercizio della delega conferita con l’art. 1, comma 1, lett. *h*), della l. 23 ottobre 1992, n. 421. La Corte costituzionale, infatti, ha ritenuto legittimo il decreto delegato perché *“il riassetto operato dal provvedimento denunciato, visto sotto il profilo dei rapporti fra competenze statali e competenze regionali e provinciali, appare giustificato dal preminente rilievo degli interessi nazionali in ordine alle varie attività - relative precipuamente al campo della ricerca, studio, sperimentazione, controllo e sorveglianza epidemiologica - affidate agli istituti considerati”* (230).

La giurisprudenza costituzionale, dunque, ha evidenziato che la ricerca scientifica non rileva solo quale *“materia”* ai fini del riparto di competenze tra Stato e Regioni, ma anche quale *“interesse costituzionalmente protetto”* (231), che orienta le decisioni della Corte *“a prescindere da ambiti di competenze rigorosamente delimitati”* (232).

Se l’interesse a che si faccia ricerca scientifica è costituzionalmente protetto, esso può certamente essere l’oggetto di un interesse diffuso (233). Come tale,

²²⁹ Stesso principio era stato già affermato nella sent. Corte cost., n. 356 del 1992.

²³⁰ Corte cost., sent. n. 124 del 1994.

²³¹ Corte cost., sent. n. 201 del 1995.

²³² Corte cost., sent. n. 423 del 2004

²³³ A. VIGNUDELLI, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2010, 446, ricorda che non necessariamente l’interesse diffuso, per essere tutelato in giudizio, deve attenersi ad un bene di rilievo costituzionale. In giurisprudenza, invece, è stato affermato che la *“selezione» (individuazione e conseguente attribuzione di tutela)”* degli interessi diffusi *“deriva dal riconoscimento e tutela, costituzionalmente garantita, di valori imprescindibili della «forma di Stato»”* (Cons. Stato, Sez. IV, sent. 9 gennaio 2014, n. 36).

dunque, esso può essere azionabile in giudizio ⁽²³⁴⁾.

A tal proposito – per limitarsi alla giurisprudenza amministrativa – è noto che gli interessi diffusi, così come gli interessi di mero fatto, non integrano un valido interesse ad agire innanzi il giudice amministrativo. Essi, però, possono venire in rilievo essenzialmente in tre forme diverse.

La prima è quella dell'espressa previsione di un'azione popolare da parte del legislatore. È il caso dell'art. 310 del d. lgs. 3 aprile 2006, n. 152, che attribuisce alle “*organizzazioni non governative che promuovono la protezione dell'ambiente*”, di cui all'art. 13 della l. n. 349 del 1986, la legittimazione ad agire, secondo i principi generali, per l'annullamento degli atti e dei provvedimenti adottati in violazione delle disposizioni di legge in materia di danno ambientale; oppure dell'art. 139 del d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206, che attribuisce alle associazioni dei consumatori e degli utenti la titolarità di una particolare azione a tutela della categoria. Nel caso della ricerca scientifica, però, il diritto positivo non ha visto la codificazione di una simile azione.

²³⁴ La dottrina sugli interessi legittimi è sterminata. Basti, qui, richiamare le opere fondamentali, G. ALPA, *Interessi diffusi*, in *Dig. Disc. Priv., Sez. Civ.*, Vol. IX, Torino, UTET, 1993, 609 sgg.; N. TROCKER, *Interessi collettivi e diffusi*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XVII, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana, 1989, 1 sgg.; B. CARAVITA, *Interessi diffusi e collettivi*, in *Dir. e soc.*, 1982, 167 sgg.; A. ROMANO, *Il giudice amministrativo di fronte al problema degli interessi c.d. diffusi*, in *Foro it.*, 1978, 8 sgg.; G. SANTANIELLO, *La tutela degli interessi diffusi dinanzi al giudice amministrativo*, in *AA.VV., Studi per il centocinquantesimo del Consiglio di Stato*, Roma, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1981, vol. III, 1547 sgg.; M. NIGRO, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro It.*, 1987, 7 sgg. In giurisprudenza, tra le pronunce recenti e ricostruttive del fenomeno, v. Cass. civ., SU, 14 marzo 2011, n. 5924 (in tema di inammissibilità della tutela dell'interesse diffuso come causa giustificante del rifiuto del lavoratore di svolgere la prestazione lavorativa – caso del magistrato che rifiuta di presiedere l'udienza in un'aula in cui è esposto il Crocifisso); Cass. pen., Sez. IV, sent. 8 novembre 2013, n. 7597 (in tema di ammissibilità della costituzione di parte civile di associazione intesa alla tutela di interessi diffusi); Cons. Stato, Sez. IV, sent. 9 gennaio 2014, n. 36 (in tema di ammissibilità del ricorso volto alla tutela di interessi diffusi).

La seconda forma di tutela è quella che si verifica allorché gli interessi diffusi si sovrappongono ad un interesse legittimo, fortificandone – per così dire – la tutela. Ad esempio, ancora con riguardo alla tutela dell'ambiente, è stato affermato che l'interesse alla salvaguardia del paesaggio e delle bellezze naturali può venire in rilievo ed essere eccepito dal privato nella controversia inerente al godimento concreto di un bene appunto di pregio ambientale o paesaggistico ⁽²³⁵⁾.

In questa prospettiva, le ipotesi in cui la promozione della ricerca scientifica può venire in rilievo in ragione di una ulteriore, più concreta e individuale connessione giuridica tra soggetto e un bene giuridico specificamente determinato sono virtualmente indefinite. A titolo di esempio può essere sufficiente menzionare il caso dei brevetti. Non mancano, in giurisprudenza, casi in cui le industrie farmaceutiche hanno rivendicato la liceità di talune condotte e, per converso, l'illegittimità di provvedimenti della p.A. aventi ad oggetto un preteso abuso della privativa industriale, proprio in ragione dell'interesse alla promozione della ricerca scientifica ⁽²³⁶⁾.

La terza forma di possibile tutela è quella che vede gli interessi diffusi coagularsi intorno ad “un organismo che li sottragga all'indifferenziazione” ⁽²³⁷⁾.

Per giurisprudenza costante, infatti, l'interesse diffuso è adespota: rappresenta “utilità che pertengono identicamente ed indivisibilmente ad una pluralità di soggetti”, nessuno dei quali ne ha la totale disponibilità né può introdurli direttamente nel processo ⁽²³⁸⁾. Gli interessi diffusi, infatti, possono trovare ingresso nel processo amministrativo a condizione che siano

²³⁵ Cons. Stato, Sez. IV, 19 ottobre 1979, n. 24; T.A.R. Lazio, Sez. I, 19 gennaio 1983, n. 47; Cons. Stato, Sez. IV, sent. 12 giugno 2007, n. 3072.

²³⁶ Cfr. CGUE, Sez. I, sent. 6 dicembre 2012, C-457/10 P, *Astra Zeneca*, §183 sgg.; Cons. Stato, Sez. VI, sent. 12 febbraio 2014, n. 693; entrambe in tema di abuso di posizione dominante mediante atti in sé leciti di sfruttamento dei diritti di privativa industriale.

²³⁷ G. ALPA, *Interessi diffusi*, cit.

²³⁸ G. ALPA, *Interessi diffusi*, cit.

“personalizzati”, ossia rappresentati e gestiti da un organismo che, “avendole fatte emergere dall’indistinto giuridico, le proponga come proprie”⁽²³⁹⁾.

A tal proposito, la giurisprudenza amministrativa ha affermato che *“l’ente esponenziale è lo «strumento» elaborato dalla giurisprudenza per consentire la giustiziabilità dei c.d. «interessi diffusi» cioè degli interessi omogenei e indifferenziati degli appartenenti alla categoria. È attraverso la costituzione dell’ente esponenziale che l’interesse diffuso, sino a quel momento adespota e indifferenziato, si soggettivizza e si differenzia, assurgendo al rango di interesse legittimo meritevole di tutela giurisdizionale”*⁽²⁴⁰⁾.

Anche in questa forma, le possibilità di far valere l’interesse alla promozione della ricerca scientifica diventano virtualmente illimitate. Una volta che si sia costituito un ente associativo, infatti, esso avrà tutte le possibilità riconosciute dall’ordinamento nell’esercizio delle azioni riconosciute dal codice del processo amministrativo.

2.2.4.- Segue: la via giurisdizionale come strumento per stimolare concrete attività di ricerca scientifica.

Nel paragrafo precedente si è tentato di descrivere gli strumenti attraverso i quali l’interesse alla promozione della ricerca scientifica *ex artt. 9 e 33 Cost.* può essere introdotto nel processo amministrativo. È opportuno, ora, valutare quali siano i risultati che possono essere concretamente conseguiti in tal modo.

È noto che la canonica conformazione dell’azione d’annullamento innanzi il giudice amministrativo e la stessa teoria dell’interesse legittimo consentiva al titolare dell’interesse azionato di stimolare un controllo dell’Autorità giurisdizionale sul corretto esercizio dell’azione amministrativa. Col tempo, il Giudice amministrativo si è progressivamente affrancato dai limiti dell’azione d’annullamento, sopperendo l’insufficienza di una tutela soltanto

²³⁹ G. ALPA, *Interessi diffusi*, cit.

²⁴⁰ Cons. Stato, Sez. IV, sent. 9 gennaio 2014, n. 36.

caducatoria dell'interesse legittimo, “postulando, accanto all'effetto demolitorio della sentenza, anche quello conformativo e ripristinatorio” e riconoscendo tutela anche agli interessi pretensivi: “quanto più la sentenza è in grado di «convertire» l'insieme delle circostanze relative all'esercizio concreto di un dato potere in un vincolo per l'Autorità, tanto più l'azione amministrativa successiva alla sentenza rappresenta non la manifestazione di un potere «proprio» quanto la sua mera esecuzione” (241). Ancora, il giudice amministrativo ha ricostruito il rapporto processuale amministrativo non tanto muovendo dall'*atto* impugnato, quanto dal *rapporto* esistente tra la pubblica Amministrazione e il privato (242), prospettiva che ha consentito l'adozione di pronunce che riconoscono al ricorrente il diritto di ottenere un provvedimento positivo e, con esso, il soddisfacimento di un interesse pretensivo e la specifica attribuzione del “bene della vita” oggetto della controversia.

Condizione necessaria per un tale esito del giudizio, però, è che l'attività della pubblica Amministrazione sia vincolata, che non residuino ulteriori margini di discrezionalità e di apprezzamento in ragione dei quali la pronuncia del giudice si risolverebbe in un'invasione del campo riservato alla pubblica amministrazione, rilevabile *ex art. 37* cod. proc. civ.

In questa prospettiva non sono mancati casi in cui la p.A. è stata condannata dal giudice amministrativo a svolgere attività di ricerca scientifica.

È il caso della sent. Cons. Stato, Sez. V, 13 dicembre 2005, n. 7085 e delle

²⁴¹ R. CAPONIGRO, *Una nuova stagione per la tutela giurisdizionale degli interessi legittimi*, in *www.giustamm.it*, n. 10/2012; in giurisprudenza, tra le tante, v.. TAR Lombardia, Sez. III, 8 giugno 2011, n. 1428.

²⁴² Sul punto si vedano gli studi di A. PIRAS, *Interesse legittimo e giudizio amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1962, 225 sgg.; P. STELLA RICHTER, *L'inoppugnabilità*, Milano, Giuffrè, 1970; G. GRECO, *L'accertamento autonomo del rapporto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1980.

sentenze TAR Lazio, Sez. III-ter, 4 dicembre 2004, nn. 14831 e 14832 ⁽²⁴³⁾.

Con le due sentenze sopra indicate il TAR Lazio aveva accolto i ricorsi proposti da due pazienti affetti da malattie rare rispettivamente per l'annullamento del provvedimento con cui il Ministero della Salute aveva respinto l'istanza avanzata dall'allora ricorrente per ottenere l'istituzione del Centri regionali di riferimento per le malattie rare, previsti dall'art. 2 del d.m. 18 maggio 2001, n. 279 e per l'accoglimento del ricorso avverso il silenzio serbato dal medesimo Ministero sull'istanza intesa a conseguire l'istituzione del Registro Nazionale delle malattie rare, istituito dall'art. 3 del citato d.m. 18 maggio 2001, n. 279.

Le due sentenze sono state confermate dalla menzionata pronuncia del Consiglio di Stato. In quest'ultima sentenza il Giudice dell'appello ha affermato che l'attivazione effettiva dei due Uffici, *“organi di propulsione della ricerca e raccolta dei dati, indispensabili sia per una proficua attività di diagnosi che di terapia delle malattie rare”*, risultava attività vincolata e non discrezionale da parte del Ministero della Salute.

Il Consiglio di Stato ha anzitutto respinto la *“tesi della estraneità ai livelli essenziali di assistenza degli elementi costitutivi della organizzazione complessa ed articolata dedicata allo studio delle malattie rare, alla analisi dei fattori di rischio e delle abitudini di vita dei soggetti colpiti, allo scambio delle informazioni, alla loro raccolta ed elaborazione al fine di incrementare le possibilità di una ricerca utile ad individuare nuove terapie o, quanto meno, a rendere meno precaria e disagiata la condizione di soggetti in molti casi non destinati alla guarigione ovvero ad assicurare anche possibilità di miglioramento nelle condizioni fisiche e morali dei malati”*.

Ciò precisato, la sentenza rileva che il contesto normativo e fattuale in cui si

²⁴³ La vicenda è puntualmente ricostruita nel volume di S. PANUNZIO, G. RECCHIA, *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, Milano, Giuffrè, 2007 e specialmente nel contributo di A. CHIAPPETTI, *La sentenza del Consiglio di Stato n.7085/2005*, *ivi*, 31 sgg. V. anche C. TUBERTINI, *I livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'effettività del diritto alla salute*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2006, 505 sgg.

inscriveva l'attività amministrativa del Ministero era idoneo all'immediata attivazione delle strutture sanitarie per la ricerca sulle malattie rare. Tanto, nonostante che il concreto funzionamento delle strutture necessitasse di un'intesa con le Regioni (anche in ragione del riparto di competenze *ex art. 117, comma 3 Cost.*): *“il Ministero della Salute è tenuto ad istituire i Centri Interregionali di riferimento per la malattie rare e, ove necessario, a superare l'inerzia delle Regioni ricorrendo [...] ai poteri sostitutivi di cui all'art. 120, secondo comma, della Costituzione”*.

Ancora, il Consiglio di Stato ha affermato che, per adempiere alle disposizioni di legge e regolamentari che avevano previsto il funzionamento delle strutture di ricerca non era sufficiente la formale istituzione dei relativi organi: *“l'autonomia organizzativa di cui l'Istituto [superiore di sanità] è dotato è stata limitata dal legislatore che ha previsto direttamente l'istituzione del Registro nazionale come unità operativa per cui non è possibile [...] eludere nella sostanza tale disposizione ritenendo che non si renda necessario alcun ulteriore atto di concreta attuazione della norma istitutiva ma che sia, invece, necessario assicurare alla struttura prevista dal legislatore specifici mezzi e risorse per l'attuazione dei compiti assegnati”*.

È rimarchevole l'estensione del sindacato esercitato dal Consiglio di Stato nel caso in commento. Una volta rilevato un quadro normativo chiaro e ben strutturato quanto alle funzioni e alle attività confidate alla pubblica Amministrazione e alla loro organizzazione concreta, il Giudice amministrativo non si è limitato a prendere atto dell'inerzia della p.A., ma ha imposto l'avvio di un'azione amministrativa complessa, comandando l'allocatione di risorse agli organi istituendi e prefigurando addirittura l'esercizio dei poteri sostitutivi da parte dello Stato nei confronti delle Regioni.

L'insegnamento che se ne trae è che, laddove lo svolgimento di un'attività amministrativa si configura come obbligatoria e necessaria, allora nessun ostacolo concreto (nessuna “gabbia” burocratica) può impedire il pieno soddisfacimento degli interessi fatti valere dal titolare dell'interesse a che

sia espletata l'attività di ricerca scientifica.

2.2.5.- *Segue: l'intervento del giudice ordinario come strumento per promuovere concrete attività di ricerca scientifica.*

Si è visto che il TAR del Lazio prima e il Consiglio di Stato poi, nel giudicare il caso dell'istituzione del registro delle malattie rare, hanno obbligato l'Amministrazione pubblica ad eseguire funzioni che rientrano nelle attività di ricerca scientifica, così perseguendo l'inerzia della p.A. di fronte a disposizioni legislative e regolamentari che avevano istituito, disciplinato e organizzato le predette funzioni. Ci si deve chiedere, ora, se lo schema processuale della sent. Cons. Stato n. 7085 del 2005 possa essere replicato laddove una tale specifica funzione attinente ad attività di ricerca scientifica non sia stata così puntualmente organizzata e disciplinata dalle fonti primarie e regolamentari. In altri termini, si deve qui investigare se e a quali condizioni sussista un obbligo per il legislatore e per la pubblica Amministrazione di promuovere specifiche attività di ricerca scientifica e, per converso, se e a quali condizioni possa essere ricostruito un diritto soggettivo del singolo suscettibile di essere immediatamente tutelato in giudizio innanzi il giudice ordinario e, all'occorrenza, attraverso un incidente di costituzionalità.

Si è già avuto modo di osservare, anche sulla scorta della giurisprudenza amministrativa ⁽²⁴⁴⁾, che il legislatore e la pubblica Amministrazione godono di una particolare discrezionalità nel dare attuazione al precetto di promozione della ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 9 Cost. e che proprio detto articolo reca, tra le tante disposizioni di principio, quella che assicura al legislatore il maggior grado di libertà nella scelta delle modalità, dei tempi e delle forme e degli strumenti di assolvimento delle finalità

²⁴⁴ Cons. Stato, ord. Sez. VI, 2 dicembre 2009, n. 5973: *“la circostanza che la legge consenta la ricerca su embrioni umani a fini terapeutici e diagnostici non vincola l'amministrazione a concedere finanziamenti pubblici per tale tipo di ricerca, rientrando nella discrezionalità del bando la scelta dei tipi di ricerca finanziabili”*.

dettate dalla Carta.

Del resto, è del tutto evidente che la vastità dei possibili ambiti di sviluppo del sapere umano e delle capacità tecnologiche dell'uomo è tale da rendere impossibile che uno Stato, per quanto sia una delle prime potenze industriali della Terra, sia in grado di sostenere uno sforzo di ricerca onnidirezionale e onnicomprensivo (anzi, un impegno così vasto sarebbe improponibile anche se ci si limitasse all'ambito sanitario o delle biotecnologie mediche). Di conseguenza, è evidente che deve riconoscersi al legislatore e alla pubblica Amministrazione un'ampia libertà nello stanziare risorse per la ricerca scientifica e nell'orientare i propri sforzi per il conseguimento di obiettivi che, sulla base di un giudizio politico, si ritengono di maggiore rilievo e di maggiore utilità sociale.

Purtuttavia, se si tiene a mente che la ricerca scientifica è essenziale all'incremento delle possibilità di tutela della salute umana, i fattori dell'equazione mutano.

Proprio a tal proposito si è già rilevato, sulla base della sent. Cons. Stato, n. 7085 del 2005, che la ricerca scientifica (più nello specifico: la predisposizione di un sistema di avanguardia nella scoperta e nello sviluppo di nuove possibilità di diagnosi e terapia) è ricompresa nei livelli essenziali di assistenza cui hanno diritto le persone affette da malattie rare e, più in generale, le persone affette da malattie per le quali la medicina non ha ancora trovato una terapia valida. Il senso di tale affermazione è evidente: la presa in carico del malato per il quale non è disponibile una cura non si può limitare alle (pur doverose) forme di assistenza e di sollievo che accompagnano il degente nel decorso (specie se infausto) della patologia. In questi casi, infatti, la tutela del diritto alla salute necessita dell'impegno dello Stato per il superamento della condizione di sostanziale impotenza davanti alla malattia.

Le indicazioni del Consiglio di Stato sono coerenti con il noto arresto della Corte costituzionale nel caso dell'estensione del "multitrattamento Di Bella" in corso di sperimentazione ai malati oncologici non inclusi nei *trial* clinici.

Affermò la Corte che, “*nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute*” (245).

Per quanto limitati, gli elementi giurisprudenziali appaiono chiarissimi. Non c'è un obbligo, per lo Stato, di attivarsi sempre e comunque per condurre una ricerca biomedica, a meno che non ricorrano due condizioni.

La prima è che vi siano pazienti che manifestano “*esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative*”, ovverosia vi deve essere un paziente che soffre di una patologia ad esito infausto o altamente invalidante, per la quale non esista un valido trattamento (in grado, dunque, di condurre con una pur minima probabilità alla guarigione o, quantomeno, “*stabilizzare in maniera sopportabile, nelle varie ipotesi, il decorso delle patologie, così da permettere agli interessati livelli accettabili di vita*” (246).

La seconda è che l'invocata azione dello Stato si inserisca nella “*disciplina della sperimentazione*”. Con ciò si intende dire che un obbligo positivo in capo allo Stato sussiste solamente quando si verificano i requisiti affinché possa essere effettivamente e (secondo un ragionevole giudizio prognostico) utilmente avviata una sperimentazione clinica di un farmaco, secondo la disciplina vigente.

Come è noto, l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco (provvedimento che testimonia l'efficacia e la sicurezza di un

²⁴⁵ Corte cost., sent. n. 185 del 1998. Nella giurisprudenza europea in senso analogo – per quanto più sfumato – v. Avv. Gen. CGUE, *Conclusioni* 10 marzo 2011 (u.p. 10 gennaio 2011), C-34/10, *Oliver Brüstle*, in cui la legittimità della direttiva n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle biotecnologie è valutata anche alla luce delle “*legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali*”.

²⁴⁶ Così la definizione di mancanza di alternativa terapeutica per P. CENDON, *Staminali somministrate ai pazienti di gravi malattie neurologiche*, in *Pers. e danno*, 2012.

farmaco per un determinato trattamento) necessita dello svolgimento di più fasi di sperimentazione ⁽²⁴⁷⁾. La prima è quella della sperimentazione preclinica, la quale si divide in due sotto-fasi: la sperimentazione *in vitro*, onde comprendere le caratteristiche biochimiche della molecola da cui si ipotizza di poter ricavare un farmaco, e quella *in vivo*, per osservare le reazioni sugli animali.

L'ottenimento di dati positivi nella sperimentazione preclinica consente di richiedere, ai sensi dell'art. 9 del d lgs. 24 giugno 2003, n. 211 ⁽²⁴⁸⁾, e del d.m. salute 21 dicembre 2007, pubbl. in GU 3 marzo 2008, n. 53, S.O. ⁽²⁴⁹⁾, l'autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA alla conduzione della sperimentazione clinica, ossia degli studi di efficacia, sicurezza e tollerabilità del farmaco sull'uomo.

Orbene, generalmente l'azienda farmaceutica che ha sostenuto le fasi di studio pre-clinico di un principio attivo ha tutto l'interesse a che gli sforzi già sostenuti trovino concretizzazione nell'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio. Di conseguenza, l'impresa che ha effettuato i *test* preclinici ha tutto l'interesse ad avviare e presto concludere la sperimentazione clinica.

Purtuttavia, possono darsi casi in cui ciò non accade, per le più disparate ragioni. Si pensi a tutte le vicende che possono interessare l'impresa detentrici dei diritti brevettuali (liquidazione, fallimento, scarsità di risorse destinabili al progetto, volontà di investire in maniera diversa, etc.). Si può ipotizzare anche il caso che l'ipotesi di sviluppo di una terapia farmacologica nasca al di fuori dell'attività di ricerca dell'impresa farmaceutica, ad esempio a fronte dell'instaurarsi di una prassi di utilizzo *off-label* di un

²⁴⁷ La disciplina della sperimentazione sarà oggetto di specifica analisi al cap. 4.

²⁴⁸ Recante "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico".

²⁴⁹ Recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico".

farmaco, ossia al di fuori delle “*indicazioni terapeutiche*” delle “*vie e [...] modalità di somministrazione previste dall’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità*” ⁽²⁵⁰⁾, eventualmente anche attraverso interazioni con altri farmaci e comunque secondo un’ipotesi innovativa di protocollo terapeutico. In questi casi l’azienda titolare dell’AIC già rilasciata o dei diritti di privativa industriale potrebbe non avere interesse (commerciale) ad ottenere un’estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco già autorizzato ⁽²⁵¹⁾.

In ogni caso, all’avversarsi delle suddette condizioni, se i soggetti privati non intendono o non possono avviare una sperimentazione clinica, l’Amministrazione pubblica non può rimanere inerte e deve necessariamente agire in via sussidiaria, rimediando ad una condizione che, in estrema sintesi, appare come una sorta di “fallimento del mercato”, in cui le leggi della domanda e dell’offerta non consentono lo sviluppo di un servizio essenziale per la salute umana e un utilizzo efficiente delle risorse disponibili.

In altri termini, se ben si coglie il senso di quanto la Corte costituzionale ha inteso affermare nella sent. n. 185 del 1998, nel momento in cui la comunità medico-scientifica ha accumulato un certo patrimonio di conoscenze relative ad un’ipotesi di cura per una patologia ad esito infausto o altamente invalidante per la quale manca una valida alternativa terapeutica, proprio in quel momento sorge in capo al paziente il diritto a che sia fatta ricerca scientifica (anche) nel suo interesse.

Questo diritto può certamente essere rivendicato in giudizio, davanti al giudice amministrativo, per ottenere l’annullamento di provvedimenti amministrativi illegittimi, ma anche davanti al giudice ordinario, per ottenere l’accertamento del diritto medesimo e della sua lesione causata

²⁵⁰ Cfr. art. 3 del d.l. 17 febbraio 1998, n. 23.

²⁵¹ È quanto è accaduto, ad avviso dell’Autorità Garante del Mercato e della Concorrenza, per il farmaco *Avastin*, dell’azienda farmaceutica Roche: cfr. AGCM, provv. 27 febbraio 2014, n. 24283, *Roche-Novartis/farmaci Avastin e Lucentis*.

dall'inerzia della pubblica Amministrazione.

Una pronuncia di accertamento cui potrebbe conseguire, ai sensi dell'art. 2043 cod. civ., la condanna al risarcimento del danno, da liquidarsi anche in via equitativa, *ex art. 1226 cod. civ.*

Ci si deve, però, chiedere se sia possibile, attingendo agli ordinari strumenti processuali (prima tra tutti, l'azione in ottemperanza *ex art. 114 cod. proc. amm.*), costringere l'Amministrazione ad effettuare concreta attività di sperimentazione e ricerca.

A tal proposito, va osservato che nell'ordinamento è già presente uno strumento attraverso il quale organizzare l'attività di sperimentazione dei farmaci. Ci si riferisce alle previsioni dei commi 17 sgg. dell'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269.

Quelle disposizioni prevedono che le aziende farmaceutiche debbano destinare il 5% delle spese sostenute per *“le attività di promozione rivolte ai medici, agli operatori sanitari e ai farmacisti”*, decurtate *“delle spese per il personale addetto”*, ad un *“apposito fondo istituito presso l'Agenzia”* del farmaco.

Le risorse confluite nel fondo sono destinate dall'Agenzia:

“a) per il 50 per cento, alla costituzione di un fondo nazionale per l'impiego, a carico del SSN, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie;

b) per il rimanente 50 per cento: 1) all'istituzione, nell'ambito delle proprie strutture, di un Centro di informazione indipendente sul farmaco; 2) alla realizzazione, di concerto con le Regioni, di un programma di farmacovigilanza attiva tramite strutture individuate dalle Regioni, con finalità di consulenza e formazione continua dei Medici di Medicina generale e dei Pediatri di libera scelta, in collaborazione con le organizzazioni di categorie e le Società scientifiche pertinenti e le Università; 3) alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci ed in particolare di sperimentazioni cliniche comparative tra farmaci, tese a dimostrare il valore

terapeutico aggiunto, nonché sui farmaci orfani e salvavita, anche attraverso bandi rivolti agli IRCCS, alle Università ed alle Regioni, e, anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano o delle società scientifiche nazionali del settore clinico di specifico interesse, sentito il Consiglio superiore di sanità, alla sperimentazione clinica di medicinali per un impiego non compreso nell'autorizzazione all'immissione in commercio; 4) ad altre attività di informazione sui farmaci, di farmacovigilanza, di ricerca, di formazione e di aggiornamento del personale”.

Come stabilito (o comunque suggerito) dalla legge, l'AIFA, gestisce le risorse così ottenute attraverso bandi per il finanziamento di progetti di ricerca e sperimentazione, generalmente rivolti a strutture pubbliche o comunque indipendenti rispetto alle imprese farmaceutiche ⁽²⁵²⁾. I fondi disponibili sono davvero limitati, specie se paragonati al costo medio necessario per sviluppare un farmaco a partire dalle ricerche di laboratorio per concludere con i *test* clinici propedeutici all'autorizzazione all'immissione in commercio ⁽²⁵³⁾. Purtuttavia, il fondo *ex art.* 48, comma 18, del d.l. n. 269 del 2003 è uno strumento operativo predisposto dal legislatore per soddisfare quei medesimi interessi che, nell'ipotesi di lavoro qui in esame, sono alla base del diritto a che si faccia ricerca scientifica, per come sopra ipotizzato. Questo

²⁵² Cfr. il documento *Bando AIFA 2012 per la ricerca indipendente sui farmaci*, pubblicato sul sito internet AIFA.

²⁵³ Il bilancio previsionale per il 2013 dell'AIFA, pubblicato sul sito dell'Ente, ha previsto poste attive derivanti dai ricavi *ex art.* 48, comma 18, del d.l. n. 269 del 2003 pari a circa 32 milioni di Euro. La letteratura medica è divisa sulla metodologia da seguire per stabilire quale sia il costo dello sviluppo di un farmaco. Studi recenti parlano di un costo pari a 27 milioni di dollari l'anno per gli studi clinici ed un costo integrale che si attesta tra gli 800 milioni e i due miliardi di dollari (C.P. ADAMS, V.V. BRANTNER, *Spending on new Drug Development*, in *Health Econ.*, 2010; 19(2); 130-41; ID., *Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?*, in *Health Affairs*, 2006 vol. 25, 420 sgg.; J.A. DIMASI, R.W. HANSEN, H.G. GRABOWSKI, *The price of innovation: new estimates of drug development costs*, in *J. Health Econ.*, 2003, 22(2), 151 sgg.).

strumento potrebbe essere agevolmente utilizzato anche in sede di giudizio d'ottemperanza.

Non si vedono, infatti, particolari elementi che impedirebbero al giudice amministrativo, attraverso un commissario *ad acta*, di utilizzare quello strumento per dare concreta esecuzione ad una pronuncia d'accertamento del diritto del paziente a che l'Amministrazione si produca in un'effettiva sperimentazione clinica.

Soccorre, qui, la sentenza n. 7085 del 2005 del Consiglio di Stato, sopra illustrata. Come nel caso allora scrutinato, così in quello qui ipotizzato, sarebbe possibile per l'ausiliario del giudice *ex art.* 114 cod. proc. amm. adottare un bando di ricerca specificamente destinato allo svolgimento di attività di sperimentazione intesa a concludere un precedente lavoro di ricerca, finalizzando un patrimonio di conoscenze già acquisito e disponibile nella comunità scientifica.

Sembra attagliarsi all'ipotesi qui formulata la nota giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea circa l'obbligo, per la pubblica Amministrazione degli Stati membri, di dare attuazione ai diritti dei privati derivanti dalle direttive c.d. *self executive*. La Corte di Lussemburgo, infatti, ha da tempo affermato che, "*qualora sussistano i presupposti occorrenti perché la direttiva possa essere fatta valere dai singoli dinanzi ai giudici nazionali, tutti gli organi della Pubblica Amministrazione, ivi compresi gli enti territoriali, come i comuni, sono tenuti ad applicare la direttiva stessa*", anche in mancanza del previo recepimento della direttiva da parte dello Stato ⁽²⁵⁴⁾.

Nel caso dei pazienti che soffrono di malattie ad esito infausto o altamente invalidante, per le quali manchi una valida alternativa terapeutica ma siano presenti dati e ipotesi terapeutiche già mature per una sperimentazione clinica, infatti, l'Autorità giurisdizionale potrebbe ben ravvisare non solamente i presupposti *de iure* per l'accertamento del diritto a che si faccia

²⁵⁴ Così il principio stabilito nella nota sent. CGCE, 22 giugno 1989, C-103/88, *Fratelli Costanzo*, più volte ribadito nella seguente giurisprudenza.

ricerca e del relativo obbligo dell'Amministrazione di attivarsi, ma anche le condizioni *de facto* affinché tale obbligo possa condurre, per ordine del giudice, ad una concreta attività di sperimentazione.

2.2.6.- Segue: ancora sulla configurabilità dell'intervento della Corte costituzionale come strumento per promuovere concrete attività di ricerca scientifica.

Nel paragrafo che precede si è tentato di dimostrare come, al ricorrere di determinate (e, invero, molto particolari) condizioni, l'interesse generale alla promozione della ricerca scientifica e tecnologica sancito dall'art. 9 Cost. assume maggiore concretezza, subisce – per così dire – una “transizione di stato”, fino a solidificarsi in un diritto soggettivo, suscettibile di essere immediatamente e direttamente rivendicato in giudizio.

L'ipotesi di lavoro, costruita muovendo dalla giurisprudenza della Corte costituzionale e del Consiglio di Stato, appare coerente con alcuni momenti della disciplina di legge intervenuta nell'ambito che ne occupa. Ci si riferisce non solamente al fondo per la sperimentazione dei farmaci c.d. “orfani” di cui all'art. 48, commi 17 sgg., del d.l. n. 269 del 2003, quanto alle disposizioni di cui ai già menzionati decreti legge nn. 23 del 1998 e 24 del 2013.

Le norme contenute nei provvedimenti ora menzionati e nelle relative leggi di conversione sono stati lo strumento con cui il Governo e il Parlamento hanno tentato di affrontare vere e proprie emergenze sociali e istituzionali, verificatesi in seguito alla diffusione di dati relativi alla possibilità di trattare gravi malattie oncologiche e di ancor più gravi malattie genetiche attraverso metodi e prodotti farmaceutici innovativi e alternativi alla prassi medica accreditata.

In entrambi i casi, di fronte alle domande di erogazione (anche a carico del Servizio sanitario nazionale) di questi protocolli medici sperimentali e, ciò che più conta, innanzi ai numerosi provvedimenti del giudice ordinario che avevano assicurato in via cautelare l'accesso ai suddetti protocolli di cura

(²⁵⁵), sono stati emanati decreti legge che hanno avviato in via d'urgenza attività di sperimentazione soggette ad un *iter* burocratico semplificato, in deroga alla disciplina comune.

Quanto all'art. 1 del d.l. n. 23 del 1998, ivi si è previsto:

- l'avvio, da parte del Ministero della Salute, di concerto con le Regioni e le Province autonome, della verifica dell'attività in campo oncologico dei medicinali impiegati secondo il «multitrattamento Di Bella» attraverso un “*programma coordinato di sperimentazioni cliniche, anche in deroga alle disposizioni vigenti*” (comma 1);
- che i medicinali da utilizzare non corrispondenti a specialità già regolarmente in commercio fossero preparati dall'Istituto chimico-farmaceutico militare di Firenze (comma 3);
- l'utilizzo gratuito di medicinali forniti dalle aziende produttrici o, per il caso di diniego di collaborazione da parte delle suddette aziende, l'adozione di specifiche “*misure dirette a contenere gli oneri per la fornitura dei medicinali e per la loro distribuzione ai centri ai quali è affidata la sperimentazione*” (comma 4);
- l'esclusione del parere dell'Istituto Superiore della Sanità sulla tossicità dei medicinali da usare nella sperimentazione (²⁵⁶) (comma 5);
- il finanziamento dell'attività di sperimentazione a carico del Ministero della Salute.

In modo non dissimile, l'art. 2 del d.l. n. 24 del 2013 ha previsto:

- l'avvio di una sperimentazione da parte del Ministero della salute, di concerto con l'AIFA e il Centro nazionale trapianti e sotto il coordinamento dell'Istituto superiore di sanità di “*trattamenti su singoli pazienti con medicinali per terapie avanzate a base di cellule staminali mesenchimali*”, da condurre “*anche in deroga alla normativa vigente e da completarsi entro*

²⁵⁵ Tra le tante, v. Trib. Lav. Matera, ord. 8 ottobre 2012; Trib. Lav. Trento, ord. 20 novembre 2012; Trib. Lav. Crotone, ord. 14 febbraio 2014; Trib. Lav. Pesaro, ord. 15 aprile 2014; Trib. Lav. Messina, ord. 23 settembre 2013.

²⁵⁶ già previsto dall'art. 1, comma 1, lett. c), del d.P.R. 21 settembre 1994, n. 754.

diciotto mesi a decorrere dal 1° luglio 2013”;

- l’obbligo di comunicazione all’AIFA e all’ISS delle “*modalità di preparazione*” dei preparati a base di cellule staminali mesenchimali da parte dei laboratori che già li producevano;
- il finanziamento della sperimentazione mediante risorse pubbliche a valere sul Fondo sanitario nazionale;
- la competenza alla valutazione della sperimentazione in capo all’ISS e all’AIFA.

Rispetto alla fattispecie astratta descritta nel paragrafo precedente, i casi dell’utilizzo del “metodo Stamina” e del “metodo Di Bella” presentano alcuni elementi di sicura analogia, ma anche altri di importante differenziazione.

Anche in questo caso, infatti, l’ordinamento deve regolare la condizione del malato, colpito da una patologia ad esito infausto o gravemente invalidante, per la quale non sussiste una valida alternativa terapeutica. Anche in questo si danno alcuni dati scientifici, dai quali è ragionevole desumere una (pur remota) possibilità di ricavare un trattamento farmacologico efficace (anche solo parzialmente, nel ritardare il decorso della patologia). Questi dati, però, non derivano da un *iter* di ricerca e di sperimentazione ordinario, che ha avuto la sua genesi nell’attività di laboratorio *in vitro* e *in vivo*, che – per una qualsiasi ragione – non è proceduto fino alla fase della sperimentazione clinica, bensì dalla concreta e specifica attività di cura dei pazienti, dalla quale si dovrebbero trarre elementi di prova dell’efficacia del trattamento già somministrato ad alcuni e potenzialmente utile a tutti.

In altri termini, il diritto, nei casi Di Bella e Stamina, si trova davanti al fatto compiuto della presa in carico di alcuni pazienti, curati tramite trattamenti farmacologici non definitivamente sottoposti a sperimentazione.

In un caso analogo, anche a fronte delle soluzioni legislative adottate per le terapie “Stamina” e “Di Bella”, sarebbe possibile ricomprendere, nella portata precettiva dagli artt. 3, 9, 32 e 33 Cost., il diritto costituzionale a che lo Stato avvii una sperimentazione clinica in deroga alla normativa comune, ovvero sia in difetto dei presupposti di legge indicati al paragrafo

precedente? Sarebbe, di conseguenza, possibile richiedere alla Corte costituzionale un intervento additivo, volto a censurare la disciplina sulla sperimentazione dei farmaci e sulla loro autorizzazione all'immissione in commercio nella parte in cui *non* prevede che l'Amministrazione sanitaria s'impegni in una sperimentazione anticipata e derogatoria per i prodotti farmaceutici oggetto di trattamenti già avviati e destinati alla cura di malattie ad esito infausto o gravemente invalidanti per le quali manca una valida alternativa terapeutica?

La risposta non pare poter essere positiva.

La migliore prospettiva dalla quale affrontare la questione sembra essere quella di verificare quali sono le ragioni che hanno condotto il Governo ad adottare i due decreti legge e il Parlamento a disporre la conversione, avviando una sperimentazione in deroga alla normativa vigente. Le vicende sono ben note, in parte ancora attuali, e vivo ne è il ricordo nell'opinione pubblica, nella comunità medica e anche in quella degli operatori del diritto, chiamati ad esaminarne i riflessi giuridici ⁽²⁵⁷⁾.

A più di quindici anni di distanza, per due volte, la speranza di una cura per gravi patologie ha indotto numerosi pazienti a chiedere l'erogazione, anche a titolo gratuito, di farmaci che componevano un trattamento farmacologico innovativo e non riconosciuto dalla prassi medica. Di fronte ai dinieghi opposti dall'Amministrazione sanitaria, frequente era l'appello all'autorità giurisdizionale, che, non di rado, concedeva provvedimenti cautelari con i quali consentiva l'erogazione (anche gratuita) del trattamento.

In questi contesti la *“straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte a disciplinare [...] la sperimentazione clinica”* dell'impiego di medicinali innovativi è sorta, *“per far fronte a una situazione di carattere straordinario determinatasi nel Paese a seguito del frequente ricorso [...] a farmaci autorizzati con diverse indicazioni terapeutiche [o comunque non*

²⁵⁷ Si veda il volume AA.VV., *Le cellule della Speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza*, a cura di M. Capocci e G. Corbellini, Torino, Codice edizioni, 2014, che, pur essendo legato al caso Stamina, ripercorre anche le vicende del Multitrattamento Di Bella.

autorizzati] ed alla conseguente pretesa degli interessati di ottenere, attraverso rimedi giurisdizionali, l'erogazione gratuita dei farmaci prescritti" (258), al fine di ottenere una "valutazione clinica dei relativi effetti, garantendo al contempo la prosecuzione di trattamenti comunque avviati" (259). Più in particolare, dalla lettura dei lavori preparatori (260) emerge con forza che l'avvio della sperimentazione in deroga alla normativa comune è stata ritenuta necessaria per superare lo stato di incertezza rispetto all'efficacia dei trattamenti già avviati, mettendo così fine alla dialettica perversa che ha visto opporsi da una parte l'Amministrazione sanitaria e la maggior parte della comunità scientifica, dall'altra parte alcuni professionisti, alcuni pazienti e i loro parenti (261), le eventuali aziende *sponsor* del trattamento innovativo e la giurisprudenza di merito, sovente disponibile ad accogliere, specie in via cautelare, le domande dei pazienti intese all'accesso ai trattamenti medici.

La scelta politica assunta dal Governo e dal Parlamento di intervenire nel contesto sopra descritto non per prendere posizione tra chi era favorevole e chi si opponeva all'erogazione (anche gratuita) del trattamento farmacologico innovativo, bensì per superare lo stato di incertezza e ripristinare l'ordinato e regolare svolgimento delle prestazioni sanitarie. Si tratta, a ben vedere, dell'unica strada utilmente percorribile da parte dei pubblici poteri.

Nell'apprezzamento dell'esistente, propedeutico all'esercizio del potere legislativo, esecutivo e giudiziario, anche lo Stato sconta i limiti della

²⁵⁸ Così la *premessa* del d.l. n. 23 del 1998.

²⁵⁹ Così la *premessa* del d.l. n. 24 del 2014

²⁶⁰ Si vedano, in particolare, gli interventi resi nelle sedute della Camera dei deputati (XII Legislatura) nn. 338, 339 e 340, rispettivamente nelle date del 18 e 19 marzo (sia antimeridiana che pomeridiana) 1998, nonché nelle sedute nn. 18 e 19 (XVII Legislatura), rispettivamente nelle date del 17 e del 20 maggio 2013 e ancora nella riunione n. 21 della XII Commissione (Affari sociali) della Camera dei deputati del 15 maggio 2013.

²⁶¹ o solamente questi ultimi, nel caso del "metodo Stamina", dato che i pazienti sono stati per lo più minori con gravi deficienze psicofisiche.

conoscenza umana, ben riassunti nel popperiano principio di falsificazione⁽²⁶²⁾ e nello stato di incertezza che ne deriva. Come è stato ben affermato, “il rapporto tra diritto e scienza bio-tecnologica è tra due incertezze”, perché “la scienza è di per sé sempre sottoposta a aggiornamento e verificaione” e questa incertezza “si trasfonde sul diritto, sia legislativo sia giurisprudenziale”⁽²⁶³⁾. Per tale ragione l’ordinamento deve certamente dotarsi di strumenti con i quali governare l’incertezza tecnico-scientifica⁽²⁶⁴⁾. Tuttavia, non per questo lo Stato può accontentarsi di prendere atto dello stato di incertezza su una particolare questione tecnico-scientifica. L’unico, vero strumento per governare l’incertezza, infatti, è quella di porvi fine, specie se tale incertezza si ripercuote su diritti ed interessi di pregio costituzionale. In questa prospettiva, è compito del potere pubblico quello di promuovere un accertamento del fatto tecnico-scientifico che consenta l’individuazione della disciplina applicabile al caso di specie⁽²⁶⁵⁾. Tale accertamento sarà sempre passibile di successiva falsificazione o modificazione, tuttavia consente di superare lo stato di precarietà e di incertezza che, sia nella vicenda “Di Bella” che in quella “Stamina”, aveva generato la pericolosa contrapposizione tra Amministrazione sanitaria e

²⁶² Si è già citato K.R. POPPER, *Conjectures and Refutations*, cit.; ID., *The Logic of Scientific Discover*, cit.; e ID., *Scienza e filosofia. Problemi e scopi della scienza*, cit.

²⁶³ A. D’ALOIA, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie: note introduttive*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, cit., XII.

²⁶⁴ Il primo esempio, in questo senso, è il principio di precauzione, codificato nell’art. 191, comma 2, del Trattato sul Funzionamento dell’Unione Europea quale principio sul quale si basa la politica delle istituzioni comunitarie nel settore della tutela dell’ambiente, della salute e della sicurezza pubblica, cfr. M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del “governo” dell’incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra - A. Muratorio - E. Pariotti - M. Piccini - D. Ruggiu, Bologna, Il Mulino, 2011, 127,

²⁶⁵ in sintesi estrema: o il trattamento in esame è, allo stato, ragionevolmente sicuro ed efficace, dunque se ne consente l’erogazione, o così non è, dunque la sua somministrazione è vietata.

Autorità giudiziaria.

Vi sono, dunque, ragioni di ordine costituzionale che rendono auspicabile e opportuno, di fronte ad un cortocircuito istituzionale e giudiziario come quello che si è verificato nei casi segnalati, la soluzione seguita dal Governo e dal Parlamento con i decreti legge nn. 23 del 1998 e 24 del 2013. Purtuttavia, tali ragioni non potrebbero comunque condurre la Corte costituzionale a sanzionare la mancanza di una disciplina speciale, calibrata sul caso concreto, intesa non solo a promuovere, attraverso una legge-provvedimento ⁽²⁶⁶⁾, una sperimentazione clinica da parte della pubblica Amministrazione, ma anche a derogare espressamente alla disciplina comune della sperimentazione dei farmaci, di cui all'art. 9 del d lgs. n. 211 del 2003 e del d.m. salute 21 dicembre 2007.

In disparte il fatto che la primazia del diritto europeo non consentirebbe di derogare alle previsioni della citata direttiva 2001/20/CE, recante le regole della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano ⁽²⁶⁷⁾, si devono considerare due argomenti separati ma convergenti.

In primo luogo, il giudizio sulla necessità di una disciplina speciale è frutto di una valutazione eminentemente e prettamente politica, riservata al legislatore, nella quale lo scrutinio di costituzionalità non trova spazio. È possibile, qui, utilizzare per il profilo sostanziale del contenuto delle disposizioni di legge la giurisprudenza costituzionale maturata sul profilo formale della violazione dell'art. 77 Cost. per difetto dei presupposti della straordinaria necessità ed urgenza: se spetta al Governo e al Parlamento

²⁶⁶ È la stessa Corte costituzionale, nella sent. n. 185 del 1998, ha qualificato come “legge-provvedimento” l'art. 1 del d.l. n. 23 del 1998.

²⁶⁷ A meno che non si voglia arrivare a sostenere che nel caso di specie la tutela dei principi fondamentali dell'ordinamento costituzionale e dei diritti inalienabili della persona comporti “*controlimiti*” all'ingresso delle norme dell'Unione europea (ex plurimis: sentenze n. 183 del 1973, n.170 del 1984, n. 232 del 1989, n. 168 del 1991, n. 284 del 2007)” (sent. n. 238 del 2014).

valutare la sussistenza del caso straordinario che giustifica l’emanazione di un decreto-legge (potendo la Corte rilevare solamente l’evidente mancanza dei presupposti), altrettanto non può che spettare al Governo e al Parlamento la valutazione di un caso straordinario, che richiede l’adozione di una legge provvedimento o, comunque, di una disciplina speciale e derogatoria ⁽²⁶⁸⁾. In secondo luogo, lo scrutinio della violazione dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza di una legge non può assumere a *tertium comparationis* una disciplina che si qualifica per il “*carattere del tutto derogatorio, rispetto al sistema*” ⁽²⁶⁹⁾, dato che “*il carattere straordinario ed eccezionale dell’intervento legislativo di favore stabilito da [una] normativa [...] rende quest’ultima intrinsecamente inidonea a fungere da tertium comparationis per estendere tale disciplina derogatoria ai casi non inclusi*” ⁽²⁷⁰⁾.

2.2.8.- Segue: il diritto di essere inseriti nella sperimentazione.

La prospettiva del diritto a che si faccia ricerca scientifica pone un’ulteriore questione: la possibilità di riconoscere nel suo ambito anche il diritto ad essere inseriti nella sperimentazione clinica di un farmaco innovativo.

Nei paragrafi precedenti si è visto che il malato (come pure il soggetto non ancora malato) ha un interesse qualificato a che si faccia ricerca scientifica, perché dall’attività di ricerca potrebbe derivare lo sviluppo di un trattamento farmacologico efficace per la sua patologia.

Parzialmente diverso è l’assetto degli interessi nel caso qui in esame. Il diritto ad essere inseriti nell’insieme dei partecipanti ad un *trial* clinico, infatti, sottende la speranza e l’interesse che il farmaco testato possa, già durante la sperimentazione, sortire effetti positivi sul soggetto che si offre per il *trial* clinico. In altri termini, l’interesse ad essere inseriti nella

²⁶⁸ Cfr. Corte cost., sentt. nn. 29 del 1995, 171 del 2007, 128 del 2008 e 22 del 2012.

²⁶⁹ Corte cost., sent. n. 190 del 1992.

²⁷⁰ Corte cost., ord. n. 344 del 2008, ma v. anche sentt. nn. 117 del 1999, 132 del 2009 e 146 del 2013.

sperimentazione si correla non solo alla prospettiva dell'invenzione e dello sviluppo di una cura per una determinata malattia, bensì a quella dell'accesso anticipato al farmaco in corso di sperimentazione. Una prospettiva che si fa pressante se correlata a patologie gravi, ad esito infausto o invalidante, per le quali non c'è una valida alternativa terapeutica ⁽²⁷¹⁾.

In questa prospettiva, il rapporto tra sperimentatore e soggetto sperimentato è invertito rispetto a quello che deriva dall'obbligo, per lo sperimentatore, di acquisire il consenso informato del soggetto che si presta al *trial*: in questo caso, infatti, è il paziente a insistere per essere sottoposto alla sperimentazione, mentre lo scienziato potrebbe avere interesse a resistere e ad opporsi a tale richiesta.

A tal proposito, va ricordato che in campo medico è fervente il dibattito sulle modalità e sui criteri di definizione dell'insieme dei partecipanti ad un *trial* clinico. I criteri di inclusione dei pazienti, infatti, "influenzano sia la potenza dello studio, sia la sua validità esterna (*generalizzabilità*)" ⁽²⁷²⁾, ciò sta a significare che il promotore della sperimentazione ha interesse a valutare i soggetti su cui testare il farmaco, affinché i risultati del *trial* possano risultare veritieri e, di conseguenza, validi ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione al commercio del farmaco.

La comunità scientifica ha elaborato una griglia di criteri di inclusione/esclusione dei pazienti che sono ammissibili e generalmente accettati, perché correlati ad esigenze di sicurezza, efficienza e validità del *trial*.

²⁷¹ Per un inquadramento generale del problema v. S. FOVARGUE, "Oh Pick Me, Pick Me" - *Selecting Participants for Xenotransplant Clinical Trials*, in *Med. Law Rev.*, 2007, 176 sgg.; e H. ROSENAU, *Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, in *Eur. J. of Health L.*, 2007, 105 sgg.

²⁷² N. CARTABELLOTTA, *Selezionare i partecipanti per un trial clinico. È possibile definire "ragionevoli" criteri di esclusione?*, in *Gimbe News*, 2010, 3, 1 sgg.

In questa prospettiva, i criteri di eleggibilità devono porsi l'obiettivo di minimizzare i potenziali rischi per i partecipanti (escludendo quelli che presentano elevata probabilità di eventi avversi dovuti a controindicazioni del farmaco già note o comunque pronosticabili); di evitare l'inclusione di soggetti che presentano elevata probabilità di “*drop-out*”, ovvero di abbandono pre-termine della sperimentazione (che renderebbe difficile accertarne l'esito); di fare in modo che tutti i soggetti inclusi siano presi in carico attraverso un identico o comunque equivalente sistema di cura e assistenza presso le strutture di assistenza primaria e ospedaliera (e cioè che abbiano lo stesso “*setting* assistenziale”, così da evitare che l'evoluzione delle condizioni cliniche possa essere correlata a fattori diversi dall'efficacia e dalla sicurezza del farmaco testato); di evitare, per quanto possibile, la sperimentazione su pazienti che presentano un quadro clinico particolarmente complesso, perché affetti anche da altre patologie oltre quella per la quale si avvia la sperimentazione (circostanza che renderebbe difficile interpretare l'esito della sperimentazione), etc. (273).

Sono, invece, ritenuti difficilmente giustificabili i criteri di inclusione/esclusione fondati sull'appartenenza razziale/etnica, sul credo religioso, sulle abilità linguistiche del soggetto, sul suo grado d'istruzione, sullo *status* socio-economico, sull'abilità cognitiva e sul quoziente

²⁷³ Secondo N. CARTABELLOTTA, *Selezionare i partecipanti per un trial clinico*, cit., i criteri di esclusione/inclusione accettabili sono i seguenti: “- Impossibilità a fornire il consenso informato - Rischio dell'intervento o del placebo; Rischio inaccettabile di reazioni avverse all'intervento; - Rischio inaccettabile di assegnazione del partecipante al placebo e/o di sospensione del trattamento attivo; Potenziale inefficacia dell'intervento (L'individuo non è affetto dalla condizione di interesse; L'individuo non è a rischio dell'outcome di interesse; L'individuo è affetto da una variante di malattia, potenzialmente non responsiva al trattamento); - Difficoltà a interpretare l'efficacia dell'intervento (L'individuo assume un altro trattamento che può confondere l'efficacia di quello in studio; L'individuo è affetto da una patologia indipendente con segni-sintomi simili a quelli della condizione di interesse che rendono difficile la valutazione degli effetti del trattamento); [...] - *Compliance* potenzialmente limitata; - Possibile non completamento del *follow-up*”.

intellettivo, sull'età, sul genere e sulle condizioni legate al genere (mestruazioni, gravidanza, allattamento), sulla limitata abilità fisica/disabilità (le ultime tre distinzioni, ovviamente, sono pienamente giustificate laddove la patologia studiata sia specificamente correlata alla condizione riferita, come nel caso di sperimentazione pediatrica o geriatrica) (274).

Altri criteri, invece, possono essere particolarmente problematici e difficili da valutare: si pensi al caso dello stato di avanzamento di una malattia. L'inclusione o meno di pazienti sofferenti di patologie in avanzato stato di decorso può condizionare significativamente la statistica di efficienza del trattamento (e, dunque, la valutazione dell'efficacia del farmaco). D'altra parte, l'esclusione di tali pazienti può condizionare la validità esterna dei risultati. Vi sono, poi, casi in cui un tale criterio di esclusione risulta perfettamente coerente e praticabile, come quando è oggetto di sperimentazione un trattamento farmacologico che aggredisce le manifestazioni sintomatiche di una malattia, interrompendone l'aggravamento, senza, però, proporsi l'intento di far regredire la sintomatologia (questa ipotesi è particolarmente significativa nello studio dei trattamenti di contrasto alle malattie degenerative).

Sono sufficienti le brevi notazioni ora riportate per evidenziare che l'inserimento/esclusione nella/dalla platea dei soggetti sottoposti alla sperimentazione è un fattore che da una parte determina la correttezza e l'affidabilità della sperimentazione e dall'altra può incidere significativamente sulle aspettative della salute dei malati.

Tutto ciò considerato, ci si deve chiedere come interpretare, per il profilo qui in esame, la citata giurisprudenza costituzionale e amministrativa in ragione della quale *“nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e*

²⁷⁴ Cfr. H.G. VAN SPALL, A. TOREN, A. KISS, et al., *Eligibility Criteria of Randomized Controlled Trials Published in High-Impact General Medical Journals: a Systematic Sampling Review*, in *J. of Am. Med. Ass.*, 2007, 1233 sgg.; A.C. KEECH, V.J. GEBSKI, *Selecting participants for clinical trials*, in *Med. J. of Aust.*, 2001; 490 sg.

senza risposte alternative [...] dalla disciplina della sperimentazione [...] scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute” e l’attività di ricerca rientra nei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti sociali.

La questione deve essere inquadrata scindendo attentamente i due profili della disciplina della sperimentazione da un lato e di quella dell’accesso ai farmaci sperimentali dall’altro. La prima risponde all’interesse (pubblico e privato, generale e particolare) al progresso della scienza medica e, nello specifico, all’ottenimento di dati certi (*rectius*: validi) sull’efficacia e sulla sicurezza di un intervento farmacologico. La seconda, invece, risponde all’interesse (pubblico e privato) all’offerta di un trattamento sanitario ai pazienti.

Questo secondo interesse è tutelato – come dimostra la disciplina dell’autorizzazione e della somministrazione dei farmaci – attraverso meccanismi volti ad assicurare che siano messe in commercio le sole specialità medicinali con un profilo di sicurezza e di efficacia accertato e accettabile. Questa regola generale, però, trova la sua eccezione laddove l’ordinamento debba occuparsi di pazienti, per i quali non è disponibile un valido trattamento terapeutico. In questi casi, la legge fa un’eccezione, consentendo che siano somministrati, anche a carico dello Stato, farmaci ancora non autorizzati (dunque per i quali non sono state valutate conclusivamente dalla pubblica Amministrazione le prove di efficacia e di sicurezza), ma per i quali vi siano fondati elementi indicativi dell’utilità terapeutica che ne giustificano la somministrazione, anche in relazione alla sua pericolosità e alle possibili controindicazioni ⁽²⁷⁵⁾.

²⁷⁵ Ci si riferisce all’art. 3, comma 2, del d. l. n. 23 del 1998 (“*In singoli casi il medico può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e acquisizione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per un’indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, ovvero riconosciuta agli effetti dell’applicazione dell’articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996,*

Uno dei casi in cui l'ordinamento ritiene che un farmaco non autorizzato integri un'accettabile livello di sicurezza ed efficacia, tale da consentirne una somministrazione straordinaria a spese della mano pubblica, è proprio quello del medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ⁽²⁷⁶⁾.

Di conseguenza, il principio secondo cui, in casi estremi di malattie ad esito infausto o gravemente invalidante per le quali manchi un trattamento approvato, la sperimentazione e la ricerca fanno parte dei livelli essenziali delle prestazioni trova puntuale applicazione proprio nella disciplina oggi vigente, che riconosce, “*nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative*” – come ha detto la Corte nella sent. n. 185 del 1998 – la possibilità di accesso al farmaco sperimentale.

Tanto, però, non può e non deve comportare il fatto che le procedure di sperimentazione debbano essere alterate – contaminate, se si vuole – dalla valutazione dei dati ricavati dal trattamento dei pazienti che hanno potuto godere di un accesso straordinario al farmaco sperimentale. La disciplina dell'accesso al farmaco, infatti, non può condurre allo stravolgimento dei criteri di inclusione od esclusione dalla sperimentazione dei farmaci, i quali sono determinati dalla comunità scientifica in ragione dell'esigenza di assicurare la validità dei risultati della sperimentazione.

n. 648, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentabili, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e conforme a lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale”) e all'art. 1, comma 4, del d. l. n. n. 536 del 1996 (“Qualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1° gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa”).

²⁷⁶ Cfr. art. 2, comma 1, del d.l. n. 23 del 1998 e art. 1, comma 4, del d.l. n. 536 del 1996.

Di conseguenza, la previsione che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco deve contenere (tra l'altro) i risultati delle sperimentazioni cliniche ⁽²⁷⁷⁾ va interpretata nel senso che *i)* l'istante non ha l'obbligo di presentare i dati relativi alla somministrazione straordinaria del farmaco sperimentale a pazienti non inclusi nelle sperimentazioni; *ii)* l'AIFA, nel pronunciarsi sulla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, non può valutare quei dati alla stregua dei risultati delle sperimentazioni cliniche eseguite attraverso la determinazione razionale dell'insieme dei soggetti sottoposti alla sperimentazione.

È in questa prospettiva che si può concludere che, anche se la legge, per ragioni insopprimibili di ordine costituzionale, consente la somministrazione di un farmaco sperimentale, non può comunque trovare spazio nel nostro ordinamento il diritto di essere inseriti nella sperimentazione clinica di una specialità medicinale.

2.2.9.- Segue: la regolazione negoziale dell'attività di ricerca tra lo scienziato e il soggetto che conferisce campioni biologici o informazioni personali.

Nel paragrafo precedente si è esaminato il caso del paziente che si assume portatore di un interesse all'inserimento nel novero dei soggetti sottoposti alla sperimentazione clinica di un farmaco innovativo. Si è osservato che tale posizione, in realtà, sottende il diverso interesse all'accesso al farmaco innovativo per la cui valutazione è avviato il *trial* clinico, e si è evidenziato come tale interesse possa essere contrario o, comunque, non congruente con l'interesse del promotore della sperimentazione.

Va, ora, esaminato un caso ancora diverso, in cui il rapporto tra sperimentatore e soggetto che si presta alla sperimentazione si declina in una modalità affatto particolare. Si tratta del caso dei c.d. "*web-based*,

²⁷⁷ Cfr. art. 8, comma 3, lett. *l)*, del d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

participant-driven studies".

Si tratta di attività di ricerca medico-scientifica che è stata resa possibile dall'accessibilità a prezzi relativamente modesti di *test* genetici. Negli ultimi anni, infatti, si sono affacciate sul mercato dei prodotti e dei servizi sanitari aziende che offrono la possibilità di sottoporsi a *test* genetici a costi contenuti, con tutte le comodità e i vantaggi consentiti dai moderni mezzi di comunicazione via internet.

È ormai possibile acquistare il *test* genetico direttamente dalla pagina *web* della compagnia che offre il servizio, la quale invia al domicilio del cliente un contenitore da riempire con un campione biologico e da rispedire al laboratorio dove sarà effettuato il test. Entro le successive sei – otto settimane, l'acquirente potrà visionare i risultati della scansione del proprio genoma direttamente da casa propria, accedendo al *database* del laboratorio di genetica attraverso un identificativo ed una parola-chiave, e addirittura potrà condividere quelle informazioni attraverso strumenti informatici di *social-networking* ⁽²⁷⁸⁾.

Alcune imprese del settore hanno elaborato strategie commerciali particolarmente aggressive, offrendo, quale contropartita per il consenso all'utilizzo e alla conservazione in apposite "biobanche" di campioni biologici e di informazioni genetiche a scopo di ricerca, la possibilità di essere parte di questi c.d. "*web-based, participant-driven studies*". In particolare, le imprese che costituiscono le biobanche si impegnano a promuovere una ricerca scientifica in ambito biomedico e allestiscono una piattaforma per consentire alle persone che conferiscono i propri dati e campioni biologici di partecipare ad una scelta "democratica" dell'ambito di ricerca cui destinare le risorse stanziare ⁽²⁷⁹⁾.

²⁷⁸ Cfr. J. KAYE, *The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests*, in *Hum. Mol. Genet.*, 15 ottobre 2008, R180-R183.

²⁷⁹ Cfr. ERIKSSON N., MCPHERSON J.M, TUNG J.Y, HON L.S., NAUGHTON B., *ET AL.*, *Web-based, Participant-Driven Studies Yield Novel Genetic Association for Common Traits*, in *PLoS Genet.* 6, 2010, 1. L'articolo citato è uno dei primi casi di pubblicazione su rivista

In questa prospettiva, quello tra promotore della sperimentazione e soggetti che vi si sottopongono è diventato un rapporto negoziale atipico, plurilaterale, in cui più soggetti conferiscono il diritto di utilizzare il proprio materiale biologico e i propri dati genetici, mentre l'impresa offre la prerogativa di indirizzare l'uso delle proprie risorse.

Ci si deve, allora, domandare se tale rapporto negoziale sia lecito e possa essere ricompreso nell'alveo delle posizioni giuridiche protette dagli artt. 32 e 33 Cost., oppure se esso sia sospetto di nullità perché avente causa e oggetto illeciti ⁽²⁸⁰⁾, perché stipulato “*per il perseguimento di finalità contrarie ai principi giuridici ed etici fondamentali dell'ordinamento*” ⁽²⁸¹⁾ e, specificamente, per la possibilità di violazione del divieto di fare del corpo umano e del genoma una fonte di profitto ⁽²⁸²⁾.

Pur nell'incertezza e nella complessità della questione, vi sono valide ragioni per ritenere lecito il rapporto contrattuale così stipulato. Nello scenario che si è delineato, infatti, ciascun individuo, nonostante non sia un ricercatore di professione, esercita (pur in maniera particolare) la libertà di ricerca

specializzata di uno studio condotto da scienziati che lavorano in aziende che operano nel mercato dei *test* genetici. Il questionario sottoposto ai partecipanti allo studio chiedeva loro di rivelare alcuni caratteri comuni (*common traits*) dei quali è nota la modalità di trasmissione ereditaria, come il colore degli occhi, l'aver le lentiggini, l'essere rossi di capelli, non essere in grado di apprezzare l'odore dell'asparagina nell'urina, l'aver il riflesso di starnutire quando si passa dal buio alla luce (c.d. *starnuto riflesso fotico*, o sindrome Achoo), etc. Lo studio è stato condotto proprio per dimostrare la genuinità dei risultati ottenibili attraverso il procedimento «*web-based, participant-driven*», così da poterlo accreditare come valido protocollo per ricerche più ambiziose.

²⁸⁰ Cfr. artt. 1343 e 1346 cod. civ.

²⁸¹ Cass. civ., sent. 28 gennaio 1983, n. 808.

²⁸² Divieto sancito dall'art. 3, comma 2, punto terzo della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (c.d. Carta di Nizza), e dall'art. 21 della Convenzione di Oviedo. Sulla gratuità della cessione dei campioni biologici alle biobanche, v. L. VILLANI, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *La resp. civ.*, 2010, 2, 140 sgg. Sul divieto di fare del proprio corpo e del genoma oggetto di lucro, v. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, Feltrinelli, 2007, 187 sgg.

scientifico. Nella qualità di titolare del proprio patrimonio genetico, egli lo mette a disposizione del promotore della sperimentazione, traendone un vantaggio indiretto, ma perseguendo anche un interesse generale di pregio costituzionale.

Anche l'utilizzo del proprio patrimonio genetico, dunque, appare uno dei modi in cui ogni individuo, non solo il ricercatore che abbia le idonee conoscenze e competenze, esercita la propria libertà della ricerca scientifica o, più precisamente, la libertà a che si faccia ricerca scientifica ambito biotecnologico, per poi usufruire dei risultati della ricerca per la tutela della propria salute.

2.3.- I limiti all'attività di ricerca scientifica: diritti, argomenti e tecniche di regolamentazione

Nelle pagine precedenti si è tentato di dare conto del fatto che l'art. 33 Cost. tutela la "scienza", intesa come il complesso di attività votate al procedimento di acquisizione e stratificazione del sapere umano (osservazione, teorizzazione, sperimentazione, diffusione/acquisizione dei risultati, utilizzo professionale/commerciale/industriale del sapere nella pratica quotidiana). Si è anche osservato che il limite del "buon costume" di cui all'art. 21 Cost. non si applica alle espressioni di pensiero scientifico, che godono di una "tutela rafforzata".

Si è anche accennato che l'attività di mera speculazione scientifica, così come quella di diffusione dei risultati e di insegnamento, sono oggetto di una libertà "assoluta", per il fatto che queste attività (salvo casi straordinari) non si possono materialmente porre in contrasto con altri interessi e diritti meritevoli di protezione. Di conseguenza, l'art. 33 Cost. osta a vincoli all'attività scientifica di natura *ideale*, ossia concernenti l'obiettivo dell'attività scientifica, i suoi presupposti teorici (filosofici, eventualmente anche politici, religiosi) e aventi matrice in "opinabili presupposti di valore", la cui imposizione per mano pubblica offuscherebbe "quella dimensione pluralistica che [...] deve impedire ogni pregiudiziale preclusione allo

svolgimento di certe attività” (283).

Per converso, la libertà della scienza può incontrare dei limiti ogniqualvolta, nel suo materiale svolgimento e, in particolare, nell’attività di sperimentazione, vi possa essere un pregiudizio per altri “beni” che sono alla base dell’ordinamento costituzionale, quali la salute delle persone e la tutela dell’ambiente (284), ma anche interessi emersi più di recente nell’ordinamento giuridico, anche in ragione dell’integrazione europea, come il “*benessere degli animali in quanto esseri senzienti*”, come prevede l’art. 13 TFUE (285).

²⁸³ F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, in AA.VV., *I diritti costituzionali*, 3^a ed., a cura di R. Nania - P. Ridola, Giappichelli, Torino, 2006, Vol. III, 911 sg.

²⁸⁴ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e Libertà della persona*, cit., 120, l’approccio scienziista che pone la ricerca al di sopra di qualunque interesse sia esso collegato al benessere dell’individuo che, in taluni casi, a quello della stessa collettività. In questo senso il desiderio di conoscenza prevarrebbe su ogni altro valore e esigenza e il suo unico limite è il metodo scientifico. Vale solo il progresso scientifico, non la questione se tale progresso sia buono o cattivo per l’umanità.

²⁸⁵ Su quella base normativa è stata approvata la Dir. 22 settembre 2010, n. 2010/63/UE, del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, recepita in Italia con d. lgs. 4 marzo 2014, n. 26 (ma già in precedenza la materia era disciplinata dalla dir. n. 86/609/CEE, recepita con d. lgs. 27 gennaio 1992, n. 116). La direttiva muove dalla presa d’atto che “*l’impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l’ambiente*”, cui fa da contrappunto l’auspicio di “*sostituire nelle procedure [di sperimentazione e, in generale, scientifiche] l’uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l’uso*”, proponendosi l’obiettivo di “*agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell’evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali*” (10 considerando). La Corte costituzionale, nella sent. n. 166 del 2004, ha ritenuto legittime le limitazioni alla ricerca dovute al rispetto per la vita animale, affermando che la l. n. 116 del 1992 “*bilancia[va] attentamente il doveroso rispetto verso gli animali sottoposti a sperimentazione e l’interesse collettivo alle attività di sperimentazione su di essi che sono ritenute indispensabili*”. Sul problema della sperimentazione animale v. R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14; M. KUAN, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in *Trattato di*

È in questo ambito che sono sorti i maggiori interrogativi in dottrina e in giurisprudenza, relativi in particolare alle tecniche e alle forme di regolamentazione dei concreti e crescenti conflitti che possono manifestarsi in ragione del processo scientifico, nonché alla disciplina degli strumenti tecnici che consentono inediti interventi sul materiale biologico umano.

Interrogativi che derivano dalla difficoltà di individuare in astratto le coordinate del bilanciamento dei diversi interessi meritevoli di protezione e, di conseguenza, di risolvere in concreto i possibili conflitti ⁽²⁸⁶⁾.

Interrogativi a cui, come si è già accennato *sub par.* 1.2., si è tentato di rispondere attraverso tre diversi modelli di regolamentazione.

Il primo è quello che respinge l'idea della legge come il migliore strumento adatto a regolamentare queste materie. Il secondo è quello che reclama una solida disciplina legislativa, volta non solo a distinguere l'ambito del lecito e dell'illecito, ma anche ad attribuire ai diversi attori sociali in conflitto diritti, responsabilità, prerogative nella gestione del rischio e, ovviamente, ad

Biodiritto, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012, 493 sgg.; L. LOMBARDI VALLAURI, *L'obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (l. 12 ottobre 1993, n. 413)*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012, 507 sgg.; P. SOBBRIO, *I diritti tra le specie: animali biotech, chimere, cloni, ibridi e xenotrapianti*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012, 521 sgg.; F. RESCIGNO, *Diritti degli animali e sperimentazione*, in AA.VV., *Diritto e nuove tecnologie*, a cura di C. Faralli, G. Finocchiaro, Bologna, Gedit, 2007, 283 sgg; ID., *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, Giappichelli, 2005, 145 sgg.

²⁸⁶ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14, per descrivere il problema della tutela costituzione della ricerca scientifica, utilizza la metafora della copertura che un ombrello fornisce ad una persona che cammina in un "marciapiede affollato in una giornata di pioggia e di vento": "vi è una parte della persona sicuramente ben protetta (se l'ombrello è ben costruito), ma poi, man mano che ci si allontana dalla testa, le macchie di umidità diventano sempre più evidenti, senza però che vi sia una linea precisa che separi l'asciutto dal bagnato".

orientare l'attività della pubblica Amministrazione (specie in ambito sanitario) (287). Il terzo, infine, è quello del c.d. "diritto debole" (288), caratterizzato sia dall'utilizzo di strumenti di natura procedurale e, di conseguenza, aperto alle diverse "opzioni etiche" che fanno da sfondo ai concreti conflitti sociali, ma anche da un approccio che sembra evocare una sorta di rinnovata teoria gradualistica delle fonti (289). Una "concatenazione produttiva" (290) di norme che prende le mosse da una "minimale" legislazione ordinaria (essendo compito del legislatore l'avvio del processo di contemperamento di interessi antinomici), che affronta il giudizio di ragionevolezza della Corte costituzionale e, infine, trova compimento nelle singolari decisioni del giudice comune, in ciò assistito dalla comunità scientifica (291).

Appare utile, dunque, verificare la validità dei tre modelli così proposti, esaminando alcuni casi specifici che evidenziano gli aspetti problematici della regolamentazione delle questioni bioetiche.

²⁸⁷ Cfr. C.M. MAZZONI, *La bioetica ha bisogno di norme giuridiche Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1998, 288, osserva a tal proposito che "neppure l'interpretazione del giudice che individui, raccolga, e poi enunci in principi, in indirizzi, in tendenze, può tener luogo della legge in senso formale".

²⁸⁸ La formula è usata da C. PICIOCCHI, *Le fonti del biodiritto: la complessità del dialogo*, in AA.VV., *Biodiritto in dialogo*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi, Padova, CEDAM, 2003, 89.

²⁸⁹ La cui declinazione originale si deve, come è noto, a Kelsen. Sia sufficiente il rinvio a H. KELSEN, *Reine Rechtslehre. Einteilung in die rechtswissenschaftliche Problematik*, Wien, Franz Deuticke Verlag, 1934, trad. it. di R. Treves, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 2000 (ma 1952 1^a ed.), 95 sgg.

²⁹⁰ Per riprendere ancora la terminologia di H. KELSEN, *Lineamenti*, cit., 96.

²⁹¹ Cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 133, il quale osserva che "obiettivo dell'interprete sarà dunque di assicurare fin dove sarà possibile, la contemporanea affermazione dei vari interessi, cercando di non sacrificare in misura eccessiva nessuno di essi, in modo da concedere alla scienza il «massimo di libertà compatibile con il rispetto dovuto agli altri valori in gioco»".

2.3.1.- La ricerca sulle cellule staminali embrionali e i divieti posti dalla legge

“Si definisce cellula *staminale* una cellula a uno stadio precoce di sviluppo, la quale può dare origine sia ad altre cellule staminali che a una progenie di cellule differenziate di tessuti specifici (ad esempio cellule ematiche, nervose, muscolari ecc.). Le cellule staminali possono essere *totipotenti*, se sono in grado di generare qualsiasi tessuto, oppure *pluripotenti*, se possono dare vita a progenie cellulari solo di alcuni specifici tessuti. Il trapianto di cellule staminali rappresenta una potenzialità terapeutica per molte malattie attualmente incurabili o per le quali le terapie sono poco efficienti o caratterizzate da scarsità di risorse (come i trapianti d’organo). La capacità terapeutica del trapianto di cellule staminali consiste nella possibilità di riparare nel paziente tessuti le cui cellule siano afflitte da processi degenerativi patologici” (292).

Le cellule staminali umane possono essere prelevate da numerose fonti: alcuni tessuti fetali, il sangue presente nel cordone ombelicale, alcuni tessuti di individui adulti e embrioni nelle prime fasi di sviluppo. Alcune cellule somatiche, non staminali, possono essere opportunamente trattate per essere riportate allo stadio staminale (293).

Dal punto di vista dell’efficienza terapeutica (e sperimentale), però, “l’utilizzo delle cellule embrionali sembra essere quello preferibile sia per la relativa semplicità con cui è possibile farle moltiplicare *in vitro* sia per la loro plasticità (che non sembra posseduta in grado eguale, ad esempio, dalle

²⁹² Come il morbo di Parkinson e il morbo di Alzheimer, ma potrebbero essere trattati anche il diabete, le leucemie e varie forme di tumore, e vi sono ragioni per ritenere che terapie cellulari possano dare risultati anche nel recupero delle funzioni motorie di persone che abbiano avuto traumi al midollo spinale: cfr, S. POLLO, *Cellule staminali*, in E. LECALDANO, Dizionario di Bioetica, Laterza, Roma-Bari, 2002, 42. Si aggiunga che l’uso delle cellule staminali potrebbe dare ottimi risultati anche per patologie oggi trattate mediante trapianto d’organo, dato che le staminali eviterebbero i problemi dovuti alle crisi di rigetto.

(293) cfr. CGUE, *Conclusioni* dell’Avv. Gen. Y. Bot, il 10 marzo 2011, C-34/10 - *Olivier Brüstle*, § 41 sgg..

cellule staminali presenti nei tessuti di individui adulti)” (294).

Le cellule staminali sono prelevate dagli embrioni nella fase di sviluppo di “blastocisti”, (intorno al quinto giorno di sviluppo embrionale). Il dilemma etico che pone la ricerca sulle cellule staminali embrionali deriva dal fatto che la procedura di prelievo comporta altissime probabilità di distruzione dell’embrione, di talché la libertà di ricerca scientifica si pone qui in conflitto con la tutela del concepito e dell’embrione.

Il conflitto tra la libertà della ricerca scientifica e il diritto / interesse della collettività alla salute è stato risolto dal legislatore italiano con l’art. 13 della l. 19 febbraio 2014, n. 40, in base al quale “È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano” (comma 1), con l’unica eccezione della ricerca avente “finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche [...] volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell’embrione stesso”, sempre che “non siano disponibili metodologie alternative” (comma 2).

La legge vieta altresì “la produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione”, nonché “interventi di clonazione mediante trasferimento di nucleo o di scissione precoce dell’embrione o di ectogenesi sia a fini procreativi sia di ricerca” (comma 3).

I divieti ora ricordati sono assistiti da tutela penale, avendo la legge comminato “la reclusione da due a sei anni” e “la multa da 50.000 a 150.000 euro” (comma 4) ai contravventori. La legge prevede altresì “la sospensione da uno a tre anni dall’esercizio professionale nei confronti dell’esercente una professione sanitaria condannato per uno degli illeciti” previsti dall’art. 13 in commento.

Va, poi, ricordato che il divieto di ricerca sugli embrioni deve considerarsi esteso anche alle singole cellule staminali c.d. totipotenti, le quali sono suscettibili di sviluppo embrionale se impiantate in utero (295).

²⁹⁴ S. POLLO, *Cellule staminali*, cit., 42.

²⁹⁵ Cfr. E. DOLCINI, *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, Giuffrè, 2008, 143 sgg.; ID., *Ricerca su cellule staminali embrionali importate dall’estero e legge penale italiana*, in

In dottrina e in giurisprudenza sono stati avanzati numerosi dubbi sulla legittimità di questo divieto.

In via generale, è stato affermato che il divieto di sperimentazione così introdotto rappresenta un'illegittima compressione del principio della libertà della scienza. Tanto, in considerazione del fatto che il divieto in questione solo in apparenza è inteso a tutelare un interesse di rilievo costituzionale (l'integrità dell'embrione), mentre in realtà cela un'opzione di natura etica, un divieto che aggredisce una forma di manifestazione del pensiero (scientifico) non in base alla concreta modalità di espressione, bensì in base all'oggetto della sua espressione, al contenuto che si vuole esternare mediante l'attività scientifica ⁽²⁹⁶⁾.

Tale circostanza si evince dal fatto che il divieto colpisce una sola e specifica forma di ricerca, definita attraverso il generico riferimento all'embrione, senza distinguere tra i possibili stadi di sviluppo e di salute dell'embrione, il destino che lo attende in ogni caso, e, a ben vedere, senza nemmeno considerare il rischio eventuale per la sua integrità dell'embrione ⁽²⁹⁷⁾. Alla luce di queste considerazioni, dalla lettura dell'art. 13 della l. n. 40 del 2004

Riv. It. Dir. e Proc. Pen., 2006, 450 sgg. L'interpretazione del divieto come comprendente tutte le cellule che sono potenzialmente in grado di completo sviluppo si trae anche dalle sentenze della Corte di giustizia dell'Unione europea sulla brevettabilità delle invenzioni che hanno ad oggetto gli embrioni umani: Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Olivier Brüstle*; Gr. Sez., 18 dicembre 2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation*.

²⁹⁶ R. BIN, *Sussidiarietà, privacy e libertà della scienza: profili costituzionali della procreazione assistita*, in AA.VV., *La nuova disciplina della procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, a cura di E. Camassa e C. Casonato, Università degli studi di Trento, 2005, 41 sgg. L'argomentazione ora brevemente sintetizzata recepisce le riflessioni della dottrina e della giurisprudenza americana sui limiti alla libertà di parola sancita dal Primo Emendamento alla Costituzione degli Stati Uniti, distinguendo tra regolamentazione – legittima – che opera distinzioni a partire dal contenuto della comunicazione (“*content-based*” o “*viewpoint-based*”) e regolamentazione – incostituzionale – che opera sul parametro neutrale del canale comunicativo (“*content-neutral*” o “*viewpoint-neutral*”).

²⁹⁷ R. BIN, *Sussidiarietà, privacy e libertà della scienza*, cit., 58 sgg., ID., *La Corte e la Scienza*, cit., 15.

traspare l'opzione ideologica che informa l'intera disciplina, che il legislatore ha voluto affermare anche al costo di incidere nella libertà della scienza.

Non basta. La l. n. 40 del 2004 si esporrebbe a gravi censure anche laddove si ritenesse che la libertà di ricerca possa essere limitata al fine di salvaguardare, in qualsiasi circostanza e a qualsiasi costo, la tutela del concepito (per via del "*fondamento costituzionale*" che ha tale tutela) ⁽²⁹⁸⁾.

In proposito, va ricordato che alcuni commentatori hanno salutato con favore i divieti di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004, osservando come essi siano diretta e inevitabile attuazione del principio di tutela del concepito, di cui all'art. 1 della stessa legge in commento, e della "*vita umana dal suo inizio*", ai sensi dell'art. 1 della l. 22 maggio 1978, n. 194 ⁽²⁹⁹⁾. La l. n. 40 del 2004, infatti, ha effettivamente costruito un intero *corpus* normativo finalizzato a far sì che gli embrioni (tutti gli embrioni) siano "prodotti" solamente a fini procreativi, adoperando tutte le opportune accortezze per escludere che un embrione possa essere "abbandonato".

Il legislatore, infatti, ha previsto la produzione di un numero di embrioni non "*superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto*" e comunque "*non superiore a tre*" (art. 14, comma 2). Una volta prodotti gli embrioni, essi dovrebbero essere tutti impiantati, dato che la volontà di sottoporsi alla procreazione medicalmente assistita "*può essere revocata da ciascuno dei soggetti indicati dal presente comma fino al momento della fecondazione dell'ovulo*" (art. 6, comma 3).

Il legislatore si è anche premurato di prevedere che, "*qualora il*

²⁹⁸ Cfr. Corte cost., sentt. nn. 27 del 1975, 26 del 1981 e 35 del 1997.

²⁹⁹ Per tutti v. C. CASINI, M.L. DI PIETRO, M. CASINI, *La legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Dir. Famiglia*, 2004, 489 sgg.: "Gli artt. 13 e 14 traggono le conseguenze principali del principio dell'art. 1. La coerenza appare raggiunta non solo con alcuni divieti, sui quali peraltro si era già formato un consenso generalizzato - (divieto di produzione di embrioni a fini esclusivi di ricerca, scissione precoce dell'embrione, clonazione, produzione di ibridi e chimere, commercializzazione di embrioni) -, ma anche, e soprattutto, con la posizione assunta nei confronti di pratiche ordinariamente diffuse come la produzione di embrioni in soprannumero e il loro congelamento".

trasferimento nell'utero degli embrioni non risulti possibile per grave e documentata causa di forza maggiore relativa allo stato di salute della donna non prevedibile al momento della fecondazione è consentita la crioconservazione degli embrioni stessi fino alla data del trasferimento, da realizzare non appena possibile” (art. 14, comma 3). Se si aggiunge al quadro normativo ora brevemente ricordato il divieto di selezione degli embrioni, appare evidente che la legge ha voluto scongiurare in ogni modo l'eventualità dell'embrione orfano ⁽³⁰⁰⁾. Di conseguenza, lo stesso divieto di “*crioconservazione e la soppressione di embrioni*” (art. 14, comma 1) si configura come del tutto residuale.

La disciplina però, non ha preso in considerazione l'esistenza di un numero imprecisato di embrioni già in stato di crioconservazione, la cui possibilità di impianto in utero era, già al momento dell'approvazione della legge, sostanzialmente inesistente ⁽³⁰¹⁾. Già questa circostanza dimostra che il divieto di ricerca scientifica risulta sproporzionato rispetto al fine, dato che esso non potrebbe in alcun modo garantire lo sviluppo degli embrioni già in stato di conservazione ⁽³⁰²⁾, con la conseguenza che la lesione del principio di libertà della scienza risultava, almeno in parte, *sine causa* ⁽³⁰³⁾.

³⁰⁰ Salvo casi straordinari, dovuti alla prematura scomparsa della donna nel periodo intercorrente tra la creazione dell'embrione e il suo impianto, oppure alla sopravvenuta impossibilità della donna di ricevere l'impianto.

³⁰¹ Cfr. MINISTERO DELLA SALUTE, *Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, 28 giugno 2011.

³⁰² C.A. REDÌ, *La clonazione. Aspetti scientifici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. II, *Il Governo del corpo*, T. I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 278, osserva che “Sarebbe necessario un concorso mondiale per trovare tutte le madri adottive necessarie a permettere il loro sviluppo sino alla nascita”.

³⁰³ Al proposito, un Autore particolarmente attento all'esigenza di tutela dell'embrione aveva osservato che il problema della libertà della ricerca si sarebbe potuto evitare se solo la legge 40 avesse previsto una norma transitoria, in virtù della quale la ricerca fosse stata ammessa sugli embrioni soprannumerari già esistenti e rigorosamente vietata per il futuro

L'intero *corpus* normativo inteso alla ferrea tutela dell'embrione, poi, è ben presto entrato in crisi.

Con la sent. n. 151 del 2009, infatti, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 14, comma 2, della l. n. 40 del 2004, nella parte in cui limitava a tre il numero di embrioni che è possibile creare durante la procedura di PMA e prescriveva un unico e contemporaneo impianto di tutti gli embrioni creati. Questa decisione è stata assunta al fine di bilanciare la tutela dell'embrione con le stesse esigenze procreative che la legge in parola intendeva promuovere. Al proposito, infatti, la Consulta ha rilevato che tale disciplina:

i) “finisce [...] per favorire – rendendo necessario il ricorso alla reiterazione di detti cicli di stimolazione ovarica, ove il primo impianto non dia luogo ad alcun esito – l'aumento dei rischi di insorgenza di patologie che a tale iperstimolazione sono collegate” e determina, di conseguenza, “un pregiudizio di diverso tipo alla salute della donna e del feto, in presenza di gravidanze plurime, avuto riguardo al divieto di riduzione embrionaria selettiva di tali gravidanze di cui all'art. 14, comma 4, salvo il ricorso all'aborto”;

ii) aumenta il rischio “per la salute della donna e del feto”, in quanto “non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento, con conseguente individuazione, di volta in volta, del limite numerico di embrioni da impiantare, ritenuto idoneo ad assicurare un serio tentativo di procreazione assistita”;

iii) risulta irragionevole, nella misura in cui esorbita dai “limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l'arte medica”, senza tenere in debito conto che, “in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il

(F. GAZZONI, *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, cit., 168 sgg.).

consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)”.

L'intervento demolitorio ora descritto, pur mantenendo salvo il principio secondo cui le tecniche di produzione non devono creare un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario, ha soppresso l'obbligo di un unico e contemporaneo impianto e, di conseguenza, ha introdotto “*una deroga al principio generale di divieto di crioconservazione di cui al comma 1 dell'art. 14*”⁽³⁰⁴⁾.

Del pari, la Corte ha dichiarato l'illegittimità dell'art. 14, comma 3, della legge in esame “*nella parte in cui non prevede che il trasferimento degli embrioni, da realizzare non appena possibile, come previsto in tale norma, debba essere effettuato senza pregiudizio della salute della donna*”.

La sentenza ora menzionata ha dimostrato che il problema degli embrioni in soprannumero, che il legislatore aveva cercato di scongiurare, è di fatto e di diritto non evitabile, se non al costo di vietare *in toto* le procedure di procreazione medicalmente assistita⁽³⁰⁵⁾.

³⁰⁴ A commento della sentenza v. G. DI GENIO, *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quad. Cost.*, 20 maggio 2009, che ha sottolineato l'importanza del dato tecnico-scientifico nella declaratoria d'incostituzionalità della l. n. 40 del 2004 (riflessione, in vero, non pienamente condivisibile, dato che nell'argomentazione della Corte hanno rilevato soprattutto gli esiti irragionevoli che la prospettiva di tutela dell'embrione comportava in termini di salute della donna); D. CHINNI, *La procreazione medicalmente assistita tra “detto” e “non detto”. Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla legge n. 40/2004*, in *Giur. it.*, 289 sgg.; L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, in *Giur. it.* 2010, 281 sgg.; S. AGOSTA, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, in *Forum di Quad. Cost.*, 19 settembre 2009, il quale ha sottolineato, condivisibilmente, che la sent. n. 151 del 2009 ha aggravato il problema degli embrioni in soprannumero.

³⁰⁵ Esito, questo, certamente illegittimo, se si tiene conto che la Corte costituzionale, con la recente sent. n. 162 del 2014 e con la stessa sent. n. 151 del 2009 ha affermato che “*la stessa tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare*

Non basta. La giurisprudenza di merito, interrogata dalle coppie interessate alla procedura di PMA ha da tempo riconosciuto la legittimità dell'analisi genetica preimpianto⁽³⁰⁶⁾, finalizzata ad evitare lo sviluppo in utero di un feto malformato, circostanza che, in base alla l. n. 194 del 1978, può condurre ad una lecita interruzione di gravidanza. Questo orientamento è stato confermato da una pronuncia della Corte europea dei diritti dell'Uomo, che ha rilevato che *“il desiderio dei ricorrenti di procreare un figlio non affetto dalla malattia genetica di cui sono portatori sani e di ricorrere, a tal fine, alla procreazione medicalmente assistita e alla diagnosi preimpianto rientra nel campo della tutela offerta dall'articolo 8 [protezione della vita privata]. Una tale scelta costituisce, infatti, una forma di espressione della vita privata e familiare dei ricorrenti”*⁽³⁰⁷⁾. Rilevata l'ingerenza della disciplina nei diritti sanciti dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, la Corte EDU ha affermato che *“il sistema legislativo italiano manca di coerenza”,* in quanto *“da un lato, esso vieta l'impianto limitato ai soli embrioni non affetti dalla malattia di cui i ricorrenti sono portatori sani;*

*un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione» (sentenza n. 151 del 2009)”. Sulla sent. n. 162 del 2014 v. A. MORRONE, Ubi scientia ibi iura, in *Consluta on-line*, 2014; V. TIGANO, La dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: i nuovi confini del diritto a procreare in un contesto di perdurante garantismo per i futuri interessi del nascituro, in *Dir. Pen. Contemporaneo*, 2014, V. S. PENASA, Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico, in *Forum di Quad. Cost.*; G. D'AMICO, La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014, in *Forum di Quad. Cost.*, 2014; F. GIRELLI, Bastano le garanzie interne per dichiarare l'incostituzionalità del divieto di fecondazione eterologa, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014.*

³⁰⁶ Trib. Cagliari, 24 settembre 2007, in *Foro it.*, 2007, 11, I, 3245; Trib. Firenze, 18 dicembre 2007, in *Foro it.*, 2008, 2, I, 627; Trib. Bologna, Sez. I, 29 giugno 2009, in *Dir. Famiglia*, 2009, 4, 1854; Trib. Salerno, 9 gennaio 2010, n. 191, in *Foro it.*, 2010, 3, I, 1018. *Contra*: Trib. Catania, 3 maggio 2004, in *Foro it.*, 2004, I, 3498; in dottrina cfr. A.M. SPALAZZI CAPRONI, *La diagnosi pre-impianto nell'interpretazione della Consulta*, cit., 752 sgg.

³⁰⁷ CEDU, Sez. II, sent. 28 agosto 2012, Ric. n. 54270/2010, *Costa e Pavan c. Italia*.

dall'altro, autorizza i ricorrenti ad abortire un feto affetto da quella stessa patologia" (308).

Anche la prassi della diagnosi preimpianto, per ovvie ragioni, conduce alla creazione di embrioni in sovrannumero. Ebbene, anche in questo caso il radicale divieto di ricerca sugli embrioni e sulle cellule staminali embrionali risulta del tutto ingiustificato, perché inidoneo, *de iure* e *de facto*, a raggiungere il fine che il legislatore intende perseguire (309).

Ne consegue che l'art. 13 della l. n. 40 del 2004 suscita gravi dubbi di legittimità costituzionale, per violazione degli artt. 3 e 33 Cost. Più in particolare, la lesione di una libertà tutelata dalla Costituzione ad opera di una legge inidonea a conseguire un fine di rilievo costituzionale configura il caso tipico di vizio di ragionevolezza, quale che sia la tecnica e il modello di sindacato di ragionevolezza cui si intende aderire (310). In particolare,

³⁰⁸ Va ricordato che la disciplina sul divieto di selezione eugenetica degli embrioni è ancora vigente ai sensi dell'art. 13 della l. n. 40 del 2004 e che, in riferimento all'orientamento che ne fa derivare l'illegittimità della diagnosi preimpianto, pendono innanzi la Corte costituzionale due ordinanze di rimessione, che saranno scrutinate nell'aprile 2015 (Trib. Roma, ordd. 15 gennaio 2014, in G.U. n. 21 del 14 maggio 2014; e 28 febbraio 2014, in G.U. n. 24 del 4 giugno 2014).

³⁰⁹ In questi termini S. AGOSTA, *Tra ragionevoli preoccupazioni di tutela e irragionevoli soluzioni normative: la recente disciplina sulla procreazione artificiale al banco di prova dei fini-valori della Costituzione*, cit., 125 sgg.; G. COLETTA, *La ricerca sugli embrioni umani nella legge n. 40 del 19 febbraio 2004. Aspetti problematici e dubbi di costituzionalità*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 225 sgg.; ID., *Embrioni umani e ricerca scientifica: il caso italiano*, in *Rev. Brasileira de Dir. cost.*, 2011, 311 sgg. Si affidano a questi argomenti le due ordinanze che hanno chiesto alla Corte costituzionale di pronunciarsi sulla legittimità dell'art. 13 della l. n. 40 del 2004: cfr. Trib. Firenze, ord. 7 dicembre 2012, in G.U. n. 29 del 17 luglio 2013; Trib. Napoli, ord. 3 aprile 2014, in G.U. 17 settembre 2014, n. 39.

³¹⁰ In proposito sia sufficiente il rinvio a J. LUTHER, *Ragionevolezza (delle leggi)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1997, ed. inf.; M. LUCIANI, *Lo spazio della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, in *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale. Riferimenti comparatistici*, Milano, Giuffrè, 1994, 245 sgg.; R. BIN, *Diritti e*

appare evidente che il divieto di ricerca sugli embrioni non supera il “*test di necessità*” della limitazione dell’art. 33 Cost. ⁽³¹¹⁾, né lo scrutinio di “*razionalità pratica*” sovente condotto dalla Corte al fine di verificare se ricorra il caso di una sproporzionata e ingiustificata lesione di un diritto o di un principio di rango costituzionale ⁽³¹²⁾, proprio mostrandosi inadatto al conseguimento dello scopo prefissato.

Sin qui (in sintesi) la *sostanza*. Ci si deve, ora, interrogare sulla *forma*. L’utilizzo di una diversa fonte di regolamentazione della ricerca sulle cellule staminali embrionali avrebbe consentito di evitare il dubbio di legittimità costituzionale? E, in caso di risposta affermativa, a quale prezzo?

In proposito è stato di recente affermato che lo strumento migliore per la regolamentazione della questione sarebbe quello di un “*approccio procedurale*”, caratterizzato dai seguenti mezzi:

- i) il coinvolgimento degli esperti della materia sia nella fase di “*istruttoria*” del “*decision making*”, sia nella fase dell’attuazione della regola;
- ii) l’utilizzo di definizioni giuridiche ritagliate sulle definizioni accettate dalla comunità scientifica;
- iii) l’apposizione di clausole di ciclica revisione della normativa, volta ad aggiornarla agli sviluppi della tecnica e della scienza medica;
- iv) il rinvio alle norme tecniche e deontologiche adottate dalla comunità scientifica;
- v) l’istituzione di meccanismi di attuazione amministrativa delle opzioni generali adottate in via legislativa, da affidare ad organismi tecnici e/o ad

argomenti, cit., 98 sgg.; L. D’ANDREA, *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, Giuffré, 2005.

³¹¹ Cfr. A. MORRONE, *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, in *Enc. Dir.*, Annali, Milano, Giuffré, 2008, Vol. II, T. II, 196; cfr. Corte cost., sentt. nn. 219 del 1994 e 366 del 1991.

³¹² M. CARTABIA, *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Intervento alla Conferenza trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, Roma, Palazzo della Consulta 24-26 ottobre 2013, pubbl. sul sito internet della Corte costituzionale, 17; cfr. Corte cost., sentt. nn. 231 del 2013, 172 e 244 del 1996 e 124 del 1991.

organi istituzionali di rappresentanza degli interessi ⁽³¹³⁾.

La tesi, per quanto suggestiva, non convince, per una pluralità di fattori.

In primo luogo, una così ampia delega nei confronti degli organi tecnici, in assenza di un chiaro indirizzo assunto dal legislatore, risulta problematica nella prospettiva della riserva di legge. Non bisogna dimenticare, infatti, che in giuoco c'è l'estensione di un diritto di libertà sancito dalla Costituzione e l'esercizio del potere di limitare tale libertà. Ebbene: *“l'imposizione coattiva di obblighi di non fare rientra [...] nel concetto di «prestazione» [ex art. 23 Cost.], in quanto, imponendo l'omissione di un comportamento altrimenti riconducibile alla sfera del legalmente lecito, è anch'essa restrittiva della libertà dei cittadini, suscettibile di essere incisa solo dalle determinazioni di un atto legislativo, direttamente o indirettamente riconducibile al Parlamento, espressivo della sovranità popolare”* ⁽³¹⁴⁾. La tesi qui criticata, invece, rimette ad organi privi di tale legittimazione un potere che, a ben vedere, risulterebbe libero nei fini e privo di adeguati limiti di legge alla sua discrezionalità. Alla generica lacuna legislativa che l'ordinamento scontava prima del 2004, dunque, si sostituirebbe una sorta di gestione pulviscolare delle questioni bioetiche, irresponsabile anche di fronte all'opinione pubblica e all'elettorato.

In secondo luogo, un simile modello normativo, così esposto alla continua mutevolezza, metterebbe in crisi il principio di certezza del diritto, che è principio di civiltà giuridica di sicuro pregio costituzionale ⁽³¹⁵⁾. Tanto, con evidenti riflessi anche sulla tutela della libertà di ricerca scientifica, dato che “le attenuazioni della certezza del diritto e dell'effettività delle norme giuridiche rappresentano la conseguenza principale di questo tacito compromesso, che ci porta a parlare di «spazi frantesi di libertà»” ⁽³¹⁶⁾. Ne

³¹³ S. PENASA, *The Need for a Procedural Approach to Human Embryonic Stem Cell Research: An Emerging Regulatory Model within EU*, in *Lemata*, 2011, 42 sg.

³¹⁴ Corte cost., sent. n. 115 del 2011, ma v. anche sent. n. 383 del 1998.

³¹⁵ Cfr., tra le tante, Corte cost., sentt. nn. 78 del 2012, 209 del 2010 e 311 del 2009.

³¹⁶ C. PICIOCCHI, *Le fonti del biodiritto: la complessità del dialogo*, cit., 103.

conseguenze che l'esigenza di un aggiornamento della regolamentazione, infatti, non è sufficiente ad escludere la possibilità di una solida disciplina legislativa, anche in ragione del fatto che la giurisprudenza costituzionale conosce i rimedi contro l'"*anacronismo legislativo*"⁽³¹⁷⁾.

Di dubbia utilità, poi, appare anche la regolamentazione della materia che è stata approntata dalla Convenzione di Oviedo, il cui art. 18 stabilisce che "*Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon*" (comma 1) e che "*La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite*" (comma 2)⁽³¹⁸⁾. Nella stesura del Trattato, come si apprezza dalla sua semplice lettura, le parti non sono riuscite a concordare sulla liceità della sperimentazione sugli embrioni e hanno dovuto ripiegare su una formula che ammette la ricerca, al prezzo di una "adeguata protezione" dell'embrione. Formula particolarmente ambigua e fumosa, specie in un contesto in cui è generalmente a rischio l'integrità stessa dell'embrione. D'altro canto, la perentoria formulazione del secondo comma lascia intendere che anche in sede internazionale si preferisce (laddove la volontà delle parti lo consenta) l'adozione di precetti che fanno della chiarezza un fattore relevantissimo della propria forza e della propria capacità di conformazione degli orientamenti degli Stati e delle condotte dei privati. Di conseguenza, anche in sede internazionale, laddove è possibile, si preferisce "decidere sui diritti"⁽³¹⁹⁾, e non delegare la decisione a contesti di incertezza temperata.

Le stesse considerazioni valgono anche per il divieto di clonazione c.d.

³¹⁷ Cfr., tra le tante, Corte cost., sentt. nn. 91 del 1973, 4 del 1981 e 167 del 1999. In dottrina v. almeno E. SPAGNA MUSSO, *Norma anacronistica e norma costituzionalmente illegittima*, in *Foro It.*, 1973, I, 2713 sgg.; A. CERRI, *Eterogenesi dei fini, anacronismo legislativo, limiti del giudicato costituzionale*, in *Le Regioni*, 1981, 733 sgg.

³¹⁸ M.R. SAULLE, voce *Bioetica (dir. internaz.)*, in *Enc. Dir.*, Agg. I, Milano, Giuffrè, 1997, 258 sgg.

³¹⁹ Per usare la formula di M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, cit., 626.

riproduttiva, ossia di quel procedimento di fecondazione assistita con cui si intende creare un individuo identico, nel patrimonio genetico, ad uno già esistente o esistito.

È noto che, in seguito alla divulgazione della notizia della clonazione della “pecora Dolly” e agli allarmi suscitati dalla prospettiva della clonazione umana, i poteri pubblici, confortati dalle indicazioni della comunità scientifica, sono corsi ai ripari, vietando le pratiche di clonazione umana⁽³²⁰⁾.

Per quanto siano stati ipotizzati argomenti contrari al divieto di clonazione⁽³²¹⁾, il consenso pressoché unanime della comunità scientifica e della classe politica sull’esigenza di salvaguardare il diritto di ogni uomo ad avere un patrimonio genetico unico e la repulsione per la possibilità di creare un uomo identico ad un altro uomo ha condotto alla fissazione, nella legge come pure nelle fonti pattizie internazionali, del divieto di clonazione riproduttiva⁽³²²⁾.

In conclusione, anche in materie di particolare delicatezza e complessità, come la ricerca sulle cellule staminali embrionali, non vi sono ragioni insuperabili per escludere (anzi, per non invocare) il ricorso allo strumento della legislazione ordinaria, volta a fissare attività lecite e illecite, diritti,

³²⁰ In Italia il divieto è stato introdotto con ordinanze del Ministro della Salute 5 marzo 1997, costantemente reiterate sino all’entrata in vigore della l. n. 40 del 2004. Cfr. R. GAROFOLI, *Clonazione e provvedimenti di carattere contingibile e urgente del Ministro della Sanità*, in *Dir. Pen. e Processo*, 1997, 403 sgg.

³²¹ Si leggano in M. BALESTRIERI, *Clonazione*, in E. LECALDANO, *Dizionario di Bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2007, 46.

³²² Cfr. art. 13, comma 3, lett. c), della l. n. 40 del 2004; Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani, di cui è stata autorizzata la ratifica con l. 28 marzo 2001, n. 145. Cfr. C.M. ROMEO CASABONA, *La Clonación. Aspectos éticos y jurídicos*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. II, *Il Governo del corpo*, T. I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzone, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011, 281 sgg.; F.D. BUSNELLI, E. PALMERINI, *Clonazione*, in *Dig. Disc. Priv.*, Torino, UTET, 2000, ed. inf.

poteri e responsabilità, dando pieno svolgimento ai precetti e ai principi costituzionali.

2.3.2.- La ricerca sulle terapie geniche e il principio di precauzione.

Assieme alle terapie cellulari che si basano sull'uso di cellule staminali, l'altra frontiera avanzata della ricerca biomedica è quella che studia le possibilità di utilizzo dell'ingegneria genetica. Si tratta del campo delle c.d. "terapie geniche", tecniche di "ingegneria genetica applicata agli esseri umani che ha come principale obiettivo la cura di malattie di origine genetica per mezzo della correzione dei geni difettosi o dell'inserimento di geni mancanti nel patrimonio genetico dell'individuo malato" ⁽³²³⁾.

Allo stato, nell'ordinamento interno è assente una disciplina generale della terapia genica: le fonti di regolamentazione sono una serie di atti ministeriali, tra i quali:

- il d.m. salute 16 gennaio 2015, in G.U. n. 56 del 9 marzo 2015, recante "Disposizioni in materia di medicinali per terapie avanzate preparati su base non ripetitiva", che disciplina la produzione di medicinali per la terapia cellulare somatica;
- l'ord. del Ministro della salute 12 giugno 2003, in G.U. 11 agosto 2003, n. 185, con cui è stato stabilito che "*Le sperimentazioni cliniche con prodotti per terapia genica, che prevedono l'impiego di vettori retrovirali, sono consentite solo nei casi in cui sussista un rapporto rischio/beneficio favorevole in assenza di alternative terapeutiche nei pazienti a prognosi infausta quoad vitam*" e con cui è stato confidato all'Istituto superiore di sanità il compito di autorizzare le terapie sperimentali;
- il d.m. salute 2 marzo 2004, in G.U. 26 aprile 2004, n. 97, di "Istituzione di una banca dati per il monitoraggio della terapia genica e la terapia cellulare somatica";

³²³ S. POLLO, *Terapia genica*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002, 296 sg. V. anche A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, CEDAM, Padova, 2013, 117.

- il d.m. salute 24 dicembre 2008, in G.U. 30 dicembre 2008, n. 303, recante “Proroga dell’autorizzazione alla produzione di medicinali per terapia genica e cellulare somatica”;

- il d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (c.d. “codice del farmaco”), il cui Allegato I, recante “Norme e protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di prove effettuate sui medicinali”, detta la definizione di “medicinale di terapia cellulare somatica”⁽³²⁴⁾.

Si deve poi aggiungere il Reg. (CE) 13 novembre 2007, n. 1394/2007, “sui medicinali per terapie avanzate”, che ricomprende i medicinali di terapia genica tra quelli “per terapie avanzate”.

Da questa pulviscolare disciplina si trae un indirizzo di apertura e contestuale massima cautela nell’utilizzo di farmaci per terapia genica, rispetto ai quali il grado di conoscenza della comunità scientifica è considerato ancora insufficiente. Tutte le fonti ricordate, poi, hanno un altro tratto in comune: riguardano la sola terapia genica di tipo *somatico*.

La terapia genica di tipo somatico consiste nell’introduzione, nel paziente che vi è sottoposto, di una correzione del DNA mirata ad alcuni tipi di cellule e di tessuti, specificamente quelli responsabili di malfunzioni e di patologie determinate da una anomalia nel codice genetico del portatore. Il procedimento più promettente, c.d. *in vivo*, consiste nel produrre la modificazione genetica nei tessuti del paziente attraverso l’inoculazione del

³²⁴ “2.2. *Medicinale di terapia cellulare somatica.*

Per medicinale di terapia cellulare somatica si intende un medicinale di origine biologica con le seguenti caratteristiche:

a) contiene o consiste di cellule o tessuti che sono stati sottoposti a una rilevante manipolazione così da alterare le caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali in riferimento all’uso clinico proposto, oppure contiene o consiste di cellule o tessuti che non sono destinati a essere usati per le stesse funzioni essenziali nel ricevente e nel donatore;

b) è presentato come atto a trattare, prevenire o diagnosticare una malattia mediante l’azione farmacologica, immunologica o metabolica delle sue cellule o dei suoi tessuti, oppure è usato sugli esseri umani o è loro somministrato a tal fine”.

frammento di RNA, che andrà a ricombinarsi col patrimonio genetico del malato attraverso specifici *virus* opportunamente ingegnerizzati, al fine di avere come unico *target* le cellule e i tessuti sui quali si intende produrre l'effetto terapeutico ⁽³²⁵⁾. D'altra parte, la terapia genica può essere intesa a correggere difetti genetici sulle cellule della linea germinale, con effetto sulla discendenza del soggetto che vi è sottoposto, oppure sull'embrione ai primissimi stadi di sviluppo (in questi casi, la terapia andrebbe effettuata nel corso della procedura di fecondazione assistita). La particolarità di questa terapia sta nel fatto che essa, appunto, produrrà effetti sul nuovo nato, e potrà poi riprodursi nelle generazioni seguenti ⁽³²⁶⁾.

³²⁵ La terapia genica c.d. *ex vivo*, invece, consiste nell'estrazione di cellule dal paziente, nella loro modificazione genetica in laboratorio, poi nella re-immissione delle medesime nel corpo del paziente. Questo sistema funziona con i ceppi cellulari che proliferano, come le cellule del tessuto ematopoietico. Diverso ancora è il sistema di terapia genica *in vitro*, che consiste nell'impianto nel corpo di insiemi di cellule modificate geneticamente, così da essere connessi al sistema di circolazione del sangue e servire di conseguenza l'organo del corpo da trattare (v. J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, in *Jurimetrics J.*, 1986-1987, 200, 27, 202; si veda anche B. GAMBARI, *Relazione al Convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona"*, Trento, 17-18 maggio 2012).

³²⁶ Si deve segnalare, peraltro, che la distinzione tra le due tipologie di protocolli di terapia genica tende a sfumare a livello pratico, in quanto gli effetti della terapia genica sulla trasmissione ereditaria del DNA "corretto" non sono ancora totalmente chiari. In particolare, un articolo apparso nel luglio del 2002 sulla rivista *Molecular Therapy* dava conto della possibilità di trasmissione germinale accidentale quale "effetto collaterale" per un paziente sessantenne sottoposto ad un protocollo sperimentale di terapia genica somatica per l'emofilia, il cui seme risultava positivo agli agenti virali vettori delle modificazioni genetiche (cfr. T. GURA, *Gene Therapy and the Germ Line*, in *Mol Ther.*, 2002, Jul; 6(1), 2-4: "Like a specter from the swamps, the issue of accidental germline transmission has resurfaced. By August 13, the Food and Drug Administration (FDA) gave Kay and his colleagues the go-ahead to inject their first patient, a 60-year-old hemophiliac. That event brought a startling revelation. «To our surprise, the patient's semen tested positive», High says"). Cfr., per una critica più generale alla distinzione tra terapia genica somatic e terapia genica germinale, P. SPALLONE, *Gene Therapy*, in *Boston Medical*

Il disfavore nei confronti della terapia genetica germinale è espresso anche dalla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (c.d. Convenzione di Oviedo) ⁽³²⁷⁾ il cui art. 13, nel regolare gli interventi sul genoma umano, prevede che *“une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance”* ⁽³²⁸⁾.

A quanto consta, non vi sono attualmente protocolli di terapia genica entrati nella comune prassi medica, ma vi sono numerosi *trial* clinici in svolgimento ormai da più di un decennio. Proprio l'Italia, con l'Istituto San Raffaele di Milano, ha ospitato le prime sperimentazioni di terapia genica in Europa. Non vi sono, invece, allo stato, applicazioni cliniche sull'uomo, nemmeno sperimentali, di protocolli di terapia genica germinale. Vi sono state, però, sperimentazioni sugli animali ⁽³²⁹⁾. Anche la terapia genica germinale, però, rappresenta una frontiera del possibile per la medicina moderna, con cui si ambisce ad evitare la trasmissione genetica di gravi e invalidanti disordini, la cui insorgenza è predeterminata dal patrimonio genetico.

Ci si deve interrogare, dunque, sulle caratteristiche fondamentali della terapia genica germinale e sul suo statuto giuridico (e sulla legittimità di

Journal, 1992, 305: “the distinction between somatic cell and germ cell therapy is not clear cut. Well respected commentators ask us to consider that if somatic therapy works then people treated successfully will grow up and reproduce. Would it not be better, they ask, to alter the egg and sperm cells of these people?”.

³²⁷ C. PICIOCCHI, *Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pub. comp. e europeo*, 2001, 3, 1301.

³²⁸ Di “messa al bando” della terapia genica germinale con la Convenzione di Oviedo parlano E. MARDEN - D. NELKIRR, *Displaced Agendas: Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy*, in 45 *McGill L. J.*, 2000, 461; si veda anche il parere del COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *Terapia Genica* Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 15 febbraio 1991.

³²⁹ Cfr. C.F. DE JAEGER, *The Development of Regulatory Standards for Gene Therapy in the European Law*, in 18 *Fordham Int'l L.J.*, 1994-1995, 1303; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, CEDAM, 2011, pp. 116 sgg.

quest'ultimo).

In primo luogo, la terapia genica germinale è un metodo di cura. Essa si presenta come un rimedio preventivo alla futura insorgenza di una condizione patogena. Per tale ragione, però, essa non è e non può essere, per sua natura, una terapia “salva-vita”, per il semplice motivo che, nel momento in cui essa viene effettuata, non vi è ancora un individuo, un essere umano formato da curare e da salvare da una patologia che ne mette a rischio la vita. Essa, prima del concepimento, può però permettere un più sereno svolgimento della funzione procreativa da parte dei futuri genitori, mentre, nella prospettiva del concepito/neonato, la terapia genica è intesa ad evitare in via preventiva l'insorgenza di malattie genetiche gravi, invalidanti, anche letali, per alcune delle quali non c'è alcuna alternativa terapeutica valida o, comunque, risolutiva.

A fronte di queste considerazioni, è evidente che nella regolamentazione della terapia genica germinale vengono in rilievo sia il diritto e l'interesse della collettività alla salute, ai sensi dell'art. 32 Cost. (seppure in una conformazione inedita e del tutto particolare, dovuta al fatto che l'intervento terapeutico è preventivo e diretto a favore di una “persona” che ancora non esiste), sia la libertà di ricerca scientifica, ex art. 33 Cost.

Ci si deve, allora, chiedere se il divieto di interventi sulla linea genica germinale sia compatibile con gli artt. 32 e 33 della Carta.

Tra i commentatori, Coloro che, sia da una prospettiva medico-scientifica⁽³³⁰⁾, sia da quella del diritto⁽³³¹⁾, si sono occupati degli interventi sulla

³³⁰ Cfr. I.M. VERMA, *Germline Gene Therapy: Yes or No?*, in *Mol Ther.*, 2001 Jul; 4, 1: “There are two principle reasons for proposing a *moratorium*: safety and ethics”; P. SPALLONE, *Gene Therapy*, cit., 305, riportando uno studio sul tema, afferma che “Gene modification of the germ line should not yet be attempted [because] we are clear that there is at present insufficient knowledge to evaluate the risks to future generations”; in senso analogo, seppure con maggiore attenzione ai soli profili di rischio sanitario, v. R.G. BOLTON, *The Ethics of Gene Therapy*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, V. 87, 1994, 302, e F.J. KIMMELMANN, *Tomorrow, Interrupted?: Risk, Ethics, and Medical Advance in Gene Transfer*, in *Mol. Ther.*, 2009, 11, 17, 1838 sg.

linea genetica germinale e in particolare dell'analisi dell'art. 13 della Convenzione di Oviedo, hanno indicato due motivi fondamentali a sostegno del divieto di terapia genica germinale.

Il primo concerne la ridotta e ancora insufficiente conoscenza dei possibili rischi che possono derivare durante e in seguito al trattamento, dovuti dall'insorgenza di effetti collaterali, indesiderati e imprevedibili della terapia. Questi effetti collaterali potrebbero essere di tipi diversi, tutti egualmente avversi.

In primo luogo sono da mettere in conto le conseguenze prodotte dai particolari sistemi con cui è effettuata la terapia genica. In alcuni protocolli, come si è già accennato, sono utilizzati come vettori dell'intervento genetico i c.d. *adenovirus*, ossia virus che vengono ingegnerizzati affinché l'unico effetto prodotto dall'infezione cui danno luogo una volta immessi nel corpo del paziente sia, appunto, la modificazione genetica voluta nelle sole cellule che si vuole modificare. Può capitare, però, che essi infettino altri tipi di tessuti, potendo determinare una vera e propria infezione virale incontrollata o un effetto cancerogeno⁽³³²⁾.

In secondo luogo, la scienza medica ancora non conosce tutte le conseguenze

³³¹ D. DAWAN, *Aspetti giuridici di operazioni sul genoma umano (spunti di riflessione)*, in *Giur. Merito*, 2000, 2, 458, ad esempio, ricorda che, anche se la terapia genica germinale è potenzialmente in grado di risolvere in modo definitivo il problema di malattie ereditarie a base genetica nota, i rischi connessi con la procedura e gli eventuali effetti dannosi conseguenti a tale procedura che verrebbero trasmessi alle generazioni future hanno di fatto precluso fino ad oggi l'applicabilità della terapia genica germinale nell'uomo; v. anche E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon: an Analysis of Germ-Line Genetic Therapy*, cit., in *J. L. & Soc. Challenges*, 1999, 1, 3, 9 sgg.

³³² Cfr. A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, cit., 116 sgg., per una ricostruzione del noto caso di Jesse Gelsinger, morto durante la sperimentazione di un protocollo di terapia genica per curare una forma grave di epatopatia; v. anche F. MAVILIO, *Gene Therapy: back on track?*, in *Eur. Mol. Bio. Org. Reports*, 2011, 2, 75, che ricorda come i primi esperimenti di terapia "were soon followed by reports indicating that the genetic vectors might cause systemic inflammatory responses, immune rejection of genetically corrected cells and insertional oncogenesis, with severe and sometimes fatal consequences".

dell'intervento genetico. È noto, infatti, che la terapia genica può produrre risultati c.d. "genotossici", dovuti all'imprevista attivazione di un gene prima inoperante e all'interazione di altri geni con quello "corretto" artificialmente (³³³). La complessità del genoma umano, infatti, non si lascia ridurre alle semplificazioni che talvolta attirano la curiosità della stampa generalista, sulla quale non è raro leggere di singoli "geni" che avrebbero un ruolo definito, unico e immediatamente evidente, identificabile e isolabile nella fisiologia del corpo umano (³³⁴). La verità – insegnano gli scienziati – è ben più complessa, e la tossicità genetica è in grado di provocare disfunzioni gravi (come la formazione di tumori) che possono rivelarsi anche dopo un lungo lasso di tempo dall'intervento genetico.

Quanto ora osservato vale sia per la terapia genica somatica che per quella germinale. Per quest'ultima, però, i fattori di rischio si aggravano, a causa della trasmissione del nuovo effetto (difetto) genetico prodotto artificialmente: gli esiti genotossici, infatti, non sarebbero limitati al singolo paziente trattato, ma si ripercuoterebbero anche nelle generazioni future, in maniera difficilmente controllabile. Di conseguenza, più voci hanno affermato che la società non si potrebbe permettere (e che l'ordinamento giuridico dovrebbe vietare) interventi sulla linea germinale, che presentano così elevati fattori di rischio.

Il primo problema che pone la terapia genica (specie germinale), dunque, è

³³³ Tutti i riferimenti possono essere trovati in B. GAMBARI, *Relazione*, cit.; cfr. anche COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, Parere 15 febbraio 1991, *Terapia Genica*, Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per l'informazione e l'editoria, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1991, 7 sg., in cui si afferma che "il primo rischio, inerente alla tecnica stessa della terapia genica somatica, riguarda possibili mutazioni dannose dovute alla inserzione casuale del costrutto genico nella cellula. Il secondo riguarda l'attivazione di geni che possono causare disordini proliferativi e l'eventualità di fenomeni di rigetto dovuti all'acquisizione di nuove specificità antigeniche da parte delle cellule modificate".

³³⁴ Per tutti v. *Trovato il "gene geniale", è il segreto dell'intelligenza*, in *La Repubblica*, 12 aprile 2012.

quello della gestione del rischio che essa comporta, gestione del rischio che evoca l'opportunità di operare attraverso un'azione preventiva e radicale, in modo da eliminare questo rischio in costanza di una rilevante incertezza scientifica in materia. Siamo, di conseguenza, nel campo di applicazione del c.d. "principio di precauzione".

L'ingresso del principio di precauzione nel diritto positivo si deve al suo inserimento nei trattati, nelle convenzioni e negli atti di diritto internazionale aventi la finalità della tutela dell'ambiente; esso è stato poi recepito, in ambito comunitario, dal Trattato di Maastricht e, infine, dall'art. 191, comma 2, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, quale principio sul quale si basa la politica delle istituzioni comunitarie nel settore della tutela dell'ambiente, della salute e della sicurezza pubblica ⁽³³⁵⁾.

Pur nelle incertezze manifestate dalla dottrina sul "significato da attribuire" al principio di precauzione, sulla sua "effettiva portata giuridica" e sulle modalità applicative del principio di precauzione ⁽³³⁶⁾, si ritiene di poter convenire sul fatto che il principio di precauzione, onde perseguire "*un alto*

³³⁵ M. CECCHETTI, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del "governo" dell'incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra - A. Muratorio - E. Pariotti - M. Piccini - D. Ruggiu, Bologna, Il Mulino, 2011, 127, cita, "tra gli esempi più datati" di atti che prevedono il principio di precauzione, la dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile del 16 maggio 1990, la quale, al par. 7, stabilisce che "*al fine di raggiungere lo sviluppo sostenibile, le politiche devono essere fondate sul principio di precauzione. [...] In caso di rischio di danni gravi o irreversibili, la mancanza di un'assoluta certezza scientifica non deve costituire un pretesto per rimandare l'adozione di misure per prevenire il degrado ambientale*". Ivi si rimanda per ulteriori indicazioni quanto all'utilizzo del principio di precauzione in ambito internazionale. Quanto al diritto europeo, l'A. ricorda che il TFUE, come prima il Trattato CE, ne hanno recepito una "formula sostanzialmente «aperta», senza alcuna specificazione dei significati da attribuirle e senza alcun riferimento agli strumenti tecnico-giuridici necessari per attuarla in concreto, salvo il generico collegamento «sequenziale-preliminare» con il principio dell'azione preventiva" (129).

³³⁶ Così ancora M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 124.

livello di protezione dell'ambiente e della salute"⁽³³⁷⁾, consente all'ordinamento di adottare "*provvedimenti appropriati e proporzionati*"⁽³³⁸⁾, che possono eventualmente comportare l'interdizione dell'attività pericolosa o la prescrizione di particolari modalità per il suo svolgimento, qualora si rinvenivano ipotesi di rischio anche non compiutamente verificate⁽³³⁹⁾.

In altri termini, il principio di precauzione, che si lega al principio di prevenzione del rischio⁽³⁴⁰⁾, consente e richiede ai pubblici poteri di adottare e imporre misure di cautela onde fronteggiare la situazione di incertezza scientifica in cui si palesa il rischio di un evento dannoso. In questo modo l'ordinamento anticipa "la soglia di intervento", così da mettere in campo meccanismi oppositivi rispetto all'esercizio di alcuni diritti, primo dei quali l'iniziativa economica privata e l'utilizzo della proprietà privata. Questi limiti sono tanto più giustificati quanto più la violazione dei diritti e degli interessi che si intendono tutelare (la salute, l'ambiente) sono di

³³⁷ Così vuole l'art. 191 (ex art. 174 TCE), comma 2, del TFUE. La giurisprudenza comunitaria ha precisato che, per il tramite del principio di precauzione, l'ordinamento comunitario fa "*prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici*" (Trib. CE, Sez. II ampliata, 26 novembre 2002, Cause riunite T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00, *Artegodan*, punto 184). V., nella giurisprudenza italiana, TAR Lombardia, Sez. dist. Brescia, 11 aprile 2005, n. 304.

³³⁸ Trib. CE, sent. 21 ottobre 2003, T-392/02, *Solvay*, punto 121.

³³⁹ Ma nemmeno "*puramente ipotetiche*": cfr. Corte di giustizia CE, 23 settembre 2003, C-192/01, *Commissione c. Regno di Danimarca*, punti 46, 49 e 52, in cui la Corte di Lussemburgo precisa che vi deve essere la "*probabilità di un danno reale*" affinché si possa operare mediante il principio di precauzione.

³⁴⁰ Correttamente precisa M.G. STANZIONE, *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in *www.comparazionedirittocivile.it*, 2010, 2, che "il principio di prevenzione, il quale si applica soltanto in presenza di rischi scientificamente accertati e dimostrabili, ovvero sia in presenza di rischi noti, misurabili e controllabili. La precauzione, al contrario, interviene quando la scienza non è in grado di dare risposte certe su rischi inaccettabili per la collettività. Essa serve per gestire rischi potenziali ma non ancora individuati oppure non del tutto dimostrabili per insufficienza o inadeguatezza dei dati scientifici".

difficile o impossibile ristoro una volta che il rischio paventato si sia effettivamente verificato ⁽³⁴¹⁾.

Questa semplificazione estrema è un utile punto di partenza per comprendere come si sviluppa l'azione precauzionale dell'ordinamento laddove vi è un interesse di natura economica - industriale - commerciale che mette in pericolo l'alto livello di protezione della salute e dell'ambiente.

Le cose cambiano quando l'attività pericolosa per la salute dei consociati, come nel caso qui in esame, è essa stessa intesa a tutelare e a servire la salute pubblica. Se si accetta la premessa per cui la terapia genica, anche germinale, ha come finalità la cura e la prevenzione di determinate patologie, è evidente che il diverso quadro degli interessi deve risolversi non solo in un loro diverso bilanciamento, ma anzitutto in una diversa "gestione del rischio", ossia in una diversa *forma* dell'azione precauzionale.

In questa prospettiva, va osservato che il diritto positivo già conosce dei modelli di gestione dell'incertezza scientifica in cui si confrontano sia un possibile beneficio sia un possibile danno per la salute pubblica.

Il primo e più noto è certamente quello relativo al procedimento per la sperimentazione clinica e la successiva autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, ai sensi degli artt. 6 sgg. del d. lgs. n. 219 del 2006 (c.d. codice del farmaco).

In questa sede è sufficiente citare l'art. 8, comma 3, lett. *l*), del codice, che prevede che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio deve indicare i risultati "*delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche)*", "*delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche)*" e "*delle sperimentazioni cliniche*", nonché una "*descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente*". I tre elementi costituiscono un *crescendo* che presuppone uno sviluppo della sperimentazioni per fasi successive, in

³⁴¹ S. GRASSI - A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV. *Biotechnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003, 153 sgg.

cui si aumenta il fattore di rischio sull'uomo all'aumentare delle conoscenze disponibili (dalla sperimentazione *in vitro* alla vigilanza successiva alla commercializzazione e al comune utilizzo della specialità medicinale). In questo modo diritto alla salute, avversione al rischio e promozione della ricerca scientifica sono ricomposti in un tessuto ordinato attraverso un modello di gestione del rischio che è ispirato al c.d. "principio di pro-azione" o del "*learning by acting*"⁽³⁴²⁾.

Il secondo modello è quello che comporta la minimizzazione del rischio per i c.d. soggetti deboli, come i minori o gli adulti incapaci di prestare il proprio consenso alla sperimentazione medica. A questo proposito basti citare l'art. 4 del d. lgs. n. 211 del 2003, recante "*Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*". Detto articolo aggiunge ulteriori misure di sicurezza rispetto alla sperimentazione sugli adulti, prevedendo che la sperimentazione clinica sui minori possa essere intrapresa soltanto se "*il gruppo di pazienti tragga dalla sperimentazione clinica qualche beneficio diretto e solo se la ricerca è essenziale per convalidare dati ottenuti in sperimentazioni cliniche su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; inoltre, la ricerca deve riguardare direttamente uno stato clinico di cui soffre il minore o essere di natura tale da poter essere intrapresa solo su minori*". Inoltre, la fonte citata prescrive che le sperimentazioni cliniche debbano essere concepite in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e ogni altro rischio prevedibile per il minore, in relazione alla malattia e allo stadio di sviluppo del soggetto, e sempre in modo che "*l'interesse del paziente prevalga sempre sugli interessi della scienza e della società*".

Già questi pochi elementi rendono evidente che l'ordinamento guarda con disfavore alla sperimentazione sui minori, ma la consente comunque, per quanto solo laddove essa sia indispensabile per conseguire i risultati sperati

³⁴² I. LINCESSO, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010, 12, 1093 sgg.

e, preferibilmente, se essa è una sperimentazione terapeutica, ossia idonea a curare la persona soggetta alla sperimentazione e non ad utilizzarla come mezzo per condurre la sperimentazione.

L'ultimo modello di gestione dell'incertezza scientifica generato da un elemento esso stesso inteso a proteggere la salute si può trarre ancora una volta dal campo della sperimentazione medico-farmaceutica. Ci si riferisce al d.m. salute 8 maggio 2003, in G.U. n. 173 del 28 luglio 2003, recante disposizioni in materia di "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (c.d. decreto sull'accesso anticipato o compassionevole ai farmaci). Il primo articolo del citato regolamento prevede che *"Un medicinale [...] sottoposto a sperimentazione clinica sul territorio italiano o in Paese estero, privo dell'autorizzazione di cui all'art. 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, può essere richiesto all'impresa produttrice per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica al trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita"*.

La logica della disposizione ora citata è auto-evidente: nonostante non siano stati superati i prescritti *test* di sicurezza del farmaco, si consente l'accesso alla terapia sperimentale nel caso in cui essa rappresenti l'*extrema ratio* per un paziente che non ha, purtroppo, nulla da temere dal rischio che possa pervenire direttamente dal farmaco sperimentale. Essa corrisponde a quanto la Corte costituzionale aveva già anticipato nella cit. sent. n. 185 del 1998, scrutinando la disciplina sulla sperimentazione e sull'erogazione del c.d. "Multitrattamento Di Bella" ai malati oncologici: *"nei casi di esigenze terapeutiche estreme, impellenti e senza risposte alternative, come quelle che si verificano in alcune patologie tumorali, va considerato che dalla disciplina della sperimentazione, così prevista, scaturiscono indubbiamente aspettative comprese nel contenuto minimo del diritto alla salute. Sì che non può ammettersi, in forza del principio di uguaglianza, che il concreto godimento di tale diritto fondamentale dipenda, per i soggetti interessati, dalle diverse*

condizioni economiche". In questo modo la Corte non solo ha legittimato la ragionevolezza dell'accesso straordinario a specialità farmaceutiche non completamente valutate dagli organi tecnico-scientifici competenti, ma ha anche precisato che detta possibilità di accesso deve essere ricompresa nel "*contenuto minimo*" del diritto alla salute. Ciò vuol dire che laddove il rischio, pur presente, appare irrilevante a fronte delle particolarissime condizioni che si parano davanti al medico e al paziente, il bilanciamento tra le diverse esigenze propende senz'altro a favore del tentativo, per quanto possa essere meramente "compassionevole", di salvare la vita del malato.

I modelli di gestione del rischio in ambito sanitario, dunque, consentono sempre, seppure con modalità e cautele diverse, lo svolgimento dell'attività pericolosa che possa risolversi nella scoperta di prodotti e tecniche che tutelano la salute.

Ci si deve, allora, chiedere se il modello di gestione del rischio derivante dall'incertezza scientifica postulato dall'art. 13 della Convenzione di Oviedo sia ragionevole e compatibile con il principio di precauzione. La risposta parrebbe essere negativa, per una serie di ragioni.

In primo luogo, il principio di precauzione e la politica di gestione del rischio presuppongono decisioni sempre rivedibili, in ragione del mutato quadro di conoscenze teoriche e tecnico-pratiche della scienza medica ⁽³⁴³⁾. Tanto non avviene nel caso in esame, in cui una decisione fondata anche su elementi di natura tecnico-scientifica disponibili al tempo presente è destinata a valere per il tempo futuro, in cui il quadro di conoscenze in base al quale è stata assunta la decisione potrebbe essere completamente superato ⁽³⁴⁴⁾.

³⁴³ C.R. SUNSTEIN, *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge (MA), Cambridge University Press, 2005, trad. it. a cura di U. Izzo, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, Il Mulino 2010, 80, ricorda che uno dei corollari del principio di precauzione è l'"essere riluttanti a formulare decisioni definitive, precludendosi la possibilità di cambiare in futuro".

³⁴⁴ A questo proposito M. CECCHETTI, *Principio di precauzione*, cit., 146, parla di c.d. "gestione dinamica" della decisione precauzionale. Si veda, sul punto, la Comunicazione della Commissione europea 2 febbraio 2000 *Sul principio di precauzione*, COM (2000) 1,

Per questa ragione, pur potendo il legislatore assumere direttamente la decisione di natura precauzionale, appare preferibile che nella disciplina di rango primario sia semplicemente fissato il principio di precauzione e, soprattutto, sia determinata la procedura mediante la quale gli organi tecnico-scientifici e di rappresentanza politica procedono nell'acquisizione e nella valutazione dei dati, attività prodromica all'assunzione della decisione precauzionale. In altri termini, il compito del legislatore è quello di porre il principio di precauzione come strumento di gestione del rischio, anche attraverso una "selezione dei rischi" che debbono essere fronteggiati in ragione della cornice dei diritti e degli interessi costituzionali da tutelare⁽³⁴⁵⁾. Lo svolgimento del principio di precauzione, però, compete in primo luogo alla pubblica Amministrazione, che deve costruire il collegamento tra la volontà del legislatore, la cognizione dello stato dell'arte in campo scientifico e tecnologico, la valutazione concreta degli interessi (anche politico-sociali) contrapposti.

Ciò considerato, è possibile affermare che in una carta dei diritti, quale è la Convenzione di Oviedo, vi è spazio per la fissazione del principio di precauzione, ma non per l'assunzione diretta di una decisione precauzionale. Ne consegue che non risulta possibile assumere il principio di precauzione quale ragione giustificatrice del divieto assoluto di interventi terapia genica germinale: se, *allo stato*, non possono essere consentiti trattamenti di terapia genica germinale, non è accettabile un divieto *tout court* di tali

non pubblicata in G.U.C.E. (e l'analisi che ne fa proprio M. CECCHETTI, cit., 143), in cui si afferma che "le misure devono essere mantenute finché i dati scientifici rimangono incompleti, imprecisi o non concludenti e finché il rischio viene ritenuto sufficientemente importante per non accettare di farlo sostenere dalla società. Il loro mantenimento dipende dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alla luce della quale devono essere sottoposte a nuova valutazione. Ciò implica che le ricerche scientifiche devono essere proseguite, al fine di disporre di dati più completi. Le misure basate sul principio di precauzione devono essere riesaminate e, se necessario, modificate in funzione dei risultati della ricerca scientifica e del controllo del loro impatto" (p. 21).

³⁴⁵ C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura*, cit., 51.

trattamenti. In questo modo, infatti, la Convenzione ha posto un'insuperabile "presunzione di rischio inaccettabile" dell'intervento terapeutico, che suscita un dubbio di irragionevolezza ⁽³⁴⁶⁾ proprio perché non si coniuga con il principio di precauzione, che vuole la possibile revisione della decisione precauzionale.

L'esclusione del tema della gestione del rischio potenzialmente derivante dall'intervento genetico dal catalogo delle ragioni giustificatrici del divieto posto dall'art. 13 della Convenzione (essendo la norma *strutturalmente*, per quanto non *teleologicamente*, incompatibile col principio di precauzione) sembra disvelare in tutta la sua forza il fatto che il vero motivo di fondo dell'articolo in questione sta nella valutazione negativa dell'intervento genetico che si propaga nelle generazioni future. Vi è, dunque, alla base del divieto, una repulsione (fondata su considerazioni etico-politiche) della possibilità di modificare il patrimonio genetico dei nascituri, che l'ordinamento giuridico ha tradotto nei termini dell'illiceità di questa attività.

Se così è, allora, non si deve dimenticare che il divieto, per i motivi che si sono accennati precedentemente, si pone come un limite a diritti e interessi protetti dalla Costituzione, non ultima la libertà di ricerca scientifica, peraltro servente il diritto e l'interesse alla salute della collettività. Ciò vuol dire che l'avversione nei confronti dell'intervento genetico germinale e il divieto che ne è nato, per quanto apprezzabili, non possono essere recepiti come un imperativo assoluto, ma devono essere valutati mediante i *test* che in dottrina sono stati disegnati per esaminare le norme che limitano la

³⁴⁶ R. DELGADO - R. MILLER, *God, Galileo and Government. Toward Constitutional Protection for Scientific Inquiry*, in *Wash. L. Rev.* 1977-1978, 53, 398, nella cornice della Costituzione degli Stati Uniti d'America, hanno criticato questa forma di regolamentazione dell'attività protetta dal Primo Emendamento, basata sulla insuperabile presunzione di rischio inaccettabile, ritenendola in contrasto con la *due process clause*: "If no opportunity were afforded interested scientists to rebut the presumption, the cutoff could be vulnerable to a procedural *due process* challenge".

sperimentazione scientifica ⁽³⁴⁷⁾.

A questo proposito, sembra potersi affermare che il divieto posto dall'art. 13 della Convenzione, almeno nella sua interpretazione radicale, incappa nel c.d. *test* di “*neutralità*” rispetto al contenuto della ricerca. Il divieto non pone una direttiva generale per la sperimentazione medica, ma colpisce specificamente l'attività tecnico-scientifica che ha “*come scopo l'introduzione di una modificazione nel genoma della discendenza*”, così individuando il contenuto stesso della ricerca che si è inteso rendere illecita.

Per la stessa ragione, il divieto in esame sembra non superare il secondo *test* di ragionevolezza delle norma che circoscrive la libertà di ricerca scientifica, cui si intende verificare quanto la limitazione apposta all'attività di sperimentazione incida sulla concreta possibilità di svolgere la ricerca. Si è già detto che la scienza medica in genere e l'utilizzo delle moderne biotecnologie in particolare scontano la necessità di una concreta valutazione sperimentale dei loro effetti, della loro efficacia, della loro concreta utilizzabilità ai fini medici. Tanto è certamente vero per la genetica medica: laddove lo scienziato non termina il suo lavoro nella mappatura del patrimonio genetico ma segue la rotta della manipolazione terapeutica del materiale genetico, lo studio clinico del rapporto tra correzione genetica, i processi molecolari che ne derivano e l'insorgenza di una malattia deve essere poi necessariamente verificato non solo in laboratorio.

Avendo abbandonato la prospettiva precauzionale per un'investigazione delle ragioni di puro merito etico-politico che si confrontano nell'ambito della genetica medica, si deve considerare che la seconda obiezione fondamentale che viene sollevata nei confronti degli interventi di ingegneria genetica (non solo germinale), è quello del c.d. “*Slippery Slope*”, ossia del rischio della deriva eugenetica della scienza medica. In particolare, si sostiene che permettere lo svolgimento di questi interventi sarebbe come iniziare a scivolare su di un piano inclinato che ben presto porterebbe ad una

³⁴⁷ R. BIN, *La Corte e la scienza*, cit., 14 sgg., ID., *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, cit., 139.

intollerabile deriva eugenetica, in cui l'ordinamento consentirebbe atti di ingegneria genetica di miglioramento della specie umana ⁽³⁴⁸⁾. Nella prospettiva habermasiana, lo *scivolamento* avverrebbe in primo luogo attraverso l'accettazione, da parte della pubblica opinione e dell'ordinamento giuridico, della fattibilità e della liceità di un intervento genetico circoscritto a pochi e limitati casi di gravi malattie ereditarie. In un secondo momento, i progressi della scienza e delle tecniche biomediche consentirebbero forme di intervento più radicali, che costringerebbero il legislatore a distinguere tra una "genetica negativa", lecita e giustificata, da una "genetica positiva", migliorativa, perciò illecita. Sorgerebbe, dunque, l'esigenza di tracciare un confine di divisione tra lecito e illecito, operazione che si risolve, però in una "sfida paradossale", che verrebbe ben presto abbandonata, perché impossibile da affrontare. A quel punto, per utilizzare un'altra metafora evocativa, l'argine sarebbe ormai rotto, e la possibilità dell'intervento sarebbe limitata al solo all'ambito del "tecnicamente possibile" e non a quello del "giuridicamente lecito" ⁽³⁴⁹⁾.

L'unica possibilità per evitare la deriva eugenetica, dunque, sarebbe quella di anticipare l'azione dell'ordinamento giuridico, ponendo un divieto radicale di interventi sul patrimonio genetico, un divieto che incide in un momento in cui il pericolo per i diritti e gli interessi che si intendono tutelare ancora non si appalesa reale, ma solamente ipotetico, *incertum an e incertum quando*.

Questa forma di anticipazione dell'intervento ostativo da parte dell'ordinamento è ontologicamente diversa da quella che si verifica in applicazione del principio di precauzione. In quel caso, infatti, l'ordinamento

³⁴⁸ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, trad. it. di L. Ceppa, Torino, Einaudi, 2002, 21 sgg. Si v. anche T.S. PATTERSON, *The Outer Limits of Human Genetic Engineering: A Constitutional Examination of Parents' Procreative Liberty to Genetically Enhance Their Offspring*, in *Hastings Const. L.Q.*, 1998-1999, 913, 26, 916 sgg., e E.J. KAUFMAN, *Hitler on the Horizon*, cit., 7.

³⁴⁹ In generale sul problema in esame v. C. CASONATO, *Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso giuridico altamente problematico*, in *Humanitas*, 2004, 841 sgg.

agisce in ragione di un fattore di rischio che, per quanto ipotetico, poggia su basi identificabili. Il rischio di effetti nocivi che l'ordinamento tende ad escludere non ha ancora raggiunto quella soglia di certezza fattuale e scientifica che giustifica una decisione definitiva nella forma del diritto, ma presenta già quel grado di concretezza che giustifica un intervento cautelare da parte del potere pubblico. Nell'applicazione dell'argomento dello "*Slippery Slope*", invece, il fattore di rischio è assente, in quanto la legge si premura di vietare una certa condotta, che di per sé sarebbe innocua, solo perché analoga, simile, adiacente ad una diversa condotta che è ritenuta, invece, nociva per gli interessi e i diritti protetti dall'ordinamento.

Se questo è vero, però, l'utilizzo dell'argomento dello "*Slippery Slope*" quale fondamento di una tecnica di regolamentazione in ambito bioetico appare quantomeno problematico. Si verifica, infatti, una limitazione all'esercizio di un diritto senza che vi sia un reale interesse pubblico da proteggere.

In altri termini, e prendendo a prestito la riflessione della dottrina penalistica sulla questione dei reati senza offesa e sul principio di offensività, si può dire che l'argomento dello "*Slippery Slope*" consente limitazioni ai diritti di libertà, vietando condotte che non sono attualmente lesive di un bene protetto. In questo modo il precetto andrebbe ad integrare una sanzione per una mera disobbedienza alla legge, in un modello di regolamentazione che "è formalmente coerente in un regime autoritario", ma è "inammissibile in uno Stato democratico" e pluralista ⁽³⁵⁰⁾.

La Corte costituzionale, in una giurisprudenza seppure resa meno sicura dal comprensibile atteggiamento di *self-restraint* nel sindacare la discrezionalità del legislatore nel disegnare le figure di reato ⁽³⁵¹⁾, ha comunque ben messo

³⁵⁰ F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, Torino, Giappichelli, 2002, 38.

³⁵¹ Ancora F. RAMACCI, *Corso di Diritto penale*, cit., 100, ricorda che la Corte, "quando è stata chiamata a decidere in tema di *offensività* ha più spesso preferito demandare al giudice penale la disapplicazione della norma incriminatrice ai fatti (tipici ma) *concretamente* inoffensivi, piuttosto che sindacare contenutisticamente le scelte legislative" e che l'invocazione, nelle sentenze che pure hanno dichiarato l'illegittimità costituzionale di

in luce che la sanzione penale è soggetta ad uno scrutinio di costituzionalità che impone la “*verifica dell’offensività «in astratto», acclarando se la fattispecie delineata dal legislatore esprima un reale contenuto offensivo; esigenza che, nell’ipotesi del ricorso al modello del reato di pericolo, presuppone che la valutazione legislativa di pericolosità del fatto incriminato non risulti irrazionale e arbitraria, ma risponda all’id quod plerumque accidit*” (352). È del tutto evidente che in attuazione dell’argomento dello “*Slippery Slope*” si pone un divieto fondato, invece, sull’*id quod non accidit*, proprio perché il fatto che si vuole evitare non è quello che conseguirebbe allo svolgimento della condotta *prima facie* vietata.

In conclusione, dunque, pare che l’argomento dello “*Slippery Slope*” debba essere escluso come coerente *ratio legis* dell’art. 13 della Convenzione. Esso porta a esiti paradossali, in ragione dei quali l’intervento dell’ordinamento può essere pressoché illimitato: come si può individuare dove inizia quel piano inclinato che potrà portare, alla fine, all’esito socialmente inaccettabile? È chiaro, invece, che il precetto giuridico, anche al fine di guadagnare quello che ancora la dottrina penalistica definisce l’effetto conformativo da parte dei consociati, deve essere precisamente disegnato sulla condotta stigmatizzata perché effettivamente e realmente lesiva dei diritti e degli interessi che si intendono tutelare.

alcune fattispecie di reato, dei criteri della proporzione e della ragionevolezza, ha avuto l’effetto di “indebolire” il valore del principio di offensività, “quasi che, da solo, non potesse bastare alla dichiarazione di incostituzionalità”.

³⁵² Così la sent. n. 225 del 2008. Nella sent. n. 223 del 2000, la Corte aveva già affermato che l’articolo 25 della Costituzione, “*quale risulta dalla lettura sistematica a cui fanno da sfondo [...] l’insieme dei valori connessi alla dignità umana, postula [...] un ininterrotto operare del principio di offensività dal momento della astratta predisposizione normativa a quello della applicazione concreta da parte del giudice*”, per consentire l’apprezzamento di “*un prudente apprezzamento della lesività in concreto, una arbitraria ed illegittima dilatazione della sfera dei fatti da ricondurre al modello legale (cfr. ancora la sentenza n. 360 del 1995, nonché le sentenze nn. 247 del 1997; 133 del 1992; 333 del 1991, 144 del 1991)*”.

Si è detto che l’inserimento del divieto di operare interventi sulla linea genetica germinale dell’uomo stride con la logica sottesa al principio di precauzione. Vi è, però, un’altra distonia immediatamente rilevabile tra la disposizione e la fonte che la ospita. Si tratta del fatto che il divieto di operare un intervento terapeutico è posto direttamente ed esplicitamente dalla Convenzione, da recepirsi nell’ordinamento interno attraverso il procedimento (e, dunque, la legge) di ratifica.

È noto l’orientamento della giurisprudenza costituzionale sul tema.

Nella sent. n. 151 del 2009, l’art. 14 della l. n. 40 del 2004, che limitava a tre il numero degli embrioni che potevano essere trasferiti nell’utero della donna durante un tentativo di fecondazione assistita, è stato censurato perché *“la previsione legislativa non riconosce al medico la possibilità di una valutazione, sulla base delle più aggiornate e accreditate conoscenze tecnico-scientifiche, del singolo caso sottoposto al trattamento”*. Tanto si risolve (oltre che nella violazione dell’art. 32 e del principio di uguaglianza, anche) in un vizio di ragionevolezza della disposizione allora censurata, che disciplinava direttamente le forme e i contenuti di un trattamento terapeutico, invadendo così un campo che non le appartiene ⁽³⁵³⁾. Quella ora citata si inserisce in un ricco filone di pronunce, in cui la Corte *“ha ripetutamente posto l’accento sui limiti che alla discrezionalità legislativa pongono le acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e sulle quali si fonda l’arte medica: sicché, in materia di pratica terapeutica, la regola di fondo deve essere la autonomia e la responsabilità del medico, che, con il consenso del paziente, opera le necessarie scelte professionali (sentenze n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002)”* (così ancora la sent. n. 151 del 2009).

Che le evidenze scientifiche rappresentino un elemento che gli organi di produzione del diritto devono tenere in debito conto, pena l’illegittimità dei loro atti, era stato stabilito dalla Corte costituzionale già con la sent. n. 185

³⁵³ Essendo irragionevole l’esito del bilanciamento tra la tutela dell’embrione e quella delle “esigenze procreative” della coppia, v. par. 6. del *Considerato in diritto* della cit. sent. n. 151 del 2009.

del 1998, (relativa alla disciplina delle sperimentazioni cliniche in campo oncologico dettata dal d. l. n. 23 del 1998). In quella pronuncia si era affermato che nemmeno lo stesso Giudice costituzionale potrebbe *“sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi tecnico-scientifici”* ⁽³⁵⁴⁾. Per le medesime ragioni, nemmeno il giudice ordinario può sostituirsi alla comunità scientifica per ottenere *“dati certi sull'efficacia e sui limiti di validità terapeutica”* di un protocollo medico con cui risolvere la controversia chiamato a sindacare, nemmeno attraverso lo strumento della consulenza tecnica d'ufficio. In questo modo, infatti, sarebbe utilizzato *“a fini del tutto impropri, un istituto del processo in modo da farlo risultare obiettivamente in concorrenza con la complessa procedura di sperimentazione”* prevista dalle leggi vigenti, con la conseguenza che si assisterebbe ad un *“esercizio abnorme del potere giurisdizionale”*, che si risolverebbe in una forma atipica *“di verifica e controllo dell'intera sperimentazione”* e addirittura in una *“sperimentazione alternativa”* rispetto a quella condotta e regolata secondo le indicazioni di legge (sent. n. 121 del 1999).

L'art. 13 della Convenzione, dunque, sembra mortificare il principio per cui il diritto altro non può se non prendere atto dello stato della scienza, del suo continuo mutare, delle prerogative che spettano ai professionisti dell'arte medica, che soli possono fornire le indicazioni tecnico-scientifiche sulla validità e sull'efficacia di una terapia. È ancora la Corte costituzionale a chiarire che, *“salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali, non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni”*, in quanto *“la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni*

³⁵⁴ Anche nella subito successiva sent. n. 188 del 1988 la Corte ha escluso di poter *“sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono”*.

scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione” (sent. n. 282 del 2002). Nel caso qui in esame, stante la rassegna degli interessi ostativi agli interventi sulla linea genetica germinale che si è condotta nelle pagine precedenti, si può escludere che vi siano ragioni cogenti che possano far derogare alla “regola di fondo” della autonomia e della responsabilità del medico.

Un'altra è, invece, la strada percorribile per il legislatore. A illuminarla è ancora la Corte costituzionale, nella cit. sent. n. 282 del 2002, ove si chiarisce che sono conformi a Costituzione le “*regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici «a rischio», onde meglio garantire - anche eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti - l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie*”. È, dunque, nella disciplina del procedimento, nell'imporre il concerto di una pluralità di esperti, eventualmente anche in funzione di controllo l'uno nei confronti delle intenzioni terapeutiche dell'altro, che il legislatore può prevedere una particolare tutela nei confronti dell'utilizzo di farmaci e procedure mediche (la Corte ha usato la locuzione generalissima “mezzi terapeutici”) che presentano un particolare pericolo per il paziente, come sono quelli che appartengono alle scoperte più recenti della scienza, il cui utilizzo non è ancora entrato nella comune prassi medica.

Dalla medesima sentenza si trae, invece, conferma della possibilità per il legislatore di impedire l'utilizzo di terapie nuove o sperimentali, per cui vi sia un fondato pericolo, nelle more del compiersi per intero l'iter di sperimentazione e nell'attesa che si abbiano le prove della possibilità di utilizzo del farmaco o della procedura sperimentata ⁽³⁵⁵⁾. Proprio per questo,

³⁵⁵ Lo si ricava dal fatto che la Corte ha censurato “*l'intervento regionale*” per il fatto che “*non si fonda né pretende di fondarsi su specifiche acquisizioni tecnico-scientifiche verificate*”

però, tale impedimento non può essere certamente totale e privo di eccezioni, altrimenti escluderebbe anche la stessa possibilità dello svolgimento della sperimentazione, ostacolando l'ottenimento di quei “*futuri accertamenti*” in base ai quali potrebbe divenire libera la prescrizione medica della nuova terapia. Ciò è tanto più vero nel caso in cui il farmaco o la procedura medica intenda aggredire una patologia per cui (come spesso capita per le malattie a predeterminazione genetica) non vi è una alternativa terapeutica valida o comunque interamente risolutiva.

In questi ultimi casi, infine, lo si è già detto, qualora vi siano in corso delle sperimentazioni per farmaci o procedure salva-vita, questi debbono poter essere accessibili a tutti i malati, in ragione del principio di uguaglianza.

In conclusione, se si prende a parametro di valutazione il principio di ragionevolezza, inteso come limite posto alla legge dalle evidenze scientifiche e dal necessario rispetto dell'autonomia del professionista nella determinazione delle cure più adeguate per il problema medico che gli si para davanti, appare chiaro che il divieto di perseguire una “terapia” (si ricorda che la Convenzione vieta anche le “*interventions therapeutique*”, se agiscono sulla linea genetica germinale) impedisce anche l'acquisizione delle evidenze scientifiche che potranno in seguito consentire al medico di proporre il percorso di cura.

Ne deriva un fondato dubbio di legittimità costituzionale per l'art. 13 Convenzione, rafforzato sia dal fatto che, come si è detto, il legislatore non potrà, se non denunciando il trattato, fare agevolmente marcia indietro rispetto a quel divieto, sia dal fatto che la comunità scientifica inizia oggi a dividersi rispetto all'esigenza, per quanto ancora largamente maggioritaria,

da parte degli organismi competenti, ma si presenta come una scelta legislativa autonoma, dichiaratamente intesa a scopo cautelativo, in attesa di futuri accertamenti che dovrebbero essere compiuti dall'autorità sanitaria nazionale (in ordine ai quali, peraltro, il legislatore regionale non stabilisce, né avrebbe potuto stabilire alcunché): e ciò, per di più, riferendosi non già a terapie «nuove» o sperimentali [...]”.

di una moratoria assoluta sulla terapia genica germinale ⁽³⁵⁶⁾

Da quanto sinora osservato, appare evidente che la materia delle biotecnologie mediche presenta un “alto tasso di vischiosità” ⁽³⁵⁷⁾, che rende difficile l'intervento per il legislatore. Tale intervento, però, è stato invocato proprio al fine di indirizzare la ricerca scientifica e la sperimentazione medica in ambito genetico, individuando il campo in cui tali interventi appaiono giustificati e non oltrepassano l'intollerabile limite della manipolazione migliorativa dell'essere umano.

Il 26 gennaio 1982 l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (22^a seduta) ha adottato la Raccomandazione 934 sull'ingegneria genetica. Nel testo, tra le altre proposte, si chiedeva al Consiglio dei Ministri europeo “*de prévoir l'établissement d'une liste des maladies graves susceptibles d'être traitées par la thérapie des gènes avec le consentement de l'intéressé (bien que certaines interventions opérées sans consentement, conformément à la pratique en vigueur pour d'autres formes de traitement médical, puissent être considérées comme compatibles avec le respect des droits de l'homme lorsqu'une maladie très grave risque d'être transmise à l'enfant de l'intéressé)*” (art. 7, comma 1, lett. c.) ⁽³⁵⁸⁾.

La tecnica di regolamentazione degli interventi di ingegneria genetica così suggerita è affatto particolare.

Essa, in primo luogo, prevede un rovesciamento della prospettiva della

³⁵⁶ Cfr. M. FIDDLER - E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75.

³⁵⁷ L'efficace formula è di S. BARTOLE, *Ammonimenti e consigli nuovi in materia di referendum e di aborto*, nota a Corte cost., sent. n. 26 del 1981, in *Giur. cost.*, 1981, 1, 163, il quale già preconizzava la difficoltà per il legislatore di intervenire compiutamente e coerentemente nella materia delle scienze della vita.

³⁵⁸ Adesivamente: J.C. FLETCHER - W. FRENCH ANDERSON, *Germ-line Gene Therapy: a New Stage of Debate*, in *L. Med. & Health Care*, 1992, 20, 26, 17; cfr. anche E. SGRECCIA, *Manuale di Bioetica*, Vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, 4^a ed., Milano, Vita e Pensiero, 2007, 341. Sulle difficoltà di un approccio al problema attraverso la definizione della malattia genetica, v. J.L. GAGE, *Government Regulation of Human Gene Therapy*, cit., 213 sgg.

tutela della salute, per come si è affermata a partire dalla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Come è noto, infatti, nel preambolo del trattato istitutivo dell'OMS, ratificato con d. lgs. del C. Provv. St. n. 1068 del 1947, è stato affermato che “*la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité*”. Nel campo genetico, però, proprio la definizione di stato di salute che trascende la semplice “mancanza di malattia” rende possibile l'abuso delle conoscenze scientifiche, potendo giustificare non solo il contrasto delle “*maladies graves*” e delle patologie genetiche invalidanti, ma anche gli interventi che agiscono su altri fattori di minore gravità e, infine, gli interventi estetici, migliorativi, di selezione del sesso. Questa eventualità, per quanto marginale ⁽³⁵⁹⁾, può essere scongiurata proprio attraverso l'indicazione di una serie di patologie la cui gravità necessita che sia lasciata aperta la possibilità della terapia genica (anche germinale). Avendo come centro di riferimento una specifica malattia la cui insorgenza è da prevenire, è possibile evitare lo scivolamento dalla *terapia* genica, lecita e costituzionalmente meritevole di tutela, al *miglioramento* genetico, inaccettabile alla luce della sua funzione eugenica. Allo stesso modo, questa impostazione impedisce anche che le attività di ingegneria genetica possano violare il diritto dell'individuo alla sua identità genetica ⁽³⁶⁰⁾. Considerando che il fattore genetico è soltanto uno degli

³⁵⁹ Se non virtuale: la ricerca scientifica si occupa di ben altre prospettive, come si è accennato coi vari riferimenti alla letteratura di settore.

³⁶⁰ M. FIDDLER - E. PERGAMENT, *Germline gene therapy*, cit., 75, osservano che tra gli argomenti critici avverso l'ingegneria genetica, specie sulle cellule della linea germinale, c'è l'idea della “*intrinsic immorality*” delle operazioni sul genoma. C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 11, ricorda che “Many observers object to the potential effects of germline gene therapy, sustaining, on moral or religious grounds, the right of human beings to inherit an unaltered genetic blueprint”. Il diritto all'identità genetica è stato ricostruito dalla dottrina “sulla scorta di una interpretazione degli artt. 2 e 13 della Costituzione come fondanti il diritto all'identità personale, anche genetica” della persona, cfr. R. BORSARI, *Profili penali della terapia genica*, in in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà - P.

elementi costitutivi dell'identità della persona umana, perché l'informazione genetica ci dice *cosa* siamo, e non *chi* siamo, come osserva chi contesta la validità del c.d. riduzionismo genetico ⁽³⁶¹⁾, l'intervento genetico terapeutico, teso alla rimozione di un'anomalia genetica patogena, sarebbe da considerarsi una lesione dell'identità personale tanto quanto potrebbe esserlo un'appendicectomia: in entrambi i casi vi sarebbe semplicemente la rimozione di un elemento patogeno del corpo umano. In questo modo, infatti, non si intende né replicare in un nuovo individuo le caratteristiche genetiche di un essere umano già esistente, così escludendone l'*unicità* genetica (come nel caso della clonazione riproduttiva), né alterarne a piacimento i caratteri ereditari. Al contrario, la finalità meramente terapeutica dell'intervento esclude in radice ogni ipotesi di lesione all'identità genetica, che, non a caso, è stata in dottrina ricondotta nell'ambito della tutela della "incolumità individuale, da declinarsi come pienezza di funzionalità psico-fisica, legata al concetto di diritto fondamentale alla salute per come si delinea dalla lettera dell'art. 32 Cost." ⁽³⁶²⁾.

Una prospettiva simile a quella avanzata dalla cit. Raccomandazione n. 934 è stata suggerita anche dal Comitato Nazionale di Bioetica ⁽³⁶³⁾. Pur tenuto conto del fatto che "l'ipotesi di modificazioni genetiche non terapeutiche delle cellule della linea germinale si mostra in contrasto insuperabile con il diritto di ciascuno alla preservazione della propria identità genetica, strettamente ancorata alla garanzia costituzionale che tutela direttamente la dignità di ogni singola persona" il CNB ha ammesso che "la praticabilità

Zatti,, Vol. II, *Il governo del Corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, T. I, Milano, Giuffrè, 2011, 565.

³⁶¹ C. MODONESI, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione bioetch*, Milano, Baldini Castoldi Dalai, 2006, 30 sgg.

³⁶² E. MEZZETTI, *La tutela penale dell'identità genetica*, in AA.VV. *Il governo del Corpo*, cit., 309.

³⁶³ CNB, *Terapia Genica*, cit., 7 sg. Cfr. anche C.F. DE JAEGER, *The Development*, cit., 14.

di eventuali interventi che abbiano il carattere e le finalità di una terapia genica germinale non incontra ostacoli di ordine giuridico e costituzionale”. Per questa ragione il CNB ha elencato una serie di requisiti che dovrebbero avere le malattie per cui l’ordinamento potrebbe consentire l’intervento d’ingegneria genetica, affinché non si travalichi il limite dell’eugenetica⁽³⁶⁴⁾. In definitiva, quello che si chiede al legislatore è di raccogliere le evidenze scientifiche relative alle malattie a predeterminazione genetica e di assumersi la responsabilità di decidere sulla liceità di tali interventi (e, dunque, sulla sperimentazione scientifica che abbraccia le relative attività di ricerca).

In questo modo l’ordinamento, direttamente attraverso l’organo di rappresentanza politica popolare, perseguirebbe il ragionevole bilanciamento dei diversi interessi pubblici e privati che collidono nel caso di specie (diritto alla salute, prevenzione del rischio, libertà di ricerca scientifica, tutela della dignità e della persona umana), evitando di trincerarsi dietro l’autorità dei tecnici⁽³⁶⁵⁾ e di aspettare l’intervento suppletivo del giudice ordinario o costituzionale⁽³⁶⁶⁾.

In conclusione, se è vero che il progresso della ricerca scientifica e delle biotecnologie sembra richiedere una regolamentazione flessibile, la sola idonea a sostenere il peso della modernità⁽³⁶⁷⁾, è altrettanto vero che

³⁶⁴ In particolare si suggeriva la possibilità di trattare: “- malattie dovute al difetto di un singolo gene strutturale recessivo (e quindi suscettibile di cura completa con introduzione anche di una sola copia del gene sano) ed espresso in cellule dotate di attività proliferativa; - malattie gravi per cui l’aspettativa di sopravvivenza delle persone affette è scarsa in condizioni di vita normale; - malattie per le quali non sono attualmente disponibili valide terapie alternative che comportino meno rischi di quelli prevedibili con la terapia genica”; cfr. CNB, *Terapia Genica*, cit., 8.

³⁶⁵ *There is a growing tendency to reduce ethical issues to technical questions and to defer to scientific expertise*”, ammettono criticamente E. MARDEN - D. NELKIRR, *Displaced Agendas*, cit., 480.

³⁶⁶ M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, cit., 626.

³⁶⁷ Cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, 2^a ed., Torino, Giappichelli, 2009, 132 sg..

l'ordinamento giuridico (certamente anche sulla scorta della discussione etica/deontologica di medici e scienziati) ha individuato alcune direttrici chiarissime, quali il principio di eguaglianza e di non discriminazione nell'accesso alle cure, il principio del consenso informato, il principio di "beneficialità" nella sperimentazione medica sui c.d. "soggetti deboli", il divieto di clonazione riproduttiva, il divieto di mercificazione dell'uomo, del corpo umano e dei suoi tessuti, la subordinazione dell'attività scientifica ai bisogni umani ⁽³⁶⁸⁾.

Della *rigidità* di queste direttrici di regolamentazione non si può dubitare. Se così è, allora, il legislatore potrebbe fissare il principio per cui l'ingegneria genetica può e deve essere uno strumento per trattare, specialmente in mancanza di alternative convenienti e utili, alcune particolari e gravissime malattie, riuscendo ad adottare quella "*legge rassicurante*" ⁽³⁶⁹⁾, necessaria sia per il governo del progresso tecnico-scientifico, sia per la tutela della persona umana.

2.3.3.- La sperimentazione umana e il ruolo dei comitati etici.

Infine, un ultimo "banco di prova" per comprendere il rendimento delle forme di regolamentazione della ricerca scientifica in ambito biotecnologico è la disciplina sulla sperimentazione umana dei farmaci.

La pratica della sperimentazione sugli esseri umani in campo biomedico è finalizzata alla verifica della validità, della sicurezza e dell'efficacia di nuovi farmaci e procedure cliniche ⁽³⁷⁰⁾, tanto che "la sperimentazione su soggetti

³⁶⁸ Su questo specifico punto v. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 129.

³⁶⁹ Così L. CHIEFFI, *Intervento*, al convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona", cit.

³⁷⁰ In generale sulla sperimentazione clinica v. A.M. SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo (profili costituzionali)*, in *Dir. Soc.*, 1978, 507 sgg.; A. MANNA, *Sperimentazione medica*, in *Enc. Dir.*, Agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000, 1120 sgg.; G. MARSICO, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. 3, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano,

umani condotta con criteri scientifici è considerata universalmente una tappa fondamentale per il consolidamento di nuove terapie” (371).

Il problema della regolamentazione della sperimentazione sull'uomo si è posto a seguito del processo di Norimberga contro i medici nazisti, accusati di aver condotto esperimenti (pseudo)scientifici attraverso “omicidi, brutalità, crudeltà, torture, atrocità e atti inumani” (372). Dalla sentenza di condanna di quelle condotte è stato derivato il c.d. “codice di Norimberga”, un decalogo di principi ritenuti essenziali per la sperimentazione medica su soggetti umani, redatto dal Tribunale di Norimberga e versato negli atti del processo (373). Il dibattito avviato in quella sede ha condotto la *World Medical Association* ad adottare, nel corso della 18^a assemblea tenutasi ad Helsinki nel 1964, la c.d. *Dichiarazione di Helsinki*, documento deontologico sulla sperimentazione clinica in cui sono ribaditi i noti principi in materia di consenso informato, volontarietà della sottoposizione alla sperimentazione, finalizzazione della sperimentazione al benessere dell'uomo (374), con cui si

Giuffré, 2011, 626 sgg.; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. 3, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, Giuffré, 2011, 643 sgg., anche per la distinzione tra sperimentazione pura, clinica e terapeutica.

³⁷¹ S. POLLO, *Sperimentazione su esseri umani*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002, 286.

³⁷² Lo riporta A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, cit., 167.

³⁷³ Cfr. THE NUREMBERG TRIBUNAL, *The Nuremberg Code 1946*, in *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunal under Control Council Law N. 10*, Nuremberg, October 1946 - April 1949, Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1949 - 1953; Vol. 2, 181 sg., trad. it. in ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della Ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*, a cura di G. Scuderi, Serie relazioni 98/5, Roma, 1998, 1 sgg.

³⁷⁴ Cfr. THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC., *Declaration of Helsinki*, trad. it. in ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della Ricerca*, cit. 5 sgg. Racconta “l'illusione di Norimberga”, ovvero sia il fatto che, anche dopo la scoperta dei crimini nazisti, si sono perpetrati gravi casi di violazione dei

intende fare in modo che l'attività di sperimentazione non vada a detrimento dell'integrità fisica del soggetto sperimentato ⁽³⁷⁵⁾.

Nel nostro ordinamento, quei principi sono diventate norme giuridiche per il tramite delle Istituzioni europee, in particolare attraverso la "Parte 4" dell'allegato della dir. n. 91/507/CEE, recante i "principi di buona prassi clinica", recepiti con d.m. sanità 27 aprile 1992, pubbl. in G.U. n. 139 del 15 giugno 1992, S.O. n. 86, recante "Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano".

L'attenzione delle Istituzioni europee è stata costante e, nel 2001, ha condotto all'approvazione della dir. n. 2001/20/CE, "concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano", recepita con d. lgs. 24 giugno 2003, n. 211. Elemento centrale di questa disciplina è la previsione del controllo preventivo del "comitato etico" sui protocolli sperimentali. Come prevede tuttora l'art. 2, comma 1, lett. m), del d. lgs. n. 211 del 2003, il comitato etico è "*un organismo indipendente, composto da personale sanitario e non*", chiamato a rendere pareri sull'eticità dei protocolli di sperimentazione dei farmaci.

Ancora di recente, l'Unione europea ha approvato il Reg. (CE) 16 aprile 2014, n. 536/2014, "sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano", che ha abrogato la dir. n. 2001/20/CE e ha in parte riformato la disciplina sulla sperimentazione.

diritti umani, A. SANTOSUOSSO, *Corpo e libertà*, cit., 189 sgg., parlando del noto caso *Tuskegee*, ovverosia della sperimentazione sulla sifilide svolta in una città dell'Alabama su migliaia di afroamericani. Sul persistente pericolo di abusi, anche alla luce dell'istituzione di autorità di regolamentazione, V. J. MENIKOFF, *Could Tuskegee Happen Today?*, in 1 *St. Louis U. J. Health L. & Pol'y* 2007-2008, 311 sgg.

³⁷⁵ Sul punto v. R. ROMBOLI, *Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)*, in *Commentario del Codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, *Libro primo: Persone e famiglia, artt. 1-10*, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro Italiano, 1988, 322 sgg.

Tra le novità più rilevanti introdotte dal menzionato regolamento c'è la disciplina sull'autorizzazione amministrativa allo svolgimento di sperimentazioni cliniche.

L'art. 9 della dir. n. 2001/20/CE aveva istituito un modello analogo alla Segnalazione certificata di inizio attività – Scia, ex art. 19 della l. 7 agosto 1990, n. 241, in quanto era possibile “*iniziare una sperimentazione clinica solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del comitato etico e se le autorità competenti dello Stato membro interessato non [...] abbiano comunicato obiezioni motivate*”. Di fatto, dunque, per avviare la sperimentazione era necessaria la sola “revisione etica” del protocollo di ricerca, non essendo previste ulteriori tipi di nulla-osta.

Gli artt. 4 sgg. del Reg. 536/2014, invece, hanno introdotto un sistema di “autorizzazione preventiva” espressa, in ragione del quale la competente autorità di ogni Stato membro deve necessariamente pronunciarsi su una domanda di avvio di una sperimentazione.

Orbene, sia l'attività dei comitati etici che delle autorità amministrative rappresentano limitazioni alla libertà della scienza, di cui si deve verificare la legittimità costituzionale. In questa prospettiva appaiono particolarmente problematiche proprio le forme di controllo preventivo sull'attività di sperimentazione, le quali – nella proposta e condivisibile analogia tra libertà di ricerca e libertà di manifestazione del pensiero, di cui si è detto *supra* – evocano lo spettro della censura, esercitata su base discrezionale da parte della pubblica Amministrazione ⁽³⁷⁶⁾.

In verità, quello dell'autorizzazione amministrativa è un problema solo apparente. Se si esamina il testo del Reg. 536/2014, si evince che l'autorità competente deve limitarsi a verificare “*se il fascicolo di domanda è completo in conformità all'allegato I*” (art. 5, comma 3, lett. b). Il suddetto allegato

³⁷⁶ Pur senza ignorare gli effetti del primato del diritto europeo sul diritto interno, anche costituzionale (cfr. Corte cost., sentt. nn. 348 e 349 del 2007), nel prosieguo dell'esposizione, per chiarezza espositiva, si continuerà a ragionare in termini di legittimità costituzionale della disciplina di autorizzazione allo svolgimento delle sperimentazioni scientifiche.

contiene un elenco dettagliato di informazioni di natura tecnica, scientifica e burocratica, che dimostrano la serietà della sperimentazione, l'adesione al "metodo scientifico" e, soprattutto che garantiscono trasparenza e visibilità dei conflitti d'interesse ⁽³⁷⁷⁾. Numerose sono le voci che richiedono una dettagliata indicazione delle basi scientifiche su cui si fonda la sperimentazione (letteratura scientifica e precedenti fasi della sperimentazione) e delle specificità dello svolgimento della stessa (durata, gruppi di soggetti che partecipano alla sperimentazione, tipo di medicinali, *endpoint* prefissati, selezione del campione di persone su cui si volge la sperimentazione e dei soggetti che lo compongono, strumenti di governo degli imprevisti medici, etc.). In conclusione, l'autorizzazione amministrativa altro non è se non una "revisione scientifica" del protocollo sperimentale, che non lascia spazio ad interventi discrezionali e che, di conseguenza, non sembra porre problemi di legittimità costituzionale.

Può dirsi lo stesso della "revisione etica" affidata al Comitato etico?

Dalla lettura del Regolamento in esame appare evidente che questo organo ha un'ampia discrezionalità nella valutazione delle basi scientifiche, del merito della ricerca, del grado di protezione dei soggetti su cui si svolge la sperimentazione.

Ai sensi dell'art. 4 del Regolamento, la revisione etica è realizzata da un comitato etico indipendente e comprende, tra l'altro, *"gli aspetti trattati nella parte I della relazione di valutazione per l'autorizzazione di una sperimentazione clinica di cui all'articolo 6"*. All'art. 6, comma 1, lett. b), del Regolamento si elencano gli "aspetti" sopra indicati. Trattasi:

i) dei "benefici terapeutici e per la salute pubblica previsti, tenendo conto di tutti gli aspetti seguenti:

- *le caratteristiche dei medicinali sperimentali e le conoscenze in merito,*
- *la rilevanza della sperimentazione clinica, anche per quanto riguarda la*

³⁷⁷ Si vedano le voci relative al fatto che una "Agenzia, uno Stato membro o un paese terzo ha fornito una consulenza scientifica sulla sperimentazione clinica o sul medicinale sperimentale"

rappresentatività dei gruppi di soggetti partecipanti alla sperimentazione clinica rispetto alla popolazione destinataria del trattamento [...] lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'eventualità che la sperimentazione clinica sia stata raccomandata o imposta dalle autorità regolatorie incaricate di valutare e autorizzare l'immissione in commercio dei medicinali [...],

- l'affidabilità e la robustezza dei dati ottenuti dalla sperimentazione clinica, tenendo conto degli approcci statistici, del disegno della sperimentazione clinica e della metodologia usata [...];

ii) dei "rischi" e degli "inconvenienti per il soggetto, tenendo conto di tutti gli aspetti seguenti:

- le caratteristiche e le conoscenze in merito ai medicinali sperimentali e ai medicinali ausiliari,

- le caratteristiche dell'intervento rispetto alla normale pratica clinica,

- le misure di sicurezza, incluse le disposizioni per ridurre al minimo i rischi, il monitoraggio, le comunicazioni in materia di sicurezza e il piano di sicurezza,

- il rischio per la salute del soggetto legato alla condizione clinica per la quale il medicinale sperimentale è oggetto di sperimentazione [...].

Appare evidente che il Regolamento richiede una "valutazione sia scientifica sia etica" del protocollo sperimentale ⁽³⁷⁸⁾.

Con quali esiti? Parte della dottrina ha affermato che "se il criterio di riferimento fosse davvero il diritto alla salute delle persone e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico, le sperimentazioni cliniche che non si propongono di rispondere in modo innovativo e rilevante ai bisogni di salute dovrebbero essere difficili da accettare sotto il profilo etico, anche quando non espongono a rischi la popolazione coinvolta e formalmente sono condotte in modo corretto" ⁽³⁷⁹⁾. In questa prospettiva, il comitato etico assume la

³⁷⁸ C. BOTTI, *Comitati etici*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002, 51.

³⁷⁹ G. MARSICO, *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, cit., 632.

natura di vera e propria autorità di regolamentazione della ricerca scientifica, operante su delega del legislatore al fine di vagliare, volta per volta, la legittimità e l'opportunità di una sperimentazione clinica.

La tesi ora riportata non convince.

Appare evidente, infatti, che essa assume una prospettiva d'analisi tutta interna alla gestione della sanità. Lo dimostra il fatto che il criterio d'esame proposto è lo stesso contenuto nell'art. 3 della del. CIPE 1° febbraio 2001, in G.U. n. 73 del 28 marzo 2001, recante "*individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*". Detto articolo, al fine di verificare la classe di rimborsabilità di un farmaco da parte del Sistema sanitario nazionale, prevede che sia valutato il "*rapporto costo-efficacia*" della del regime di rimborsabilità, sulla base delle "*seguenti situazioni*":

3.1.1 il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali non esiste alcuna terapia efficace;

3.1.2 il nuovo medicinale si dimostra utile per la prevenzione o il trattamento di patologie o di sintomi rilevanti nei confronti dei quali i medicinali già disponibili forniscono una risposta inadeguata;

3.1.3 il nuovo medicinale ha un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto a medicinali già disponibili in Prontuario per la stessa indicazione".

In questa prospettiva, però, risulta tutelato il solo interesse della salute pubblica, ma non si tiene in alcun conto l'interesse alla promozione della ricerca scientifica e alla garanzia della libertà della scienza.

In secondo luogo, la libertà della ricerca appare notevolmente frustrata dal fatto che l'attività di sperimentazione sia rimessa ad un giudizio che è, sostanzialmente, di mera opportunità, giudizio che esorbita dall'ambito del controllo esterno di regolarità e di sicurezza del protocollo sperimentale.

A ben vedere, la criticata concezione dei comitati etici si fonda sulla premessa che "il fondamento della liceità giuridica della sperimentazione [sia] quello stesso dell'attività medica, diagnostica e terapeutica: il diritto

alla salute previsto dall'art. 32 Cost.”⁽³⁸⁰⁾. Premessa che è senz'altro errata: se è vero che l'attività di ricerca scientifica si apprezza anche in ragione dei benefici per la salute che se ne traggono, è altrettanto vero che il costituente ha sancito in via autonoma e indipendente la “*libertà della scienza*” (art. 33 Cost.) e l'obbligo di promuovere “*lo sviluppo della ricerca scientifica*” (art. 9 Cost.), di talché non può ritenersi libera e tutelata quella sola attività di ricerca che, in base ad un giudizio di opportunità, sia considerata immediatamente strumentale ad una necessità medica.

Ci si deve domandare, allora, quale debba essere la funzione specifica del comitato etico in un contesto che riconosce e valorizza la libertà della ricerca scientifica.

A ben vedere, la soluzione è indicata dallo stesso catalogo delle definizioni di cui all'art. 2 del Reg. n. 536/2014. Ivi, all'art. 2, comma 2, n. 11, si definisce “*comitato etico*” un

“*organismo indipendente [...] incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni*”. Il comitato etico, dunque, assume le sue decisioni per conto dei soggetti su cui si svolgono le sperimentazioni. Esso rappresenta l'istituzionalizzazione del “non addetto ai lavori” che subisce la sperimentazione, non dello Stato che la disciplina.

In altri termini, il comitato etico svolge una funzione che è di integrazione della validità del consenso prestato dal soggetto su cui si svolge la sperimentazione. Come è noto, il consenso informato è condizione di validità per ogni pratica medica, anche di natura ordinaria e non sperimentale. Ebbene: mentre per la prassi medica già accreditata, autorizzata, pienamente sperimentata, l'ordinamento ritiene che il soggetto che subisce l'atto medico sia pienamente in grado di rendere un valido consenso informato, nel campo dell'attività sperimentale tanto non accade. Nel corso di una sperimentazione, infatti, il paziente non può avere accesso alla stessa

³⁸⁰ E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 644.

quantità e qualità di dati che avrebbe nel corso di una normale terapia già consolidata. Di conseguenza, l'ordinamento presume che il suo consenso non sia sufficiente a garantirne la tutela dei diritti, degli interessi, della dignità e fa agire in soccorso il comitato etico ⁽³⁸¹⁾.

A conferma di quanto sin qui osservato si possono invocare anche le previsioni del d.m. 8 maggio 2003, in G.U. n. 173 del 28 luglio 2003, concernente l'“uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica”, il cui art. 3, comma 2, lett. a), prevede che il protocollo di uso sperimentale o compassionevole del farmaco ancora non approvato debba essere vagliato da un comitato etico.

Tale previsione non può essere spiegata muovendo dalla ricostruzione del comitato etico come organo di regolamentazione della ricerca scientifica, che approva le sole ricerche ritenute opportune e lecite. Per converso, l'intervento del comitato etico in questo specifico caso risulta coerente con la ricostruzione della sua funzione in termini di integrazione della validità del consenso del paziente.

In conclusione, anche nella disciplina della sperimentazione clinica la migliore regolamentazione appare quella posta dal legislatore (in questo caso: europeo) attraverso una disciplina che fissi in via generale l'ambito del lecito e dell'illecito e che attribuisca diritti e obblighi a tutti i soggetti coinvolti, senza ribaltare la responsabilità della propria funzione regolatoria su altri organi.

³⁸¹ Cfr. E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, cit., 669 sg., che identifica la funzione del comitato etico nel “proteggere la sua [del soggetto che subisce la sperimentazione] libertà di autodeterminazione, controllando che gli venga fornita un'informazione chiara e completa e non di facciata; proteggere la sua vita e la sua integrità psico-fisica contro rischi eccessivi e non giustificati dai benefici attesi; proteggere la sua dignità contro interventi che possono comprometterla o umiliarla e contro lo sfruttamento della sua posizione di particolare vulnerabilità”.

CAPITOLO TERZO

LA PROMOZIONE DELLA RICERCA SCIENTIFICA IN AMBITO BIOTECNOLOGICO

3.1.- I casi *Dirigenti tecnologici ISTAT e Riordino degli istituti storici* e il problema della promozione della ricerca scientifica.

Nel corso del generale processo di riordino, accorpamento e soppressione degli enti pubblici statali avviato con l'art. 11 della l. 15 marzo 1997, n. 59 (c.d. prima legge Bassanini) e successivamente modificato con l'art. 105, comma 2, della l. 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria per il 2001), il Presidente del Consiglio dei Ministri, con d.P.C.M. 23 maggio 2001, pubbl. in G.U. 31 maggio 2002, n. 126, disponeva la “*unificazione strutturale*” della Giunta centrale per gli studi storici, delle Deputazioni e società di storia patria, dell'Istituto italiano di numismatica, dell'Istituto storico italiano per il medio evo, dell'Istituto storico italiano per l'età moderna e contemporanea, dell'Istituto italiano per la storia antica e dell'Istituto per la storia del Risorgimento italiano. Con d.P.C.M. 3 maggio 2002, pubbl. in G.U. 11 giugno 2002, n. 135, nella procedura di riordino veniva inclusa anche la *Domus Mazziniana*.

Così indicati gli enti da unificare, il Governo, con d.P.R. 11 novembre 2005, n. 255, pubbl. in G.U. 19 dicembre 2005, n. 294, adottava il regolamento di organizzazione e gestione della nuova struttura unificata degli Istituti storici. Generalmente ricognitivo delle fonti precedenti, il suddetto regolamento si segnalava per l'attribuzione al Ministro per i beni e le attività culturali del potere di nomina dei titolari delle principali cariche organizzative della nuova struttura ⁽³⁸²⁾. Un potere ampiamente discrezionale, atteso che, ai sensi dell'art. 4 del regolamento, “*Le nomine di competenza del Ministro per i beni e le attività culturali [ad eccezione di quelle dei revisori dei conti] sono effettuate tra i docenti universitari di ruolo*

³⁸² In particolare il presidente della Giunta; quattro esperti che entrano a far parte, insieme ai direttori degli Istituti, del consiglio d'amministrazione della Giunta; i direttori degli Istituti e i membri dei consigli direttivi degli Istituti.

di scienze storiche e discipline affini o tra gli studiosi di chiara fama delle medesime materie”, scelti “*nell’ambito di due terne di nominativi proposte dal consiglio di amministrazione della Giunta storica nazionale*” o “*dal direttore dell’Istituto*”.

Il meccanismo delle terne, dunque, risultava solo formalmente inteso a valorizzare l’autonomia della disciplina: poiché le terne indicate da soggetti già nominati dal ministro, “la comunità scientifica del settore resta completamente esclusa ai procedimenti di nomina” (383).

La soluzione della scelta ministeriale, si legge nel preambolo del regolamento, era intesa ad evitare “*un procedimento di sostanziale cooptazione*”, che non offrirebbe “*garanzie di [...] pluralismo, presupposto dell’autonomia scientifica degli Istituti e condizione della libertà di ricerca*”.

La sostanziale esclusione della comunità scientifica dal procedimento di nomina ha condotto la dottrina a denunciare l’illegittimità del regolamento, in ragione dell’“*evidente contrasto di tale sistema di nomine con la libertà scientifica e di ricerca, specie in un ambito, come la ricerca storica, essenziale per la formazione della coscienza critica e della memoria collettiva*” (384).

Il regolamento è stato impugnato innanzi il TAR del Lazio da un gruppo di studiosi, che lo hanno censurato facendo valere anzitutto questi argomenti. Il Giudice amministrativo si è pronunciato sulla vicenda (385) con la recente sent. TAR Lazio, Sez. II-*quater*, 4 febbraio 2015, n. 2106. Il Tribunale amministrativo capitolino, dopo aver ricordato che l’Istituto storico italiano (e le sue successive gemmazioni) è stato creato al fine di promuovere la ricerca storica nazionale, dando “*unità e sistema alla pubblicazioni delle*

³⁸³ L. TORCHIA, *La libertà di ricerca e il potere di nomina governativa: che storia è mai questa?*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2006, 835 sgg., cui si rimanda per una più estesa esposizione dell’intera questione.

³⁸⁴ L. TORCHIA, *La libertà di ricerca e il potere di nomina governativa*, cit., 838.

³⁸⁵ Oltre che in fase cautelare con le ordd. TAR Lazio, Sez. II, 11 gennaio 2006, n. 116; e Cons. Stato, Sez. VI, 14 febbraio 2006, n. 716.

fonti della Storia nazionale”, ponendosi “quale fondamentale punto di riferimento di ricercatori e studiosi italiani e stranieri, atteso che il compito principale dell’istituto è la pubblicazione di fonti per la Storia d’Italia”, ha accolto il ricorso, affermano che “la nomina diretta da parte del Ministro della metà dei componenti, senza alcuna valutazione su terne di aspiranti di assoluto rilievo scientifico, costituisce un meccanismo tale da ledere l’autonomia scientifica degli enti coinvolti”.

Pur ricordando che, ai sensi dell’art. 33, ult. co., Cost., il diritto di darsi ordinamenti autonomi è riconosciuto dalla Costituzione alle istituzioni di alta cultura “*non in modo pieno ed assoluto, ma «nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato»*”, sicché “*«lo Stato può accordare [l’autonomia] in termini più o meno larghi, sulla base di un suo apprezzamento discrezionale», sempre ché questo ultimo «non sia irrazionale»*”, il TAR del Lazio ha rilevato che, “*nondimeno, la ridetta autonomia delle istituzioni di cultura non può essere legislativamente assottigliata fino al punto di essere completamente dequotata di valore*”, circostanza che si era verificata nel caso di specie.

Si è così inverato il pronostico di chi aveva rilevato errata la dottrina del pluralismo fatta propria dal Governo con il regolamento in esame, atteso che il pluralismo scientifico, che deve essere rispettato nell’attività di promozione della ricerca, non può essere distorto al fine di creare “una sorta di riserva per studiosi «governativi», che potrebbero trovare conveniente, in nome di questa peculiare specie di «pluralismo assistito», sostenere tesi ed idee a priori diverse da quelle condivise nella comunità, indipendentemente da qualsiasi ragione scientifica”: il pluralismo non può essere “inteso come una sorta di diritto di rappresentanza a qualsiasi posizione - ivi comprese, nell’ambito storico, quelle revisioniste o negazioniste - indipendentemente dal valore scientifico, che solo la comunità degli studiosi può valutare” (386).

Un esito diverso ha avuto, invece, la vicenda relativa al riordino dell’Istituto Nazionale di Statistica – ISTAT. Il caso è sorto dall’impugnazione, da parte

³⁸⁶ L. TORCHIA, *La libertà di ricerca e il potere di nomina governativa*, cit., 840.

di numerosi dipendenti di alta specializzazione dell'ISTAT, dei provvedimenti concernenti la loro esclusione dal concorso pubblico per titoli ed esami finalizzato al reclutamento di alcuni dirigenti di seconda fascia indetto dall'ISTAT. Anche questa seconda vicenda si inserisce nelle politiche di accorpamento e soppressione degli enti pubblici, intesa al conseguimento di risparmi di spesa e di maggiore efficienza della pubblica Amministrazione⁽³⁸⁷⁾. In particolare, per quanto concerne l'ISTAT il Governo ha adottato il d.P.R. 7 settembre 2010, n. 166, "Regolamento recante il riordino dell'Istituto nazionale di statistica" e, in attuazione di quello, il Presidente del Consiglio dei Ministri ha emanato il d.P.C.M. 28 aprile 2011, pubbl. in G.U. 25 luglio 2011, n. 171.

Il dato che ha scatenato la controversia è stato quello relativo ai requisiti per il conferimento degli incarichi dirigenziali. L'art. 11 del citato d.P.C.M., infatti, distingueva tra i ruoli dirigenziali amministrativi (tra i quali il direttore generale dell'Istituto e i vertici delle Direzioni centrali giuridiche ed amministrative) e quelli attinenti alle strutture "di produzione e ricerca". Agli incarichi del primo tipo sono destinati i funzionari della ordinaria carriera dirigenziale, disciplinata dal d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 ("Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"), ivi compresi. A quelli del secondo tipo, invece, devono necessariamente essere i dirigenti c.d. "tecnologi", ossia selezionati "*tra dirigenti di ricerca, dirigenti tecnologi, dirigenti di amministrazioni pubbliche, ovvero esperti della materia*" (così l'art. 11, comma 5, del cit. d.P.C.M. 28 aprile 2011).

In questo rinnovato contesto, i ricorrenti, appartenenti al ruolo dei ricercatori dell'ISTAT, contestavano il bando di selezione dei dirigenti di

³⁸⁷ In particolare, la disposizione di legge da cui trae origine il procedimento di riordino dell'ISTAT è l'art. 2, comma 634, della l. 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria per il 2008), il quale prevedeva l'emanazione di regolamenti, anche in delegificazione, affinché fossero "*riordinati, trasformati o soppressi e messi in liquidazione, enti ed organismi pubblici statali*".

seconda fascia, che, fissando particolari criteri di selezione, aveva determinato *“l’esclusione dal concorso proprio dei dipendenti dell’ISTAT inquadrati come tecnologi dotati di esperienza e qualificazione specifiche”* (388).

In termini più generali, l’esclusione dal concorso dei tecnologi, era ritenuta un elemento sintomatico dell’irragionevolezza dell’intero processo di riordino e delle fonti che lo avevano attuato, *“nella parte in cui ha mancato [...] di chiarire gli ambiti materiali di applicazione del d.lgs. n. 165 del 2001 nel rispetto delle peculiarità dell’ISTAT”*, con la conseguenza che *“i profili professionali provenienti dalla dirigenza amministrativa”* sono risultati *“favoriti rispetto ai tecnologi ai quali non è stata così riconosciuta almeno la parità di condizioni per accedere alle posizioni di vertice dell’ISTAT, con conseguenze sulla stessa missione dell’Istituto impossibilitato ad avvalersi di uno specifico bagaglio professionale”*.

In altre parole, i ricorrenti contestavano come il processo di riordino dell’ISTAT, ente di ricerca, avente funzioni di rilevazione e studio statistico che hanno un profondo impatto sulla vita politica del Paese (389), fosse stato declinato nel senso di una *“ministerializzazione”* o *“burocratizzazione”* dell’Istituto, con conseguente appannamento della connotazione di indipendenza, di autonomia e di terzietà dell’ISTAT, nonché della sua legittimazione, derivante dalla specifica preparazione scientifica dei suoi dirigenti e dei suoi funzionari.

Il Consiglio di Stato (per vero anche in ragione di alcune preclusioni processuali), ha negato la fondatezza di tali argomenti, ricordando che *“l’intervenuto d. lgs. n. 165 del 2001 ha stabilito l’obbligo per gli enti di*

³⁸⁸ Così la narrazione dei fatti nella sintesi della sent. Cons. Stato, Sez. V, 17 giugno 2014, n. 3043, da cui sono tratti anche i passi che si citeranno di seguito.

³⁸⁹ Si pensi al fatto che l’ISTAT pubblica periodicamente la comunicazione ufficiale sull’indebitamento netto e sul debito delle Amministrazioni pubbliche, in ossequio al Protocollo sulla procedura per i disavanzi eccessivi ai sensi dell’art. 126 (ex art. 104 TCE) TFUE.

ricerca di introdurre la dirigenza amministrativa e comunque le due figure professionali, quella del dirigente amministrativo e quella del dirigente tecnologo, secondo quanto previsto dall'articolo 17 del d. lgs. n. 165 del 2001, sono distinte e non equiparabili, né interscambiabili”.

Quale grado di autonomia deve avere un ente incaricato di funzioni di ricerca da parte dello Stato? Quale deve essere la sua organizzazione amministrativa? Quale l'influenza del legislatore e della pubblica Amministrazione nel coordinamento e nella promozione delle attività di ricerca scientifica? Infine, quali specificità si impongono nell'ambito biotecnologico?

Le vicende ora menzionate dimostrano come la Carta costituzionale, nel sancire agli artt. 9 e 33 il dovere di promozione dello sviluppo della cultura e della ricerca scientifica e tecnica e la garanzia della libertà della scienza e dell'insegnamento, ha creato “fra Stato e scienza un rapporto del tutto nuovo, nel quale la coesistenza della libertà con la politica di sviluppo della scienza dà vita ad una tematica di notevole rilievo, quale è quella del contemporaneo sussistere di un obbligo positivo e di un dovere negativo posti a carico dello Stato” ⁽³⁹⁰⁾. Ci si deve allora interrogare sulle corrette modalità che consentono ai poteri pubblici di adempiere al primo obbligo, senza incorrere nella violazione del secondo.

3.2.- La “promozione” della ricerca scientifica da parte dei poteri pubblici.

L'interesse del potere politico (dello Stato e, nelle organizzazioni sociali precedenti, delle magistrature comunque investite di funzioni di comando) per la tecnica e per lo sviluppo tecnologico è antichissimo, connesso com'è alla creazione di strumenti e armi da guerra e, più in generale, alle esigenze

³⁹⁰ F. BONIFACIO, *La ricerca scientifica*, in AA.VV., *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, a cura dell'Istituto per la Scienza dell'Amministrazione pubblica, Vol. VI, *L'istruzione e il culto*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967, 277.

di preparazione bellica ⁽³⁹¹⁾. Del pari, antichissime sono le fonti che riportano vicende emblematiche di politiche (per meglio dire, di attività d'imperio), per quanto embrionali e limitate, di supporto diretto e continuativo alla ricerca (se non scientifica, quantomeno) tecnologica e all'attività di saggi, scienziati ed inventori ⁽³⁹²⁾.

Contrapposto al modello corporativo delle Università degli Studi, nate e sviluppate nel a partire dal medioevo sulla base di “un atto di libertà e di autonomia della comunità degli scienziati e degli studiosi, che prescinde dal riconoscimento del potere politico pubblico” ⁽³⁹³⁾, nel corso del tempo si consolida un modello che potrebbe essere definito come di “committenza autoritativa” da parte del sovrano.

All'apparire e al consolidarsi dello Stato moderno come struttura politico-giuridica definita, questo modello si modifica proprio in ragione dell'organizzazione burocratico-amministrativa del potere politico: “lo Stato si occupa di ricerca scientifica da quando esiste; da quando esso è apparso come struttura politico-giuridica definita, ossia dal XVI sec.”; lo Stato “si

³⁹¹ Cfr. M. SILVESTRI, A. PANEBIANCO, A. CASSESE, *Guerra*, in *Enc. sc. sociali*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana G. Treccani, 1994, 452 sgg.

³⁹² Il riferimento naturale è ai celebri aneddoti della vita di Archimede di Siracusa e agli stratagemmi inventati per il Tiranno Gerone II in tempo di pace (la soluzione idrostatica al problema della corona d'oro) e di guerra (gli ordigni bellici descritti da POLIBIO, *Historiae*, VIII, 5 e sgg., e da TITO LIVIO, *Ab Urbe condita*, XXIV, 34): cfr. P. REDONDI, *Breve Storia del mecenatismo scientifico*, in *Golem – l'indispensabile*, 2003.

³⁹³ W. GASPARRI, *Università degli Studi*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2000, ed. inf., nt. 1. V. anche T. CARNACINI, *L'università tra tradizione e riforme*, in *Riv. trim. Dir. proc. civ.*, 1982, 1371 sgg., B. CAMMARELLA, *L'istruzione universitaria*, in AA.VV., *Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione – L'istruzione e il culto, 1 - L'istruzione*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967, 123 sgg.; O. SEPE, *Università degli studi. D) dir. pubbl.*, in *Enc. giur. Treccani*, XXVII, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana G. Treccani, 1994, *ad vocem*, i quali sottolineano che l'esordio dell'università come istituzione libera ed autonoma, agevolato dal contesto autonomistico della nascita e dello sviluppo del libero comune, abbia rapidamente lasciato il posto alla decisiva influenza da parte dell'Impero e del Papato.

occupa della scienza, ha una sua attività di ricerca diretta, di promozione, di incoraggiamento della ricerca” e “ciò che varia lungo il corso dei secoli è il modo con cui svolge le sue attività: la dimensione, il fine, la strumentazione tecnico-giuridica” (394). In questa prospettiva, l’amministrazione pubblica ha visto nascere uffici e strutture di ricerca diretta (gli “arsenali”) e indiretta (“uffici di studio, che hanno il compito di seguire la ricerca scientifica nei settori che interessano la difesa militare e studiano le applicazioni tecnologiche”) (395). Entrambi i tipi di strutture, però, replicavano gli elementi tipici della “committenza”, essendo essenzialmente intesi a promuovere ricerche di carattere strumentale, ovverosia “determinate e realizzate al fine di consentire il migliore esercizio di funzioni pubbliche”, specialmente quelle connesse allo sforzo di preparazione bellica (396).

Questo modello di intervento statale si modifica parzialmente con la rivoluzione industriale e con la diffusione della protezione giuridica proprietà industriale (intervenuta generalmente per via legislativa, ma addirittura oggetto di specifica clausola nella Costituzione degli Stati Uniti d’America (397). La ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico diventano non solo uno strumento del potere, ma anche una potenziale fonte di reddito, sicché le politiche della ricerca trovano nell’impresa e nel commercio privati un potenziale *partner*, ma anche un soggetto che replica, nella sostanza, il

³⁹⁴ M.S. GIANNINI, *L’organizzazione della ricerca scientifica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1966, 1.

³⁹⁵ M.S. GIANNINI, *L’organizzazione della ricerca scientifica*, cit., 3.

³⁹⁶ Mentre sono estranee a questo modello le ricerche “autonomamente decise dalle comunità degli studiosi per la loro rilevanza e utilità - per oggetto e metodo di indagine - al progresso scientifico” (in questo modo la COMMISSIONE PER L’INDIVIDUAZIONE DEGLI ENTI DI RICERCA A CARATTERE NON STRUMENTALE Presieduta da M.S. Giannini, *Relazione finale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1994, 512, identificò il carattere della ricerca “strumentale” e di quella “non strumentale”).

³⁹⁷ Cfr. art. 1, sez. VIII, n. 8: “*The Congress shall have Power [...] To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries*”.

regime della committenza, cui consegue la natura essenzialmente “strumentale” dell’attività di ricerca (stavolta ai fini industriali e commerciali, comunque privati e di lucro) ⁽³⁹⁸⁾.

Tra la fine del XVIII secolo e l’inizio del successivo si assiste ad un parziale mutamento di prospettiva. Inizia ad emergere, in seno ad alcuni Stati europei, ancorché a livello embrionale, una strutturazione dell’attività di promozione della cultura e della scienza che non ha ad oggetto solo la ricerca strumentale all’esercizio delle funzioni pubbliche (specie belliche) o, comunque, all’impresa privata, ma che riconosce il valore intrinseco della cultura, della scienza e del ruolo degli scienziati nella comunità statale.

In Francia, la matrice illuministica della Rivoluzione si esprime anche in ambito accademico, attraverso un rinnovato impegno delle istituzioni non solo nel mantenimento di una *élite* di scienziati, ma nella formazione di leve di giovani studiosi nelle *Grandes Écoles* ⁽³⁹⁹⁾. Nella Confederazione germanica, ormai orfana dell’autorità imperiale, la tensione all’unificazione politica si manifestò anche nell’identificazione della “cultura nazionale” come “fine superiore” o come “elemento costitutivo” dello Stato (del costituendo Stato nazionale tedesco). In una prospettiva più generale, poi, il “superamento dello Stato monoclasse borghese ottocentesco” e “l’avvento al potere di gruppi ad interessi eterogenei” inducono l’apparato statale non solo a riconoscere la libertà di parola (e, con essa, anche la libertà d’insegnamento e di ricerca scientifica), ma anche ad occuparsi di una varietà di interessi culturali e scientifici più ampia e più generale ⁽⁴⁰⁰⁾.

³⁹⁸ M.S. GIANNINI, *L’organizzazione della ricerca scientifica*, cit., 4.

³⁹⁹ Cfr. ancora P. REDONDI, *Breve storia del mecenatismo scientifico*, che definisce questa stagione come quella del “mecenatismo democratico”.

⁴⁰⁰ M.S. GIANNINI, *L’organizzazione della ricerca scientifica*, cit., 7. Per quanto va notato che casi di “mecenatismo scientifico” possono essere riscontrati già nei secoli precedenti: il riferimento è al rapporto tra Galileo e il casato dei Medici di Firenze, al patrocinio dell’Accademia dei Lincei e dell’Accademia del Cimento, alla fondazione a Parigi dell’Accademia reale delle Scienze, ispirata da Colbert, che inserì “per la prima volta lo Stato nel ruolo di mecenate e gli scienziati nello status di un nuovo corpo in seno

Nel più ristretto campo della scienza e delle sue applicazioni tecniche, poi, almeno in parte si modifica il rapporto che intercorre tra lo Stato e gli enti aventi attribuzioni di studio e di ricerca scientifica. Alla committenza per fini strumentali si affiancano gradualmente politiche e strumenti di sostegno finanziario e amministrativo, che riconoscono e valorizzano l'autonomia di queste strutture di ricerca e riconoscono l'interesse generale che assume la loro attività nella società e nell'ordinamento statale: questi enti, dunque, si trovano così ad operare non solo e "non tanto per lo Stato-ente, quanto per lo Stato-collettività" ⁽⁴⁰¹⁾.

Contesti tanto diversi sono accomunati dall'emersione, nello *ius publicum europaeum*, del riconoscimento del valore *ideale* e non solo *strumentale* dell'impegno dello Stato e dell'amministrazione pubblica in ambito culturale, testimoniata anche dall'art. 9 Cost. Ci si deve, allora, chiedere quale significato abbia tale circostanza per l'ordinamento costituzionale dello Stato moderno in generale e per la Repubblica Italiana in particolare e se, per l'effetto, da tale riconoscimento dell'elemento culturale nella Costituzione si debbano derivare conseguenze specifiche circa l'atteggiamento che i pubblici poteri possono e devono assumere nell'esercizio delle funzioni che attengono alla sfera della cultura, della scienza e della tecnica.

3.3.- La teorizzazione dello "Stato di cultura" nella giuspubblicistica italiana.

Una prima ricostruzione del fenomeno dell'emersione della cultura, della scienza (e, seppure con sfumature diverse, della tecnica) quale "interesse generale" dell'ordinamento giuridico muove dal rilievo che avrebbe l'inclusione, nel catalogo dei diritti costituzionali, della libertà

all'amministrazione dell'*Ancien Régime*, al pari dei giudici, dei militari o degli ingegneri reali" (cfr. P. REDONDI, *Breve storia del mecenatismo scientifico*, cit.).

⁴⁰¹ M.S. GIANNINI, *L'organizzazione della ricerca scientifica*, cit., 8.

d'insegnamento e del diritto all'istruzione (402). In questa prospettiva, infatti, libertà d'insegnamento e diritto all'istruzione avrebbero una particolare "relazione di immediatezza con la forma di Stato", sicché proprio nella "forma di Stato" quei diritti soggettivi troverebbero sia il proprio limite che la propria ragione di tutela (403). Più in particolare, la tesi in rassegna considera l'istruzione e l'insegnamento "fenomeni sociali" che, per la particolarissima rilevanza sociale e per l'influenza che comporterebbero sull'"organizzazione" dello Stato, determinerebbero le "prospettive di qualificazione dello stesso ordinamento statale (socialista o liberista, laico o confessionale)" (404).

Postulata la descritta relazione di inferenza tra riconoscimento della libertà d'insegnamento e del diritto all'istruzione e forma di Stato, l'ordinamento costituzionale repubblicano verrebbe a qualificarsi come "Stato di cultura", in ragione di alcune ulteriori connotazioni caratterizzanti.

La prima è quella della previsione normativa e della giusta attuazione dell'obbligo dello Stato di tutelare la libertà d'insegnamento e il diritto all'istruzione, attraverso forme di intervento diretto che ne garantiscano l'effettivo godimento. In questa prospettiva, dunque, lo Stato di cultura viene a qualificarsi come una *specie* del *genere* "Stato sociale di diritto" (405), in cui a tutti e a ciascuno viene assicurato l'esercizio delle libertà civili non solo nella loro connotazione "esteriore e quantitativa" (nel senso dell'effettiva partecipazione alla vita collettiva, da intendersi come partecipazione politica alle dinamiche della sfera pubblica), ma anche nella loro connotazione "interiore e qualitativa". In questa prospettiva, la finalità

⁴⁰² Il riferimento è al classico studio di E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura nella costituzione italiana*, Napoli, Morano, 1961.

⁴⁰³ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 1.

⁴⁰⁴ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 14.

⁴⁰⁵ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 47, che fa proprie le elaborazioni di E. FORSTHOFF, *La Repubblica Federale Tedesca come Stato di diritto e Stato sociale*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1954, 547 sgg.

dell'intervento sociale e culturale dello Stato è duplice: garantire al cittadino la costruzione di una propria piena "maturità" culturale, quale elemento imprescindibile non solo per lo sviluppo della sua personalità (come vuole l'art. 2 Cost.), ma anche quale condizione per partecipare liberamente e pienamente alla vita pubblica, formulando, volta per volta, una "scelta libera e cosciente fra le varie prospettive di orientamento e di indirizzo sottoposte al suo giudizio" (406).

Si chiude, così, il cerchio: lo "Stato di cultura", attraverso l'intervento della mano pubblica nel campo dell'istruzione e della cultura, alimenta la "cittadinanza illuminata", pre-requisito di ogni ordinamento democratico (407): non è compito dell'ordinamento "credere auspicabile o possibile che chiunque possa divenire uno scienziato", purtuttavia, è dovere dello Stato e della legge promuovere il "diffondersi dell'atteggiamento scientifico", quale "garanzia contro uno sviamento su vasta scala per opera della propaganda" (408).

La teoria che si è brevemente riassunta tenta, dunque, di integrare nei fattori *formali* del processo democratico gli elementi *sostanziali* dell'*effettività* della partecipazione politica e della *qualità* del confronto democratico: "Lo Stato di cultura è una formula giuridico-costituzionale con cui si designa lo Stato di democrazia classica, allorché tuteli la propria democraticità anche tramite la garanzia degli istituti direttamente formativi della cultura in base al riconoscimento del particolare rapporto che collega questa alla sua forma" (409). In questo senso, non sorprende che la ricostruzione così tentata abbia mutuato gli argomenti della riflessione di

⁴⁰⁶ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 47 sg.

⁴⁰⁷ Cfr. R.A. DAHL, *La democrazia e i suoi critici*, Roma, Editori Riunti, 2005. Va notato che l'approccio analitico di Dahl riprende temi di riflessione già cari al *pragmatismo* nordamericano, in particolare negli studi di Dewey, che, come si vedrà subito di seguito, rappresenta un riferimento centrale nella costruzione di Spagna Musso sullo Stato di cultura

⁴⁰⁸ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 47 sg.

⁴⁰⁹ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 55.

Forsthoff sul *Sozialrechtstaat* e di Dewey sul rapporto tra istruzione e democrazia.

L'Uno, infatti, è stato interprete di una teorica del riconoscimento nella costituzione dei diritti sociali che teneva in particolare considerazione gli effetti delle "tendenze sociali e dei valori che si muovono al di sotto della costituzione" e che, "rischiano di influenzarne logica e struttura, distruggendone il carattere formale" (410). L'Altro, invece, considerando la democrazia non solo una forma di reggimento politico dello Stato, ma anche "a mode of associated living [and] of conjoint communicated experience", considerava l'istruzione come il principale strumento inteso ad impedire che il popolo fosse ridotto a mero spettatore - fruitore delle vicende d'interesse pubblico, profetizzando uno scenario in cui l'evoluzione della democrazia americana e il rendimento democratico delle sue istituzioni sarebbe dipeso soprattutto dall'esprimersi di una sana dialettica comunicativa (411) e, di

⁴¹⁰ A. MANGIA, *L'ultimo Forsthoff*, Padova, CEDAM, 1995, 36.

⁴¹¹ J. DEWEY, *Democracy and Education. An Introduction to the Philosophy of Education*, New York (NY), The MacMillan Company, 1930, 101: "The devotion of democracy to education is a familiar fact. The superficial explanation is that a government resting upon popular suffrage cannot be successful unless those who elect and who obey their governors are educated. Since a democratic society repudiates the principle of external authority, it must find a substitute in voluntary disposition and interest; these can be created only by education. But there is a deeper explanation. A democracy is more than a form of government; it is primarily a mode of associated living, of conjoint communicated experience. The extension in space of the number of individuals who participate in an interest so that each has to refer his own action to that of others, and to consider the action of others to give point and direction to his own, is equivalent to the breaking down of those barrier of class, race, and national territory which kept men from perceiving the full import of their activity". V. anche J. DEWEY, *Freedom and Culture*, 1939, ora in ID., *The Later Works*, 1925-1953, ed. J.A. Boydston, Carbondale and Edwardsville, Southern Illinois University Press, 1981-1990, Vol. 13, 1938-1939, trad. it. a cura di E.E. Agnoletti, *Libertà e cultura*, Firenze, La Nuova Italia, 1967, 11 sgg. Si aggiunga che per Dewey il rapporto tra democrazia e istruzione è bidirezionale: così come l'istruzione è un fattore di sviluppo della democrazia, la tensione naturale alla vita sociale e democratica disegna l'orizzonte logico-pedagogico dell'istruzione, come nota da ultimo J. BALDACCHINO, *John Dewey. Liberty and*

conseguenza, dalla preparazione culturale dei cittadini-elettori.

Ecco quindi, che uno Stato in tanto può definirsi democratico, in quanto trovi il suo fondamento nella cultura (di massa) e si ponga quale “Stato di cultura” ⁽⁴¹²⁾, quale ordinamento giuridico che “riconosce nella propria formazione costituzionale il governo ad azione popolare garantita, in cui tale garanzia si estende alla tutela della pienezza e della libertà di formazione della personalità del cittadino” ⁽⁴¹³⁾.

Così ricostruiti il senso e la finalità dell'intervento culturale dello Stato (come “Stato di cultura”), deve comprendersi quale sia la modalità, costituzionalmente obbligata, di un tale intervento in ambito culturale - formativo.

Questo intervento è definito anzitutto in negativo, attraverso l'indicazione dei percorsi e degli strumenti che sono vietati dagli artt. 9 e 33 Cost. Da una parte, infatti, viene rifiutata l'ipotesi della “posizione di indifferentismo da parte dello Stato nei confronti delle attività formative”, che “equivale alla sua reiezione”: l'art. 9 Cost. prescrive un atteggiamento di “intervento attivo” dello Stato, i cui caratteri sono quelli della “intensità, continuità e diffusione” ⁽⁴¹⁴⁾. Dall'altra, invece, deve evitarsi una “politicizzazione della cultura”, ossia un intervento che determini “in via autoritativa le direttrici contenutistiche” delle attività culturali ⁽⁴¹⁵⁾.

La soluzione che consente di soddisfare i due requisiti viene individuata in quella già costituita per l'autogoverno della Magistratura: il riconoscimento della piena indipendenza delle istituzioni culturali quanto alle direttrici, al contenuto e al concreto dispiegarsi della loro attività, con contestuale sottoposizione a controlli amministrativi-ministeriali definiti per legge e di

the Pedagogy of Disposition, New York – London, Springer, 2014, 49: “education is a horizon that is drawn by a human disposition for associated living, for democracy”.

⁴¹² E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 52.

⁴¹³ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 55.

⁴¹⁴ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 76.

⁴¹⁵ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 60.

natura esclusivamente procedurale, che consentano al potere statale interferenze nella vita delle istituzioni culturali limitate alla protezione dell'“ordine pubblico materiale” (416). È in questo modo che la cultura, la scienza, l'insegnamento verrebbero mantenuti liberi sia nella loro attività privata sia nei casi di patrocinio per mano pubblica: in entrambi i casi l'ordinamento proteggerebbe le istituzioni culturali dall'imposizione di un'adesione, ancorché implicita, ad una *Weltanschauung* predeterminata dal potere politico (417).

3.4.- La critica alla dottrina dello “Stato di cultura”.

La ricostruzione dello “Stato di cultura” sopra riassunta è stata sottoposta a puntuali critiche (418) che si sono appuntate sia sull'identificazione degli elementi distintivi del concetto, sia sulla sua utilità di nell'interpretazione degli artt. 9 e 33 Cost., sia, infine, sulle conclusioni che se ne sono tratte circa la valutazione, in termini di legittimità costituzionale, delle norme di definizione delle strutture organizzative delle istituzioni culturali e delle attività della pubblica Amministrazione in ambito culturale.

Anzitutto, è la stessa qualificazione del termine “cultura” ad essere particolarmente problematica. Il concetto di Stato di cultura proposto da parte della giuspubblicistica italiana, infatti, sembra fare proprio un significato ristretto, forse marginale, del concetto di “cultura”, inteso a qualificare quelle attività (che si predicano “libere” e “promosse” dalla Repubblica nelle norme costituzionali) che: *i)* quanto alla loro manifestazione concreta, appaiono non meramente materiali; *ii)* quanto alla

⁴¹⁶ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 64, 196 sg.

⁴¹⁷ E. SPAGNA MUSSO, *Lo Stato di cultura*, cit., 196.

⁴¹⁸ Per quanto non mancano tentativi di ripresa della definizione, se non si erra nella lettura di F. POLACCHINI, *Le libertà culturali: l'arte, la scienza, l'insegnamento*, in AA.VV., *Diritti e doveri*, a cura di L. Mezzetti, Giappichelli, Torino, 2013, 493, che sembra aderire alla tesi che l'art. 9 Cost. rappresenta la “principale disposizione della Costituzione culturale” e “la sanzione dello Stato di cultura” nell'ordinamento italiano.

loro connotazione sociale, sembrano sfuggire alle attività imprenditoriali, commerciali e industriali (per quanto l'esercizio di un'istituzione culturale – scuola, università, museo, teatro, galleria d'arte – possa certamente essere declinata a fini di lucro o, comunque, in ossequio ad una programmazione di stabilità economico-finanziaria) ⁽⁴¹⁹⁾; *iii*) quanto al loro valore relazionale, incorporano un “*surplus di senso*” ⁽⁴²⁰⁾ dovuto alla loro struttura relazionale, comunicativa, dialogica.

In proposito, però, è stato osservato che una tale qualificazione del termine “cultura” risulta opinabile e quantomeno riduttiva. Un significato più vasto del concetto ⁽⁴²¹⁾ potrebbe certamente attrarre altri oggetti dell'attività e del pensiero umano considerati delle disposizioni costituzionali, altri *momenti*

⁴¹⁹ È in questa seconda accezione, più ampia rispetto al mero “scopo di lucro” che la giurisprudenza e la dottrina più avvertita hanno individuato la specificità dell'attività d'impresa ai sensi dell'art. 2082 cod. civ., v. G. CAMPOBASSO, *Manuale di Diritto commerciale*, Torino, UTET, 2004, 32.

⁴²⁰ Sulle caratteristiche giuridiche delle attività dialogiche, si v. B. ROMANO, *Filosofia del diritto*, Laterza, Roma-Bari, 2002, VI.

⁴²¹ Si può solo accennare, qui, al connesso problema della distinzione tra *Kultur* (o, kantianamente, *Kultur-Bildung*, “intesa come formazione dell'io, del soggetto essere di ragione che affina le sue conoscenze operando razionalmente”) e *Zivilisation*, (sia nell'accezione negativa del “prodotto dello sviluppo delle conoscenze, il vivere civile”, sia nell'accezione positiva di “organizzazione razionale e perfezionamento della società nel suo complesso”) (le citazioni sono tratte da G. BIANCO, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, cit.) e del rapporto di entrambi i concetti con quello dello Stato e dell'ordinamento giuridico. Una cosa, infatti, è immaginare lo Stato che, nel farsi promotore della *Kultur*, arriva ad incarnarla (anche) in una condizione di convenzioni sociali, di comportamento, di strumenti tecnici e scientifici (come potrebbe consentire uno sviluppo della riflessione kantiana in *Idee zu einer allgemeinen Geschichte in weltbürgerlicher Absicht*, 1874), altra è considerare lo Stato moderno come manifestazione di una disarticolazione tra progresso tecnologico ed emancipazione socio-culturale (come suggeriscono le letture di J. HUIZINGA, *In de schaduw van morgen. Een diagnose van het geestelijk lijden van nzen tijd*. Haarlem, HD. Tjeenk Willink & Zoon N.V., 1935, ed. it. a cura di B. Allason, *La crisi della civiltà*, Torino, Einaudi, 1978, e J. ORTEGA Y GASSET, *La Rebelión de las Masas*, 1929, trad. it. *La ribellione delle masse*, Bologna, Il Mulino, 1984).

dell'esperienza umana che trovano un riferimento nella Costituzione, quali, ad esempio e anzitutto, il rapporto con l'ambiente e col paesaggio ⁽⁴²²⁾. Anche gli stessi principi di autonomia delle Università e delle istituzioni di alta cultura, di tutela dei beni culturali, di protezione delle minoranze linguistiche potrebbero essere inclusi nell'ambito della "cultura" ⁽⁴²³⁾.

Ne consegue che la ricerca di una "costituzione culturale" appare non solo metodologicamente controversa ⁽⁴²⁴⁾, ma anche di limitata utilità: l'ambito dei principi e delle disposizioni che concernono la "cultura" e che, per l'effetto, descriverebbero "i connotati fondamentali del tipo di società che i redattori della Costituzione vorrebbero veder realizzata" ⁽⁴²⁵⁾ è così difficilmente identificabile, che risulta impossibile tracciare e comprendere il legame che vi sarebbe tra le libertà culturali e la forma di Stato ⁽⁴²⁶⁾.

In altri termini, se non si può escludere che gli artt. 9 e 33 Cost. abbiano

⁴²² Lo osserva A. PIZZORUSSO, *Diritto della cultura e principi costituzionali*, in *Quad. cost.*, 2000, 318 sg.

⁴²³ S. CATTANEO, *Cultura e patrimonio culturale*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, diretto da G. Santaniello, Vol. XXXIII, *Beni e attività culturali*, a cura di A. Catelani e S. Cattaneo, 16.

⁴²⁴ In proposito valgono, *mutatis mutandis*, le argomentazioni riferite al concetto di "costituzione economica" di M. LUCIANI, *Economia (dir. cost.)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, IV ed., Vol. V, Torino, UTET, 1991, 373 sgg.

⁴²⁵ Così ancora A. PIZZORUSSO, *Diritto della cultura e principi costituzionali*, cit., 318 sg.

⁴²⁶ In senso analogo F. RIMOLI, *La libertà dell'arte nell'ordinamento italiano*, Padova, Cedam, 1992, 163: "La già menzionata formula dello Stato di cultura, almeno se intesa nell'accezione in cui fu offerta da Spagna Musso, non pare opportuna: dire che Stato di cultura è lo Stato di democrazia allorché tuteli la propria democraticità anche tramite la garanzia degli istituti direttamente formativi della cultura in base al riconoscimento del particolare rapporto che collega questi alla sua forma è soluzione che, pur ispirata ad intenti garantistici e sistematici condivisibili nel fine, ha il non trascurabile difetto di connettere in modo troppo stretto la libertà in questione con la forma di Stato, tanto da renderla, infine, ad essa funzionale; e dei rischi che una concezione siffatta comporta non pare necessario dire ulteriormente, essendo stato questo problema già ampiamente dibattuto dalla dottrina che si è occupata della libertà di manifestazione del pensiero in generale"

inserito nella “tavola dei valori” della Costituzione il “valore estetico-culturale”, “diverso” e “conflittuale rispetto ai valori dell’industria e del profitto dominanti nelle società contemporanee” (427), tanto non consente di identificare l’una o l’altra o ambedue le disposizioni (o un’altro sottoinsieme dell’articolato) come una sorta di nucleo duro della Carta, idoneo a qualificarne l’essenza e la portata normativa.

La proposta interpretativa dello “Stato di cultura”, inoltre, se da una parte esalta il rilievo delle libertà culturali nell’ordinamento, dall’altra ne considera il solo valore “funzionale” e “strumentale” al reggimento democratico dello Stato, così svalutandone il senso dello specifico riconoscimento in Costituzione, che il Costituente ha voluto sancire anzitutto per garantire e proteggere un particolare ambito di manifestazione della persona umana (428).

⁴²⁷ Così M. AINIS, M. FIORILLO, *L’ordinamento della cultura. Manuale di legislazione dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2003, 97. Gli Aa. precisano che “L’art. 9 Cost. è [...] un cuneo attraverso il quale nel dettato costituzionale irrompe l’esigenza d’assicurare il progresso culturale della comunità civile; e a tale esigenza deve piegarsi l’azione dei pubblici poteri. In questa chiave è possibile proporre una lettura unitaria della norma costituzionale”.

⁴²⁸ Cfr. F.S. MARINI, *Lo statuto costituzionale dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2002, 184, il quale osserva che le libertà culturali non possono essere considerate solamente come “diritti strumentali alla democrazia” oppure diritti che “prefigurano un modello di società diverso da quello industriale o capitalistico” né, ancora, è possibile ricostruire in termini unitari e omogenei le “diverse *rationes* sottese alle norme che abbiano una qualche attinenza alla «cultura»”. Aggiunge ancora questo A. che non sarebbe condivisibile “il tentativo di fondare lo «Stato di cultura» sul primo comma dell’art. 33 della Costituzione, giacché si finirebbe, così, per cadere nell’errore di far discendere dalla forma di Stato democratica i diritti di «libertà culturale»”, mentre “anche tale diritto [...] è riconosciuto a tutti, è collocato nel titolo relativo ai rapporti etico-sociali, e manca nella Costituzione ogni accenno ad una funzione sociale o politica «in contrasto con la esplicita formulazione in altri casi»” (186 sg.). Più in generale, circa l’irriducibilità dei diritti costituzionali alla loro strumentalità al processo democratico, si vedano le riflessioni in merito alla libertà di manifestazione del pensiero di A. PACE, M. MANETTI, *Art. 21*, in *Commentario alla Costituzione*, diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 2005, 41 sgg.

Le critiche alla ricostruzione del concetto di “Stato di cultura” sopra esposte si appuntano sull’analisi di un capo della relazione tra libertà culturali e forma di Stato quello – appunto – delle libertà e del loro oggetto. Non meno problematico, però, si rivela l’altro capo della questione.

Assunta la premessa che le forme di Stato possono essere distinte o sulla base della strutturazione dello Stato, o sulla base delle finalità politiche generali che esso persegue (⁴²⁹), il concetto di “Stato di cultura” non riesce a spiegarsi né per l’uno né per l’altro criterio.

Nella ricostruzione sopra brevemente sintetizzata, infatti, si è visto che la protezione e lo sviluppo della cultura, della libera istruzione e del libero insegnamento non rappresentano l’effettivo “scopo superiore” dello “Stato di cultura”, bensì sono lo strumento con cui si intende garantire l’effettivo rendimento democratico delle istituzioni di democrazia rappresentativa.

Lo “Stato di cultura”, dunque, non si individua per una sua particolare dalla connotazione finalistica. Si deve, allora, verificare se lo “Stato di cultura” abbia una sua particolare connotazione strutturale.

Vi sono, in proposito, fondati dubbi: se lo “Stato di cultura” è, quanto alla *forma*, niente più che uno Stato democratico, allora l’enfasi sul dato della promozione della cultura e della libertà d’insegnamento e d’istruzione è fuorviante e contraddittoria, per due ragioni.

In primo luogo, il dato *formale* dell’eguaglianza politica e della strutturazione democratica del processo di decisione politica viene contaminato con l’elemento *sostanziale* della qualità e dell’effettività del confronto politico. La scelta degli elementi sostanziali da sovrapporre a quelli formali, però, assume un carattere di evidente arbitrarietà (che dimostra fragilità della tesi). Se il problema cui vuole dare soluzione il concetto di “Stato di cultura” è quello dell’effettivo rendimento delle istituzioni democratiche, per quale motivo non enfatizzare anche altri

⁴²⁹ È la premessa da cui muove F. CUOCOLO, *Forme di Stato e di governo*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1991, ed. inf.

elementi che senza dubbio incidono su tale rendimento ⁽⁴³⁰⁾?

In secondo luogo, l'assunzione del dato culturale come elemento fondamentale della connotazione democratica dello Stato si risolve in una sottovalutazione dei meccanismi di democrazia procedurale, che sono alla base della legittimazione democratica del potere politico.

Lo dimostrano proprio alcune delle più recenti riflessioni sul rapporto tra diritto, scienza e tecnica, le quali affermano che la legittimazione democratica "dal basso" non sia più sufficiente a sostenere il potere delle "decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo" e che la democrazia procedurale debba necessariamente essere superata a favore di una legittimazione che si fonderebbe su tre differenti fonti di legittimazione.

La prima sarebbe "dal basso – democratica", le altre due "dall'alto – scientifica e costituzionale" ⁽⁴³¹⁾. In questa prospettiva, "la politica, tendenzialmente irrazionale", sarebbe "controllata/delimitata dal diritto, segnatamente dal diritto costituzionale, che invece esprime un'istanza di «razionalità eticamente orientata»" nonché dalla "scienza, a sua volta espressione di «razionalità pura o neutra»" ⁽⁴³²⁾. Tale meccanismo di controllo si svolgerebbe attraverso i seguenti snodi, idonei a comporre un

⁴³⁰ Sono riflessioni che riprendono quelle di M. LUCIANI, *Governo (forme di)*, in *Enc. Dir., Annali*, III, Milano, Giuffrè, 2010, 553 sgg.: "se le condizioni di fatto del sistema legale che possono essere prese in considerazione sono solo quelle che hanno «immediata rilevanza giuridica», non è chiaro perché non lo possano, ad esempio, lo spirito repubblicano o il sentimento di unità nazionale". Pur se attinenti alla forma di governo, quelle critiche valgono anche per la forma di Stato, dato che riguardano il problema metodologico dell'inserimento di fattori esterni nella ricostruzione delle forme istituzionali. Sul punto, peraltro, si v. anche G. FERRARA, *La forma dei parlamenti*, in *Storia d'Italia – Annali*, Vol. XVII, *Il Parlamento*, a cura di L. Violante, Torino, Einaudi, 2001, 1161: la forma delle istituzioni politiche è "regolarità, continuità, permanenza delle sue connotazioni fenomeniche".

⁴³¹ È la tesi, già accennata *sub par.* 1.2. di A. SPADARO, *Sulle tre forme di Legittimazione – scientifica, costituzionale e democratica – delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, cit., 575 sgg.

⁴³² Così, ancora, A. SPADARO, *Sulle tre forme di Legittimazione*, cit., 575 sgg.

ordine “ottimale” delle interpretazioni del reale che viene definito al contempo logico, cronologico e assiologico:

- i) in primo luogo c'è l'interpretazione scientifica, che fornisce le informazioni, i dati e le conoscenze circa i fatti da valutare e da regolare;
- ii) in secondo luogo c'è quella democratica, nella quale si forma la volontà politica dei consociati;
- iii) infine c'è quella costituzionale, in cui si verifica la compatibilità sistemica delle decisioni politiche con “i valori supremi dell'ordinamento” (433).

La ricostruzione ora brevemente sintetizzata appare indicativa degli esiti distorti cui può condurre l'inclusione dell'elemento culturale nella teoria della forma di Stato. Se la legittimazione di una decisione politica passa per le tre fonti di legittimazione sopra indicate, ciò sta a significare che i titolari della decisione medesima non possono che essere tre soggetti diversi e che tale decisione è il frutto di una sostanziale compartecipazione dei tre soggetti. Il mutamento del paradigma democratico è evidente: una cosa è affermare che:

- a) la scienza e la tecnica definiscono l'ambito del *possibile* secondo le leggi di natura e lo stato del progresso tecnologico;
- b) in quest'ambito, il legislatore formula scelte etico-politiche di opportunità;
- c) tali scelte sono sottoposte, nelle forme e nei modi ordinari, al *judicial review* da parte della Corte costituzionale.

Altra cosa, invece, è sostenere che le decisioni sulle istanze sociali che si producono in ragione del progresso tecnologico debbano essere selezionate, vagliate e infine risolte dalla comunità scientifica (lasciata a decidere in autonomia) e dal giudice (non solo costituzionale), applicando le larghe

⁴³³ A. SPADARO, *Sulle tre forme di Legittimazione*, cit., 575 sgg., che mette in guardia da modelli di legittimazione della decisione politica che si fondino su un solo pilastro, definendoli, con accezione evidentemente negativa, “oclocrazia”, “tecnocrazia” e “clericocrazia”.

maglie dei principi generali ad ogni singolo caso concreto (⁴³⁴).

Si tratta di un'immagine davvero emblematica del fatto che il concetto di "Stato di cultura" è in grado di rovesciare proprio quei principi che intendeva attuare: il perfetto rendimento della democrazia rappresentativa.

3.5.- Segue: "Stato di cultura" e *Kulturstaat*.

In una diversa prospettiva, poi, è stato osservato che il concetto dello "Stato di cultura" corrisponde ed appartiene ad un'elaborazione filosofico-politica collocata in coordinate spazio-temporali ben determinate, che rende il termine *Kulturstaat* (peraltro segnato, come si dirà di seguito, da una certa ambiguità e da interpretazioni anche antitetiche) sostanzialmente intraducibile e comunque non riducibile al "tessuto di principi e di situazioni giuridiche tutelate costituzionalmente, ruotanti intorno al coniugare lo sviluppo della cultura con la sua libertà" e, di conseguenza, non esportabile nell'esperienza costituzionale della Repubblica italiana (né, probabilmente, nelle democrazie occidentali contemporanee, ivi compresa la Repubblica Federale Tedesca) (⁴³⁵).

Il concetto di *Kulturstaat*, infatti, è stato utilizzato a partire dagli anni sessanta dell'ottocento, sia al fine di identificare "una forma di stato caratterizzata da un particolare «scopo» dello stato, complementare all'altra nozione fondamentale dello «*Rechtsstaat*», cioè di uno stato addomesticato

⁴³⁴ Sul rapporto tra Corte costituzionale e opinione pubblica v. M. FIORILLO, *Corte costituzionale e opinione pubblica*, in AA.VV., *Corte costituzionale e processi di decisione politica*, Quaderni del Gruppo di Pisa, Atti del seminario di Otranto-Lecce del 4-5 giugno 2004, a cura di V. Tondi della Mura, M. Carducci, R.G. Rodio, Giappichelli, Torino, 2005, 90 sgg., spec. 125 sgg.

⁴³⁵ Lo ricordano S. CATTANEO, *Cultura e patrimonio culturale*, cit., 14; M.S. GIANNINI, *Sull'art. 9 della Costituzione (la promozione culturale)*, in AA.VV., *Scritti in onore di A. Falzea*, Vol. III, Milano, Giuffrè 1991, 440 (Stato di cultura è un'espressione che va "maneggiata con molta cautela: ha un suo significato preciso, da Hegel ai giuristi nazisti, e non significa affatto lo Stato che promuove la cultura, come per esempio è dato trovare in Spagna Musso").

dalla civiltà del diritto”, sia quale concetto inteso a spiegare “la fusione di culture nazionali divergenti nello Stato federale della Svizzera” (436). Prende così avvio una ricerca che si svilupperà lungo direttrici diverse, talvolta anche diametralmente opposte.

Al suo interno trova posto quella che è stata definita la “formulazione classica del principio dello Stato di cultura”, che avrebbe “influenzato anche l’art. 9 della Costituzione italiana”, sintetizzata da Jellinek nell’osservazione che “moralità, arte e scienza non possono essere mai prodotti direttamente dallo Stato”, poiché “gli elementi produttivi dell’intera cultura di un popolo risiedono piuttosto negli individui e nella comunità non-statuale”, sicché “lo Stato deve promuovere la cultura, cioè integrare e, nel rispetto di un principio di sussidiarietà, sostituire le iniziative culturali dei singoli e delle formazioni sociali per realizzare una sorta di «evoluzione»” (437).

Anche questa formulazione “liberale” del principio, però, trova il fondamento nella tesi che “non ci può essere cultura se lo Stato non trova rappresentazione nella pienezza del suo essere”, che “non c’è Stato, se esso non è in grado di essere piena rappresentazione della Cultura”, sicché, in

⁴³⁶ J. LUTHER, *La scienza häberliana delle costituzioni*, in *Analisi e dir.*, a cura di P. Comanducci e R. Guastini, Giappichelli, Torino, 2001, 121.

⁴³⁷ J. LUTHER, *La scienza häberliana delle costituzioni*, cit., 122; cfr. G. JELLINEK, *Allgemeine Staatslehre*, 3 ed., 1914, rist. a cura di W. Jellinek, Berlin, Verlag von Julius Springer, 1929, 262: “Die Wohlfahrt, und zwar sehr intensive Wohlfahrt einer grossen Zahl kann durch Konservierung einer Institution, durch Abwehr jeglicher Neuerung für das gerade lebende Geschlecht im höchsten Grade gefördert werden. Wenn wir aber, fast möchte ich sagen: instinktiv, Hebung, Ausbildung, Vervollkommenung unserer Kultur von allen sozialen Institutionen verlangen, so stehen wir nicht mehr auf eudamonistisch-utilitarischem als vielmehr auf evolutionistischem Standpunkt”. Ma alcune pagine indietro lo stesso A. ricordava che “Die Fortschritte der Kriegskunst sind mit denen der Wissenschaft und Technik aufs engste verknüpft, so dass der Staat auch ihnen gegenüber schon im Interesse seiner Existenz sich nicht gleichgültig verhalten darf. So erscheint denn bei der Wechselwirkung menschlicher Dinge das uns natürlich diinkende Verhiiltnis zunächst umgekehrt, indem die höheren Kulturzwecke die Rolle von Mitteln für den Macht-, Schutz- und Rechtszweck übernehmen” (p. 259).

definitiva, “nel mondo moderno non si danno né cultura né Stato senza il loro comune e reciproco autosviluppo” (438). Una tesi che ha trovato svolgimenti, come si diceva, anche opposti (439).

La prima è (appunto) quella del riconoscimento della libertà della cultura nell’ordinamento statale e del reciproco obbligo dello Stato di astenersi da ingerenze nelle attività culturali dei privati (440).

La seconda è quella che vede la cultura come oggetto di un “servizio pubblico”, che l’ordinamento giuridico offre ai consociati attraverso l’impiego di proprie risorse, ma nel rispetto dell’autonomia delle istituzioni culturali, sia private sia pubbliche (441).

La terza concezione del *Kulturstaat* è quella della “Kulturgestaltungsmacht des Staats”. Suscettibile di diverse connotazioni, non ultima quella dello “Staat der kulturellen Diktatur” (442), la definizione vuole descrivere il

⁴³⁸ Cfr. E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1958, 7: “Es gibt keine Kultur, wenn nicht der Staat in der Fülle seines Seins wiedergewonnen wird; es gibt keinen Staat, wenn er nicht die Fuelle der Kultur sich anzuverwandeln vermag; es gibt in der modernen Welt weder Kultur noch Staat ohne ihre gemeinsame Selbstentfaltung im und Zum Kulturstaat”.

⁴³⁹ E che Huber, come si vedrà, sembra ricostruire sia come diverse teorie del *Kulturstaat*, sia come diverse fasi del rapporto tra ordinamento tedesco e processi culturali.

⁴⁴⁰ Cfr. E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 8, definisce in questa concezione del Kulturstaat come “Die Staatsfreiheit der Kultur”: “Kulturstaat kann ein Staat heissen, der sich im Hinblick auf ihre immanente Wesensgesetzlichkeit zum Grundsatz der vollkommenen Staatsfreiheit der Kultur bekennt”.

⁴⁴¹ Cfr. E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 11, definisce questa seconda teoria come “Der Staatsdienst an der Kultur”: “Kulturstaat kann ein Staat sich in Wahrheit also nur nennen, wenn er mit der Anerkennung der Autonomie der Kultur den tatigverantwortlichen Dienst an der autonomen Kultur verbindet”.

⁴⁴² E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 12 sg. L’A., dopo aver descritto lo “Staat der kulturellen Diktatur, der Staat der total geplanten, total organisierten und total reglementierten Kultur wäre alles andere als ein Kulturstaat”, individua tre diversi elementi in cui si misura il grado di intervento statale prefigurato da questa dottrina del Kulturstaat. Il primo è quello della conservazione del patrimonio culturale nazionale (cui consegue la riscoperta delle fondamenta storico-culturali – se si vuole: la matrice non-

percorso che porta dal riconoscimento della libertà della cultura e dalla promozione delle attività culturali, specie nel campo dell'istruzione pubblica, all'imposizione di una piena sovranità dello Stato sulla Cultura e, di conseguenza, all'asservimento delle attività culturali alle finalità politiche dello Stato e della classe o gruppo sociale dominante ⁽⁴⁴³⁾.

A questo punto il concetto di Kulturstaat si manifesta agli antipodi dall'edulcorata ricostruzione che ne ha offerto il tentativo di traduzione italiano e scopre intimi e indissolubili legami con la storia del pensiero e della politica tedeschi. Un concetto che trova le sue radici nei *Discorsi alla nazione tedesca* di Fichte, in cui il filosofo tedesco espone alla Germania piegata dalle armate napoleoniche il manifesto per la rinascita di un "popolo dalla lingua viva" ⁽⁴⁴⁴⁾, che con essa "esprime la sua conoscenza" e la sua

contrattualistica – dello Stato); il secondo è quello della neutralità/strumentalità dello Stato nella promozione culturale; il terzo è l'impegno della mano pubblica nel grado di diffusione generale della cultura tra i consociati, attraverso le istituzioni culturali e, soprattutto, attraverso l'istruzione pubblica.

⁴⁴³ E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 21: "Der Weg geht von der Staatsfreiheit der Kultur ueber den Staatsdienst an der Kultur zur Staatshoheit über die Kultur".

⁴⁴⁴ Cfr. G. RAMETTA, *Introduzione a J.G. FICHTE, Reden an die deutsche Nation*, 1808, ed. it. a cura di G. Rametta, *Discorsi alla nazione tedesca*, Roma-Bari, Laterza e-book, 2014, che ben mette in luce come il riconoscimento dell'elemento linguistico comune sia "la presa di coscienza che inaugura la nazione", dunque "l'atto filosofico a partire da cui il popolo si instaura come comunità politica, e che come tale non può essere rappresentato in un complesso di qualità statiche e oggettive bensì può essere soltanto agito, praticato, partecipato". Un'impostazione che, non a caso, conduce Fichte a guardare ad un altro momento in cui il fattore linguistico-culturale si è fatto fattore politico unificante: l'età della riforma. Nel sesto discorso Fichte osserva che "sta nelle cose che Lutero si sia rivolto a tutti, e innanzi tutto alla totalità della sua nazione, con questa disposizione puramente umana, che ciascuno doveva procurarsi da se stesso". Si coglie il riferimento alla lettera *Alla Nobiltà cristiana della Nazione tedesca* (cfr. M. LUTERO, *An den Christlichen Adel deutscher Nation*, 1520, ed. it. a cura di G. Panziera Saija, *Alla Nobiltà cristiana della Nazione tedesca*, in ID., *Scritti politici*, Torino, UTET, 1949, 123 sgg.), nonché a *La cattività babilonese della Chiesa* (Cfr. M. LUTERO, *De captivitate Babylonica ecclesiae*, 1520, ed. it. a

identità ⁽⁴⁴⁵⁾ e ne fa “il mezzo per la conservazione di una nazione” ⁽⁴⁴⁶⁾, a partire dalla prima e più elementare immagine dell’ordine sociale, che è quella nella vita in comunità degli alunni ⁽⁴⁴⁷⁾. La costruzione dello Stato germanico, dunque, deve prendere le mosse dall’impegno nell’istruzione pubblica, intesa anzitutto a “formare uomini, non [a] formare dotti” ⁽⁴⁴⁸⁾: chi è “entusiasmato da amor di patria” – sosteneva Fichte – deve prendere atto che, “ovunque siano governati dei tedeschi”, lo Stato “e tutti coloro che lo consigliano”, versando nella condizione di soggezione allo straniero, devono “avere il coraggio di guardare veramente in faccia la [...] situazione attuale e di confessarla a se stessi”, prendendo atto del fatto che allo Stato, privato della forza militare, del potere di darsi le leggi e di farle applicare dai tribunali, “non è rimasta nessun’altra sfera d’azione in cui possa muoversi e decidere qualcosa in modo originale e indipendente come uno Stato effettivo, tranne l’educazione delle generazioni a venire” ⁽⁴⁴⁹⁾.

Una teorizzazione che troverà compiuta formulazione in Hegel, il quale indicherà la libertà del pensiero e della scienza e la regola dello Stato di diritto quali costituenti dello “stesso elemento formale dello Stato” ⁽⁴⁵⁰⁾. In

cura di G. Panzieri Saija, *La cattività babilonese della Chiesa*, in ID., *Scritti politici*, Torino, UTET, 1949, 225 sgg.), in cui il problema del rapporto tra autorità secolare e autorità temporale è inscindibilmente connesso al problema della interpretazione delle Scritture, alla loro acquisizione, appunto, alla “lingua viva” e al suo “popolo”.

⁴⁴⁵ J.G. FICHTE, *Discorsi alla nazione tedesca*, cit., primo discorso: “chiamiamo un popolo gli uomini che subiscono i medesimi influssi esterni sull’organo vocale, e che sviluppano il loro linguaggio in comunicazione continua”.

⁴⁴⁶ J.G. FICHTE, *Discorsi alla nazione tedesca*, cit., secondo discorso.

⁴⁴⁷ J.G. FICHTE, *Discorsi alla nazione tedesca*, cit., secondo discorso.

⁴⁴⁸ J.G. FICHTE, *Discorsi alla nazione tedesca*, cit., decimo discorso.

⁴⁴⁹ J.G. FICHTE, *Discorsi alla nazione tedesca*, cit., undicesimo discorso.

⁴⁵⁰ G.W.F. HEGEL, *Grundlinien der Philosophie des Rechts*, Berlino, 1821, § 269, lett. yy, ed. it. a cura di V. Cicero, *Lineamenti di Filosofia del Diritto. Diritto naturale e scienza dello Stato*, Bompiani, 2006, Milano, p. 455: “poiché il principio della forma dello Stato, in quanto si tratta di un universale, è essenzialmente il pensiero, è anche accaduto che la libertà del pensiero e della scienza sia emersa proprio dal lato dello Stato. Anche la scienza pertanto,

Hegel, il rapporto tra *Kultur* e *Staat* diventa così bidirezionale: lo Stato è un *Kulturstaat* nel duplice senso *i*) di un ordinamento giuridico fondato sulla cultura nazionale come criterio ordinatore; *ii*) della “potenza” dello Stato (*Machtstaat*) che è creatrice della cultura nazionale ⁽⁴⁵¹⁾.

La quarta direttrice teorica del concetto di *Kulturstaat* prende le mosse proprio dalla osmosi tra (razionalità dello) Stato, (razionalità del) diritto e cultura (come espressione di una hegeliana razionalità oggettiva), per osservare che, se il *Kulturstaat* è uno Stato che si integra intorno ad una particolare connotazione culturale, quella connotazione non può che trovare espressione nella legge, fino a diventare essa stessa *Rechtstaat* ⁽⁴⁵²⁾. In questa prospettiva la “Signoria dello Stato sulla cultura” produce una sorta di “assimilazione dello Stato nella cultura”, fino a risolversi nel suo opposto: una “Signoria della cultura sullo Stato” ⁽⁴⁵³⁾, che si manifesta nell’affermazione, per il tramite della legge, della cultura dominante, delle relative convenzioni sociali e di comportamento: una sorta di *Zivilisationstaat* ⁽⁴⁵⁴⁾.

A questo anello si collega la quinta ricostruzione del concetto di *Kulturstaat*,

ha il suo posto dal lato dello Stato. La scienza, infatti, ha lo stesso elemento formale dello Stato, ha il fine della conoscenza, e, precisamente, il fine della Verità e Razionalità oggettiva, pensata”. Il collegamento tra statualità e *Kultur* è ribadito al par. 331 (p. 555 dell’ed. it. da cui si cita): nel trattare degli elementi di riconoscimento dello Stato e, in particolare, della sovranità su un territorio, Hegel osserva che “Nel caso di un popolo nomade, per esempio, e in generale nel caso di un popolo che si trovi in uno stadio inferiore di civiltà [NB: la parola è *Kultur* nell’originale tedesco], sorge persino la questione sulla misura in cui esso possa essere considerato uno Stato”.

⁴⁵¹ Cfr. W. JAESCHKE, *Machtstaat und Kulturstaat*, in *Aa.Vv.*, *Staat und Kultur bei Hegel*, hg. A. Arndt, J. Zovko, Berlin, Akademie Verlag, 2010, 11.

⁴⁵² Cfr. D. RUNCIMAN, *Pluralism and the Personality of the State*, Cambridge University Press, Cambridge (UK), 1997, 54.

⁴⁵³ E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 21, definisce questo significato e questo stadio di sviluppo del *Kulturstaat* attraverso l’inversione dei termini della precedente formulazione: “Die staatsgestaltungsmacht der Kultur”.

⁴⁵⁴ Così, ancora, E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 23.

che trascende il problema della relazione tra ordinamento e attività culturali, per concentrarsi sull'interpretazione dello Stato come "formazione culturale", come diritto che si fa cultura e che assume il suo processo di "rinnovamento" e "attuazione" come un processo culturale, prima che politico ⁽⁴⁵⁵⁾. Un'interpretazione, quest'ultima, lontanissima dalle precedenti.

Accennare il dipanarsi del problema del *Kulturstaat* nel pensiero tedesco rende evidente sia l'infruttuosità del tentativo di utilizzo del concetto per descrivere il portato precettivo degli artt. 9 e 33 Cost. o la forma di Stato italiana, sia l'errore insito nell'uso del concetto come indicativo di un ordinamento capace d'assicurare ai propri consociati la tutela della "dignità culturale" ⁽⁴⁵⁶⁾. Di conseguenza, anche se ci si limitasse ad utilizzare il concetto di "Stato di cultura" come sintesi del fatto che "l'ordinamento della Repubblica non è agnostico sulle questioni culturali, ma vanta uno specifico interesse a promuoverne lo sviluppo", quella formula si rivelerebbe comunque "vuota" ⁽⁴⁵⁷⁾.

3.6.- Dal *Kulturstaat* al *Kulturverfassungsrecht*. La promozione della cultura come promozione del pluralismo.

Se gli artt. 9 e 33 Cost. non descrivono (e non prescrivono) una particolare *forma* di Stato, se non è possibile ricondurre all'interno dei processi delle istituzioni democratiche la difesa di un certo grado di "dignità culturale" dei consociati, è legittimo, allora, concludere quegli articoli della Carta non hanno un significato di sistema e che non sono espressione di un principio

⁴⁵⁵ E.R. HUBER, *Zur Problematik des Kulturstaats*, cit., 24, usa parla di "Staat als Kulturgebilde" e osserva che "In dem Staat, der sich als Kulturgebilde weil und im standigen Prozeß der Selbsterneuerung als Kulturgebilde hervorbringt, offenbart menschliche Kulturgesinnung sich unmittelbar als Staat. *Der Kulturstaat ist die Selbstdarstellung der Kultur als Staat*" (26 sg., cors. nell'orig.).

⁴⁵⁶ Formula ancor più ambigua, utilizzata da U. CERRONI, *Regole e valori nella democrazia. Stato di diritto, Stato sociale, Stato di cultura*, Roma, Editori Riuniti, 1989, 85 sgg.

⁴⁵⁷ Così M. AINIS, *Cultura e politica. Il modello costituzionale*, Padova, Cedam, 1991, 29.

fondamentale dell'ordinamento?

Sembra doversi rispondere di no. Se la teoria dello "Stato di cultura" conduceva ad una "sopravvalutazione" di quelle disposizioni, non si deve nemmeno cadere nell'errore opposto della svalutazione di quei precetti.

Tanto non è consentito, anzitutto, dalla collocazione dell'art. 9 tra i "principi fondamentali" della Costituzione. L'attributo "fondamentale", che qualifica i primi articoli della Carta, "indica che tali precetti pongono le linee direttive del disegno svolto nelle parti successive, fornendone il criterio generale di interpretazione, suscettibile di riunire in un insieme unitario le molteplici manifestazioni di vita dello Stato, segnando i limiti invalicabili ad ogni mutamento costituzionale" (458): in quei primi articoli riluce "la nuova dimensione assunta dalle strutture statali, le quali si propongono di rimuovere i fattori di dissoluzione e di assicurare a tutti condizioni minime di vita e di sviluppo della persona" e di indicare le linee "di una nuova fase del processo di espansione del principio liberale" (459).

Se così è, allora dall'art. 9 Cost. devono trarsi indicazioni ulteriori e di sistema rispetto al (pur significativo) precetto programmatico rivolto al legislatore di predisporre strumenti di intervento in campo culturale. L'art. 9 Cost., infatti, codifica una particolare connotazione del principio pluralista dello Stato.

In base al principio pluralista, lo Stato prende atto delle differenziazioni politiche, sociali, religiose, culturali della società, ne riconosce la piena legittimità giuridica e ne sollecita la partecipazione alla vita pubblica. Il principio pluralista, dunque, è implicito già nella posizione del principio democratico quale "fondamento" della Repubblica all'art. 1 Cost. e viene esplicitato anche all'articolo successivo, in cui la Costituzione accompagna la tutela dei diritti individuali con il riconoscimento esplicito delle "formazioni sociali" ove si svolge la personalità del singolo, con ciò abbandonando e superando "l'impostazione «individualistica» del primo liberalismo, ispirata

⁴⁵⁸ C. MORTATI, *Costituzione dello Stato*, in *Enc. Dir.*, Vol. XI, Milano, Giuffrè, 1962, 214.

⁴⁵⁹ C. MORTATI, *Costituzione dello Stato*, cit., 215.

alla diffidenza per ogni forma di organizzazione sociale che si frapponesse fra l'individuo e la collettività politica organizzata a Stato”⁽⁴⁶⁰⁾.

Il principio pluralista, poi, informa di sé gli articoli della Carta che tutelano le autonomie locali (art. 5) e le minoranze linguistiche (art. 6), che riconoscono la pluralità delle confessioni religiose organizzate (artt. 7 e 8), la libertà di associazione (art. 18), la libertà di stampa (art. 21), la libertà della scienza, dell'arte e dell'insegnamento (art. 33), la libertà sindacale (art. 39) e di associazione in partiti politici (art. 49).

In questo contesto, però, l'art. 9 della Costituzione ha una sua particolarità. Detta disposizione, infatti, non si limita a legittimare il pluralismo sociale nelle sue diverse forme: prevedendo la “*promozione*” dello sviluppo della cultura (oltre che della ricerca scientifica e tecnica), infatti, la Costituzione indica che è compito dello Stato non solo registrare il pluralismo, ma anche incentivarne e stimolarne l'emersione e l'espressione in tutte le sue forme – ivi comprese la stampa e l'informazione, l'associazionismo, la scuola, il sindacato, il partito, etc. – facendone, al contempo, uno strumento di integrazione del cittadino nell'ordinamento statale⁽⁴⁶¹⁾.

La giurisprudenza costituzionale ha indicato – pur senza muovere dall'art. 9 Cost. – la connotazione attiva del principio pluralistico richiedendo al legislatore il “*massimo di pluralismo del settore*” regolamentato⁽⁴⁶²⁾.

⁴⁶⁰ V. ONIDA, *Costituzione italiana*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1989, ed. inf.

⁴⁶¹ Sul rapporto tra principio pluralistico e integrazione nell'ordinamento statale v. P. RIDOLA, *Diritti fondamentali. Un'introduzione*, Giappichelli, Torino, 2006, 100 sgg. Va notato che anche l'art. 5 Cost. reca l'ordine di “*promozione*” delle autonomie locali (accanto a quello del “*riconoscimento*”), così replicando, nell'ambito delle istituzioni pubbliche, quella connotazione di apertura attiva al pluralismo che l'art. 9 rivolge alle strutture sociali.

⁴⁶² Corte cost., sentt. nn. 231 del 1985, 826 del 1988 e 420 del 1994, in materia di legislazione sulle trasmissioni radiotelevisive. Sugli sviluppi di questo orientamento v. A. PACE, M. MANETTI, *Art. 21 in Commentario della Costituzione*, fondato da G. Branca e continuato da A. Pizzorusso, Bologna-Roma, Zanichelli-Il Foro Italiano, 2005, 528 sgg.; M. LUCIANI, *La libertà di informazione nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Pol.*

Proprio il paradigma del “*massimo di pluralismo*” rappresenta una guida utile per verificare il legittimo esercizio dell’attività promozionale posta in essere dai pubblici poteri.

In conclusione sul punto, l’essere “di cultura” rappresenta questo “tipo di atteggiamento” di incentivazione del pluralismo da parte del potere pubblico non solo nei confronti delle attività propriamente culturali, ma in generale nei confronti di tutte le formazioni in cui si articola la società ⁽⁴⁶³⁾.

Più in particolare, se c’è un modello italiano di *Kulturstaat*, esso deve essere rintracciato “secondo il modello dello Stato laico pluralista”, nel quale “i poteri pubblici, operando secondo un criterio di neutralità attiva (ossimoro solo apparente), svolgono una costante ed equilibrata opera di garanzia dell’espressione (non già dell’affermazione) di *tutte* le istanze, e di compensazione, a favore dei soggetti più deboli, delle disuguaglianze di *chances*” ⁽⁴⁶⁴⁾.

La ricostruzione del contesto costituzionale che riconosce le c.d. libertà culturali e che prevede un intervento dello Stato nelle attività culturali quale massima espressione del principio del pluralismo trova eco anche negli studi più recenti che, nella dottrina tedesca, hanno recuperato e contestualmente superato la dottrina del *Kulturstaat*.

del Dir., 1989, 105 sgg.; P. CARETTI, *Comunicazione e informazione*, in *Enc. Dir., Annali*, I, Milano, Giuffrè, 2007, 236.

⁴⁶³ Così, se ben s’intende, anche S. CATTANEO, *Cultura e patrimonio culturale*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, diretto da G. Santaniello, Vol. XXXIII, *Beni e attività culturali*, a cura di A. Catelani e S. Cattaneo, 15.

⁴⁶⁴ F. RIMOLI, *Laicità e pluralismo bioetico*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI COSTITUZIONALISTI, *Annuario 2007. Problemi pratici della laicità agli inizi del secolo XXI*, Atti del XXI Convegno Annuale, Napoli, 26-27 ottobre 2007, Padova, Cedam, 2008, 170; v. anche ID., *Le libertà culturali*, in AA.VV., *I diritti costituzionali*, 3^a ed., a cura di R. Nania, P. Ridola, Giappichelli, Torino, 2006, Vol. III, 899 sgg. Sul *Kulturstaat* come formula che si inserisce nel modello di democrazia pluralista v., da ultimo, A. RIDOLFI, *L’università pubblica e l’università privata*, in AA.VV., *Le dimensioni costituzionali dell’istruzione*, atti del convegno di Roma, 23-24 gennaio 2014, a cura di F. Angelini, M. Benvenuti, Napoli, Jovene, 491.

Questa prospettiva di analisi muove da due tesi di fondo.

La prima è che le moderne costituzioni democratiche sono, anche per via delle condizioni storico-politiche in cui sono venute alla luce, “costituzioni del pluralismo”, frutto di una lotta politica di affermazione delle libertà che nasce come lotta per la libertà di religione (libertà che è “ancora oggi una base essenziale dello Stato costituzionale e della relativa democrazia pluralistica” e cui sono inscindibilmente collegate le libertà della stampa, della scienza e dell’arte) ⁽⁴⁶⁵⁾.

La seconda è che le costituzioni dei moderni Stati democratici sono esse stesse un “prodotto culturale”, così come le libertà costituzionali sono “esplicitazioni particolari della – generale – dimensione culturale della Costituzione” ⁽⁴⁶⁶⁾. La ricostruzione dei diritti dell’uomo come “diritti innati” e dei principi di libertà e di eguaglianza come principi “di natura”, infatti, è una “finzione” del pensiero e della politica: i fondamenti del moderno Stato democratico sono anch’essi una “costruzione intellettuale” e, di conseguenza, storico-politica ⁽⁴⁶⁷⁾. Ancora in questa prospettiva è stato affermato che “ogni libertà è, nel senso più profondo, una libertà culturale, una libertà al di là dello stato di natura, una libertà il cui contenuto è determinato di volta in volta dalla cultura” in cui si pone il riconoscimento di tale libertà ⁽⁴⁶⁸⁾.

⁴⁶⁵ P. HÄBERLE, *I diritti fondamentali nelle società pluraliste e la Costituzione del pluralismo*, in AA.VV., *La democrazia alla fine del secolo. Diritti - Eguaglianza - Nazione - Europa*, a cura di M. Luciani, Laterza, Bari, 1994, 112, che aggiunge che “La libertà di religione è infatti la libertà culturale per eccellenza” e, citando versi di Goethe (“Chi possiede l’arte e la scienza, possiede la religione, chi non le possiede, che abbia almeno la religione”) nota come “Ogni sorta di pluralismo nasce dalla triade composta dalla religione, dall’arte e dalla scienza”.

⁴⁶⁶ F. POLITI, *Stato costituzionale e Kulturstaat nel pensiero di Peter Häberle*, in *Dir. pubbl. comp. Eur.*, 2002, 463 sgg.

⁴⁶⁷ P. HÄBERLE, *I diritti fondamentali nelle società pluraliste*, cit., 110.

⁴⁶⁸ P. HÄBERLE, *I diritti fondamentali nelle società pluraliste*, cit., 110, che aggiunge che le libertà fondamentali sono il frutto “di processi culturali di socializzazione, nel corso dei quali l’individuo «impara» - letteralmente - la libertà; sono oggettivazioni culturali, come le opere dell’arte e della scienza, ma anche come il diritto stesso, nei quali si imbatte il

La “cultura”, dunque, è effettivamente uno degli “elementi dello Stato”, ma non nel senso di “cultura nazionale”, ossia di sostrato ideale di legittimazione e propulsione dei processi di costruzione dell’ordinamento statale. Al contrario, la cultura è assunta nel diverso significato di condizione strutturale di “apertura culturale” dell’ordinamento costituzionale liberal-democratico: “il concetto «aperto» di cultura [...] fa sì che non solo la cultura permei di sé la Costituzione (la Costituzione come stadio della cultura), ma che, reciprocamente, la Costituzione venga a sua volta ad essere componente della cultura” (469).

La condizione di “apertura culturale” dell’ordinamento si svolge lungo due direttrici, una marcatamente istituzionale (se si vuole, riferita allo Stato-apparato), l’altra, invece, prettamente sociale (riferita allo Stato-comunità).

Lungo la prima direttrice, la costituzione del pluralismo trova la sua migliore realizzazione in un ordinamento federale (o, comunque, autonomista): la struttura federale dello Stato, infatti, trova la sua principale legittimazione anzitutto nella diversità culturale di una comunità politica organizzata su un territorio, così come tale diversità culturale trova un “involucro” preferibile e coerente nella struttura federale dello Stato e nell’articolazione territoriale delle sue funzioni (470).

Lungo la seconda direttrice, la costituzione del pluralismo non può non riconoscere, in capo alla persona umana, sia la “libertà culturale *negativa*”, nel senso della protezione da ingerenze culturali dello Stato, sia una “positiva (materiale e/o procedimentale) possibilità di partecipazione” allo

giovane essere umano, come «risultati» dell’esercizio della libertà da parte di altri, in particolare delle generazioni precedenti”.

⁴⁶⁹ F. POLITI, *Stato costituzionale e Kulturstaat*, cit., 464. È in questo senso che la cultura assume la sua “dimensione istituzionale”, la medesima che qualifica le libertà costituzionali (sul punto cfr. P. RIDOLA, *Introduzione a P. HÄBERLE, Le libertà fondamentali nello Stato costituzionale*, Nuova Italiana Scientifica, Roma, 1993, 17)

⁴⁷⁰ P. HÄBERLE, *Kulturverfassungsrecht im Bundesstaat*, Wien, Wilhelm Braumüller, 1980, 7 sg.

svolgimento culturale dello Stato ⁽⁴⁷¹⁾. In questo senso, lo Stato, in tutte le sue articolazioni (governo centrale, enti territoriali, istituzioni culturali) condivide la responsabilità della promozione del pluralismo culturale e della libertà culturale della persona umana con le formazioni sociali, quali i partiti, i sindacati, le forme dell'associazionismo e le istituzioni culturali private ⁽⁴⁷²⁾. In questa prospettiva – è stato notato – la dottrina del *Kulturverfassungsrecht*, nel predicare “autonomia, libertà e distanza” della cultura “dal potere coercitivo dello Stato”, enumera “tre attributi che premiano e valorizzano l'autocoscienza (*Selbstverständnis*) dei soggetti che partecipano ai processi culturali” dando luogo ad “un'elegante apertura del concetto giuridico tradizionale della cultura che consente di combattere le concezioni elitariste, centrate sulle istituzioni della c.d. «alta cultura», a favore di una concezione democratica che riconosce a tutti gli uomini soggettività di diritti culturali come espressione della loro dignità umana” ⁽⁴⁷³⁾.

In conclusione, la promozione (*Förderung*) della cultura ⁽⁴⁷⁴⁾ altro non è che l'espressione del principio pluralistico dello Stato democratico, cui corrisponde un atteggiamento di “neutralità attiva” e di “apertura” culturale (che implica quella sociale e politica) dello Stato nei confronti delle diverse

⁴⁷¹ P. HÄBERLE, *Vom Kulturstaat zum Kulturverfassungsrecht*, in ID., *Kulturstaatlichkeit und Kulturverfassungsrecht*, Darmstadt: Wissenschaftliche Buchgesellschaft, 1982, 45, che aggiunge che la relazione dialettica tra questi due aspetti della libertà culturale corrisponde alla relazione dialettica che lega eguaglianza e libertà, *Rechtstaat* e *Sozialstaat*.

⁴⁷² P. HÄBERLE, *Vom Kulturstaat zum Kulturverfassungsrecht*, cit., 47.

⁴⁷³ J. LUTHER, *La scienza häberliana delle costituzioni*, cit., 114. Questo A. nota anche come la dottrina del *Kulturverfassungsrecht* riprenda alcune categorie giuridiche e politiche della *Integrationslehre*: le basi culturali della vita costituzionale esprimono – così come lo esprimono i diritti costituzionali, un principio ordinatore del conflitto politico e sociale, favorendo il processo di integrazione nella comunità statale che ha luogo nelle procedure democratiche (*ivi*, 124).

⁴⁷⁴ P. HÄBERLE, *Kulturverfassungsrecht im Bundesstaat*, Wien, Wilhelm Braumüller, 1980, 1203; cfr. anche ID., *Kulturpolitik in der Stadt, ein Verfassungsauftrag*, Heidelberg, Decker, 1979, 5 sgg.

correnti culturali.

3.7.- La promozione democratica della cultura: il modello della garanzia del “*massimo di pluralismo*” e l'autonomia delle istituzioni culturali. La promozione della ricerca scientifica come governo della tecnica.

Riconosciuto che il principio di promozione della cultura rappresenta la codificazione del principio del pluralismo attivo e che esso esige che lo Stato non si limiti a prendere atto delle differenziazioni culturali (che sono al contempo sociali e politiche), ma si adoperi per realizzare il “*massimo del pluralismo*” nell'ordinamento, ci si deve interrogare su quali siano gli strumenti idonei per conseguire questo obiettivo.

A questo proposito, come è stato accennato in precedenza, unanime dottrina ha ripetutamente messo in luce il rischio che l'intervento di promozione culturale possa nascondere l'imposizione di una “cultura di Stato” (nel caso degli ordinamenti autoritari), “di regime” (in quelli totalitari) o, comunque, “della maggioranza” (negli ordinamenti democratici, in cui è pure presente il rischio della strumentalizzazione degli istituti di promozione della cultura) (475). In questa prospettiva, risultano sospette le forme di promozione dello

⁴⁷⁵ C. ESPOSITO, *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1957/1958, 74, circa il problema dei sussidi erogati dallo Stato ai mezzi di manifestazione del pensiero; cfr. anche F. POLACCHINI, *Le libertà culturali: l'arte, la scienza, l'insegnamento*, in AA.VV., *Diritti e doveri*, a cura di L. Mezzetti, Giappichelli, Torino, 2013, 495; S. LABRIOLA, *Libertà di manifestazione del pensiero e rilevanza costituzionale dell'attività scientifica*, in *Riv. Trib. Dir. proc. civ.*, 1979, 380. Cfr. ancora S. CATTANEO, *Cultura e patrimonio culturale*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, cit. 14 sg., il quale afferma che la Costituzione non solo intende “escludere una «promozione» di cultura del genere proprio degli Stati totalitari, miranti ad «indottrinare» le masse con i propri messaggi ideologici”, ma non consente nemmeno la promozione di “una supposta «cultura nazionale», che in quanto tale, debba avere una considerazione prioritaria o preferenziale rispetto alle culture di altri popoli, anche se queste vengono tollerate o per altri versi rispettate”.

sviluppo culturale che si traducano in una sorta di “dirigismo dei pubblici poteri” (476), di neo-mecenatismo della maggioranza e, con esso, nella “determinazione unilaterale di temi o di scelte di sviluppo culturale” da parte degli organi di governo (477).

Più in generale, è stata contestata la stessa possibilità che i poteri pubblici intraprendano una qualsiasi forma di “politica culturale”, intesa come (inevitabile) forma di “pianificazione della cultura da parte dei politici” e, di conseguenza, di asservimento della vita culturale alla *Weltanschauung* di un gruppo di potere (478), mentre lo Stato dovrebbe limitarsi alla “messa a

⁴⁷⁶ M. AINIS, M. FIORILLO, *L'ordinamento della cultura. Manuale di legislazione dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2003, 98.

⁴⁷⁷ S. CATTANEO, *Cultura e patrimonio culturale*, cit., 26.

⁴⁷⁸ N. BOBBIO, *Politica e cultura*, Torino, Einaudi, 1955, 37. L'accezione negativa della formula “politica culturale” è ripresa da M. AINIS, *Cultura e politica. Il modello costituzionale*, Padova, Cedam, 1991, 17. Il saggio di Bobbio, però, deve essere contestualizzato nella temperie culturale dell'immediato dopoguerra e nel corso del noto dialogo con gli intellettuali e i politici comunisti e organici al PCI, su cui v. N. BOBBIO, *Quale socialismo?*, Torino, Einaudi, 1976. Non per niente, Bobbio rivolge le sue argomentazioni non tanto alle limitazioni e ai condizionamenti posti dall'ordinamento giuridico e dallo Stato – apparato, bensì all'atteggiamento della classe intellettuale (ed in particolar modo degli intellettuali organici ai partiti della sinistra), dei quali condannava il ruolo militante (cfr. *l'Introduzione* al volume di F. SBARBERI, I sg.) ai quali rivolgeva l'invito a creare una “sfera di autonomia nei confronti di ogni potere organizzato” (38), ivi compreso quello del partito politico di massa, che allora dominava la vita politica e influenzava, anche al di fuori dell'esercizio delle leve del potere statale, la vita sociale. Il “non impedimento” che Bobbio reclamava come stato necessario della vita culturale era riferito anzitutto alle “direttive, [ai] programmi, [alle] imposizioni che provengono dai politici” (p. 35). In questa prospettiva, Bobbio definisce “politica della cultura” come una sorta di comune adesione dell'intellettuale – quale che sia il suo indirizzo filosofico, etico, politico, estetico, etc. – alla “difesa” e al “promuovimento delle istituzioni strategiche della libertà” (38): un intellettuale *engagé* ai valori della democrazia liberale e non organico al potere e al partito politico (“La politica della cultura è una posizione di massima apertura verso le posizioni filosofiche, ideologiche e mentali differenti, dato che è la politica relativa a ciò che è comune a tutti gli uomini di cultura e non tocca ciò che li divide”, 35).

disposizione dei mezzi [materiali] per lo sviluppo della cultura” (479).

D’altro canto, se è vero che tra i due princìpi di promozione della cultura e di libertà dell’arte e della scienza “parrebbe instaurarsi una relazione conflittuale”, è altrettanto vero che, “se la Legge fondamentale pretende un ruolo attivo dei pubblici poteri ma al tempo stesso pone il valore della libertà della cultura, tra questi due termini deve ben esserci un punto di raccordo” (480).

La dottrina individua questo punto di equilibrio ipotizzando un ruolo di “compensazione a favore dei soggetti più deboli” da parte della mano pubblica, chiamata non a dare espressione a “tutte le istanze culturali”, bensì a svolgere un’opera di opposizione “alla possibile prevaricazione dei soggetti più forti sugli altri” (481): per lo Stato e per gli altri attori pubblici, dunque, è possibile esercitare “un ruolo meramente suppletivo, sostenendo le energie intellettuali che stentano a farsi largo nella dimensione economica della vita culturale” (482). Un ruolo di garanzia “di una

⁴⁷⁹ N. BOBBIO, *Politica e cultura*, cit., 26.

⁴⁸⁰ M. AINIS, M. FIORILLO, *L’ordinamento della cultura*, cit., 98.

⁴⁸¹ F. RIMOLI, *Laicità e pluralismo bioetico*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI COSTITUZIONALISTI, *Annuario 2007. Problemi pratici della laicità agli inizi del secolo XXI*, Atti del XXI Convegno Annuale, Napoli, 26-27 ottobre 2007, Padova, Cedam, 2008, 170.

⁴⁸² M. AINIS - M. FIORILLO, *L’ordinamento della cultura. Manuale di legislazione dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2003, 98. Nello stesso senso anche M. AINIS, La promozione della scienza, in AA.VV., *Il Consiglio nazionale delle ricerche-Cnr. Strutture e funzioni*, a cura di G. Corso e A. La Spina, Bologna, Il Mulino, 1994, 258; G. ENDRICI, *La ricerca scientifica*, in *Trattato di Diritto amministrativo* a cura di S. Cassese, Diritto amministrativo speciale, T. II, 1418: “Letto congiuntamente al principio di uguaglianza, l’art. 9 Cost. comporta il riconoscimento ai poteri pubblici di un compito di riequilibrio, nel senso di garantire le condizioni di sopravvivenza anche a quegli ambiti disciplinari non hanno “mercato” e dunque canali alternativi di risorse ci attingere”; M. AINIS, *Cultura e politica. Il modello costituzionale*, cit., 17: “se qualsiasi intervento predisposto dagli apparati pubblici reca in sé i germi capaci d’infettare il corpo sano della cultura; allora il punto d’equilibrio fra politica e cultura si consegue riducendo al minimo lo spazio di manovra consentito ai pubblici poteri. Questi ultimi non possono pertanto farsi portatori d’un proprio disegno di politica culturale;

Chancengleichheit che permetta un effettivo esercizio della libertà in esame da parte della generalità dei consociati”⁽⁴⁸³⁾.

Come è stato recentemente fatto notare, il problema in discussione è stato affrontato su un piano generalmente teorico e astratto, essendo state rarissime le controversie in cui i due principi della libertà e della promozione della scienza sono venuti in collisione, imponendo alla giurisprudenza e alla dottrina un maggiore sforzo di analisi del problema⁽⁴⁸⁴⁾.

In termini più specifici (anche mutuando alcune massime della giurisprudenza costituzionale sull'autonomia regionale), è possibile ipotizzare che il descritto e unanimemente invocato ruolo “minimo” della mano pubblica in ambito culturale presupporrebbe le Amministrazioni pubbliche si limitassero all'utilizzo dei seguenti strumenti di promozione delle attività culturali:

i) anzitutto, lo stanziamento di adeguate risorse materiali e finanziarie da assegnare al comparto, le cui variazioni siano stabili (o stabilmente crescenti) e comunque prevedibili nel tempo, onde consentire un'effettiva programmazione delle attività culturali;

ii) la definizione di una cornice normativa (legislativa e regolamentare) della promozione della cultura, in particolare dedicata alla definizione della scansione procedimentale dell'attività di gestione dei beni e delle attività culturali, in ossequio ai principi di buon andamento e imparzialità della pubblica Amministrazione;

iii) la riserva della competenza alla concreta gestione dei beni e delle

altrimenti verrebbero intaccati i valori sanciti dall'art. 33 Cost. Le istituzioni pubbliche debbono fornire soltanto le condizioni, i presupposti, per il libero sviluppo della cultura”.

⁴⁸³ F. RIMOLI, *La libertà dell'arte nell'ordinamento italiano*, Padova, Cedam, 1992, 161.

⁴⁸⁴ Cfr. C. PINELLI, *Autonomia universitaria, libertà della scienza e valutazione dell'attività scientifica*, in *Rivista AIC*, 2011, 3: “i problemi elencati [specie] se riferiti alla distribuzione delle risorse per la ricerca nell'università, sono rimasti allo stadio della *law in the books*, senza venire quasi mai sottoposti al vaglio dell'esperienza giuridica”.

attività culturali ad istituzioni autonome, fondate sul principio di rappresentanza dei protagonisti della vita culturale (sul modello delle Università degli Studi);

iv) la istituzione di forme di controllo da parte dell'amministrazione dell'ente patrocinatore dell'attività culturale, che si limitino alla verifica della correttezza procedimentale e al controllo della regolarità contabile e, per converso, siano totalmente estranee al sindacato sulle scelte discrezionali e di merito di concreta gestione dei beni e delle attività culturali;

v) la predisposizione di strumenti di maggior favore e di maggior tutela per determinate categorie, oggetto di particolare attenzione direttamente dal testo costituzionale (prime fra tutte, le minoranze linguistiche);

vi) la rimessione all'Amministrazione ministeriale della sola attività di salvaguardia del patrimonio culturale nazionale (per converso: l'attività di valorizzazione e di impiego in chiave attuale dei beni culturali dovrebbe essere rimessa all'autonomia della comunità culturale, onde evitare un'indebita influenza dello Stato);

vii) l'eliminazione dei vincoli non ragionevoli alla diffusione delle attività culturali nonché alla derivazione di profitti e di altre utilità per il loro tramite;

viii) l'istituzione di un quadro di regolamentazione che escluda il ricorrere di posizioni di monopolio o dominanti nella titolarità e nello sfruttamento dei canali di veicolazione delle attività culturali e che, invece, garantisca il “*massimo di pluralismo*” nel settore ⁽⁴⁸⁵⁾.

Il modello così descritto di uno Stato “regolatore e finanziatore” dell'attività culturale, però, appare eccessivamente restrittivo dell'ambito di discrezionalità che rimane confidato al legislatore, pur nel rispetto del principio di libertà della scienza e dell'insegnamento.

Anzitutto, vi sono numerose disposizioni di legge che prevedono una marcata possibilità di intervento dello Stato in ambito culturale.

⁴⁸⁵ Il riferimento principale è, ovviamente, al mercato dei mezzi di comunicazione di massa, su cui sia sufficiente rimandare a A. PACE, M. MANETTI, *Art. 21*, cit.

A titolo esemplificativo, può essere citata la disciplina degli enti lirici (ora fondazioni lirico-sinfoniche) di cui alla l. 14 agosto 1967, n. 800, in cui si prevedeva che l'ente fosse governato da un Consiglio d'amministrazione, composto da vari rappresentanti degli enti locali e territoriali, avente competenza per la determinazione delle direttive generali e dei programmi di attività, per l'approvazione dei bilanci e del regolamento del personale, etc. ⁽⁴⁸⁶⁾. Ancora più rilevante è la disciplina sull'approvazione dei programmi didattici della scuola. Sino alla riforma del 1999, l'art. 123 del d. lgs. 16 aprile 1994, n. 297, recante il Testo Unico delle leggi sull'ordinamento scolastico, prevedeva che i programmi fossero approvati con decreto ministeriale. Attualmente, il d.P.R. 8 marzo 1999, n. 275, pur lasciando ampia autonomia alle istituzioni scolastiche nella definizione del piano dell'offerta formativa, all'art. 8 stabilisce che sia ancora il Ministro della pubblica istruzione, pur previo parere delle competenti commissioni parlamentari, a definire *“a) gli obiettivi generali del processo formativo; b) gli obiettivi specifici di apprendimento relativi alle competenze degli alunni; c) le discipline e le attività costituenti la quota nazionale dei curricula e il relativo monte ore annuale; d) l'orario obbligatorio annuale complessivo dei curricula comprensivo della quota nazionale obbligatoria e della quota obbligatoria riservata alle istituzioni scolastiche”*, etc.: una competenza certo non *neutra* dal punto di vista dell'impatto sul principale strumento di promozione culturale nazionale.

Ancora, l'art. 8 citato, al comma 4, stabilisce che *“la determinazione del curriculum tiene conto delle diverse esigenze formative degli alunni concretamente rilevate, della necessità di garantire efficaci azioni di continuità e di orientamento, delle esigenze e delle attese espresse dalle famiglie, dagli enti locali, dai contesti sociali, culturali ed economici del territorio”*. In questa previsione regolamentare sta, a ben vedere, la ragione

⁴⁸⁶ In termini analoghi la l. 14 dicembre 1978, n. 836, sulla gestione degli enti teatrali. Su entrambi i casi Cfr. C. DI MARCO, *Teatro ed enti teatrali*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1999, ed. inf.

giustificatrice della possibilità di intervento del potere pubblico in ambito culturale: l'attività di promozione dello sviluppo della cultura è parte dell'intero programma di emancipazione della persona umana che l'art. 3, comma 2, Cost. definisce come fondamentale obiettivo della Repubblica democratica. Di conseguenza, è legittimo che il legislatore e, nel rispetto della legge, l'Amministrazione pubblica possano orientare lo sviluppo della cultura al fine di conseguire, anche per quel tramite, un più avanzato equilibrio sociale.

Quanto sin qui affermato trova corrispondenza nella giurisprudenza costituzionale

Nell'ord. n. 430 del 2006, la Consulta ha dichiarato la manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale dell'art. 2-*bis* della l. prov. Bolzano 30 dicembre 1988, n. 64, recante disciplina dei "Programmi didattici per la scuola primaria della provincia di Bolzano", nella parte in cui anticipava alla seconda classe elementare l'insegnamento della seconda lingua (italiana o tedesca) nella provincia di Bolzano, laddove lo Statuto regionale prevede che tale insegnamento inizi alla terza classe elementare. Dopo aver rilevato l'errore interpretativo in cui era incorso il giudice remittente nella lettura dell'art. 19 dello Statuto speciale, previsione che certamente non esclude la possibilità di anticipare l'insegnamento della seconda lingua di uno o più anni, la Corte ha osservato che la "*norma statutaria*" è "*evidentemente ispirata dalla finalità di favorire quanto più possibile l'integrazione fra i diversi gruppi linguistici esistenti in Trentino-Alto Adige, quale presupposto essenziale per la loro convivenza pacifica*". Ne viene che anche il legislatore provinciale ben poteva legiferare in questo senso, connotando la propria attività di promozione dello sviluppo culturale alla finalità della pacifica convivenza nei territori in cui sono presenti minoranze linguistiche.

Nella sent. n. 200 del 2009, poi, la Corte ha ricordato che la competenza concorrente in materia di istruzione consente alle Regioni di "*migliorare [...] il contenuto dell'offerta formativa*" della scuola, "*adeguandola, in*

particolare, alle esigenze locali” (487).

Indicativa è anche la giurisprudenza circa gli statuti e le nomine degli organi di vertice degli enti culturali. Nella sent. n. 59 del 2000 la Corte si è occupata della legittimità costituzionale degli artt. 4, 8 e 9 del d. lgs. 29 gennaio 1998, n. 19, recante disposizioni circa l’ordinamento della “Società di cultura La Biennale di Venezia”, affermando che “*Non possono essere, infine, considerate lesive dell’autonomia regionale le norme che attribuiscono al Ministro per i beni culturali e ambientali il potere di approvare lo statuto adottato dall’ente e di nominarne poi il presidente, sentite le competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica*”, in quanto “*si tratta di un ente al quale si riconosce «preminente interesse nazionale» e che per le finalità perseguite e per l’attività svolta travalica la dimensione degli interessi regionali o locali*”, interessi dei quali, peraltro, “*si tiene doverosamente conto [...] nella elaborazione dello statuto dell’ente*”, che “*viene adottato dal consiglio di amministrazione, con il decisivo concorso dei membri designati dal comune, dalla provincia e dalla Regione*”. Anche in questo campo, dunque, la Corte ha pienamente legittimato il perseguimento di generali “interessi” nazionali, regionali e locali, per mezzo dell’attività di un prestigioso ente culturale (488).

Nello stesso orientamento si segnala anche la recente sent. n. 269 del 2014, in cui la Corte ha ritenuto legittimo l’art. 77 della l. prov. Trento 27 dicembre 2011, n. 18, nella parte in cui consente che l’incarico di direttore dell’Istituto cimbri di Luserna sia affidato anche a un soggetto privo dei

⁴⁸⁷ Nel medesimo senso si vedano anche le sentt. nn. 1133 del 1988, 290 del 1994, 120 del 2005.

⁴⁸⁸ Si veda anche la sent. n. 153 del 2011, in cui la Corte afferma che la competenza statale nella disciplina delle fondazioni liriche si giustifica per l’esigenza, unitaria su tutto il territorio nazionale, di “*tutelare direttamente ed efficacemente i valori unitari e fondanti della diffusione dell’arte musicale, della formazione degli artisti e dell’educazione musicale della collettività*”, ma anche “*con lo scopo dichiarato dalla legge di trasmettere i valori civili fondamentali tradizionalmente coltivati dalle più nobili istituzioni teatrali e culturali della Nazione*”.

requisiti per la nomina a pubblico dirigente, *“purché in possesso di professionalità e attitudine alla direzione”*: in considerazione della ristrettissima consistenza della minoranza linguistica germanofona cimbica, concentrata per lo più nel comune di Lucerna, e delle connesse difficoltà di reclutamento all’interno di una così limitata cerchia di persone, la Corte ha ritenuto legittima la disposizione censurata, che consente di non applicare i requisiti stabiliti dalla legislazione provinciale sugli incarichi dirigenziali al fine di permettere che a capo dell’istituto possa essere posta una persona che conosca la lingua cimbra e la cultura di tale popolazione.

Rilevante è anche la sent. n. 441 del 2000, in cui la Corte ha affermato che *“competete al legislatore, nell’esercizio della sua discrezionalità, individuare competenze ed attribuzioni di ciascuna categoria professionale, essenzialmente sulla scorta del principio di professionalità specifica, il quale richiede, per l’esercizio delle attività intellettuali rivolte al pubblico, un adeguato livello di preparazione e di conoscenza delle materie inerenti alle attività stesse (vedi, tra le molte, sentenze n. 5 del 1999, n. 456 del 1993 e n. 29 del 1990)”*. Anche in questa pronuncia, pur nei limiti della decisione sul riparto di competenze tra Stato e Regioni e nell’ambito della formazione professionale, si coglie la legittimità di un intervento del legislatore inteso ad orientare lo sviluppo del bagaglio culturale di importanti gruppi sociali, quali sono le categorie professionali.

Se lo Stato conserva un ambito discrezionale di “orientamento” della promozione dello sviluppo della cultura (in termini generali), altrettanto deve valere per lo sviluppo della “tecnica” e di quegli ambiti della ricerca scientifica che hanno a che vedere con il progresso tecnologico. Se, come si è visto analizzando il dibattito in Assemblea Costituente, gli artt. 9 e 33 Cost. testimoniano non solo la volontà di restaurare e garantire la libertà della scienza dopo il ventennio di strumentalizzazione della cultura da parte del regime fascista, ma anche quella di fondare un “governo” della tecnica, inteso ad affermare il primato delle fondamenta costituzionali e democratiche dell’ordinamento dal condizionamento del progresso

tecnologico, allora deve essere riconosciuta al legislatore la possibilità di utilizzare a questo fine gli strumenti “promozionali”.

Sarebbe, dunque, certamente legittimo per lo Stato pianificare una “politica di programmazione e di investimenti” nella ricerca ⁽⁴⁸⁹⁾ indirizzata ad un obiettivo, che possa coniugare un intrinseco valore scientifico-culturale con una finalità di interesse generale (un vantaggio generale), così distraendo una parte rilevante delle risorse pubbliche assegnate al comparto. Per proporre esempi concreti: sarebbe stato legittimo, ai sensi degli artt. 9 e 33 Cost., l’invito, rivolto da John Kennedy agli Stati Uniti d’America nel noto discorso tenuto il 12 settembre 1962 alla Rice University di Houston ⁽⁴⁹⁰⁾, a dedicare un decennio di risorse economiche e di sforzo collettivo di un’intera nazione per far arrivare il primo uomo sulla Luna. Sarebbe altrettanto legittima una legge-obiettivo che definisse, quale priorità essenziale per le politiche nazionali di ricerca scientifica, lo studio di soluzioni innovative per la creazione, trasmissione e conservazione dell’energia, così da (tentare di) sottrarre il Paese dalla dipendenza dalle fonti di energia fossili.

Né sono mancati, nella storia politica italiana, opzioni politiche che potrebbero essere paragonabili agli esempi sopra riferiti: i dibattiti parlamentari sulla partecipazione italiana ai consorzi europei per la realizzazione del velivoli militari Euro-fighter 2000 e Airbus A400M hanno dato conto di opzioni politiche che, per lo Stato italiano e per la ricerca scientifica, comportavano un investimento consistente delle risorse disponibili, ma anche la creazione, nell’ambito di una *partnership* europea, di una struttura sovranazionale avente una capacità autonoma nel campo della ricerca, dell’applicazione e della produzione industriale in un settore

⁴⁸⁹ C. AMIRANTE, *Ricerca scientifica e sistema costituzionale. L’indirizzo, il coordinamento e la valutazione delle politiche scientifiche in Italia*, in AA.VV., *Studi in memoria di G. Roehrsen*, Padova, Cedam, 1991, 32.

⁴⁹⁰ Il testo del discorso può essere letto e ascoltato sul sito internet della John F. Kennedy Presidential Library & Museum, alla voce “1962-09-12 Rice University”.

strategico e determinante per il futuro dell'Unione europea (491).

La discrezionalità dello Stato nell'orientare la promozione della ricerca scientifica, dunque, deriva proprio dalla "fondamentale importanza che la ricerca scientifica e tecnologica occupa nel quadro di una politica di progresso sociale" (492), dato che è nel progresso scientifico e tecnologico che si "finisce con il misurare le capacità di sviluppo di un Paese" (493).

3.78- Segue. La promozione della ricerca scientifica e lo sfruttamento dei prodotti della ricerca. Il caso *Ciba Société anonyme, e altri* e la brevettazione delle specialità medicinali.

La Costituzione, dunque, riconosce al legislatore un ambito di discrezionalità nel governo della ricerca scientifica, che può essere esercitato senza che siano violati i principi di promozione e di libertà della ricerca.

Prima di esaminare i casi di esercizio dei poteri statali mediante singoli atti e provvedimenti di gestione diretta o indiretta dell'attività di ricerca, è necessario, però, analizzare gli strumenti mediante i quali l'ordinamento garantisce un sistema generale di incentivazione della libera ricerca,

⁴⁹¹ Cfr. CAMERA DEI DEPUTATI, *Resoconto stenografico*, seduta del 3 dicembre 1997 della IV commissione permanente (difesa), avente ad oggetto "Audizione del Capo di stato maggiore dell'Aeronautica, Generale Mario Arpino, sul programma pluriennale relativo all'industrializzazione, produzione e supporto logistico iniziale di n. 121 velivoli Eurofighter 2000", e *Resoconto stenografico*, seduta n. 54 del 26 ottobre 2001 dell'Assemblea, avente ad oggetto "Informativa urgente del Governo in ordine al progetto Airbus A400M".

⁴⁹² F. BONIFACIO, *La ricerca scientifica*, in AA.VV., *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, a cura dell'Istituto per la Scienza dell'Amministrazione pubblica, Vol. VI, *L'istruzione e il culto*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967, 281.

⁴⁹³ F. RIMOLI, *Le libertà culturali*, in AA.VV., *I diritti costituzionali*, 3ª ed., a cura di R. Nania, P. Ridola, Giappichelli, Torino, 2006, Vol. III, 906, il quale aggiunge che "il progresso tecnologico derivante dall'avanzamento della ricerca nei diversi settori dovrebbe porsi, oltre che come espressione immediata dell'esercizio di un diritto di libertà individuale, come momento centrale (sebbene certo non esclusivo) di miglioramento delle condizioni generali della vita della collettiva"

indipendente dall'impiego diretto di risorse pubbliche. Il riferimento è, ovviamente, alla disciplina del brevetto.

La regolamentazione dei diritti di privativa industriale deriva proprio dal principio di promozione della ricerca scientifica e tecnologica, principio che comporta la massima estensione della possibilità di sfruttamento economico dei prodotti della ricerca. Il sillogismo è presto descritto: se l'effettività della libertà di ricerca scientifica è di fatto subordinata alla disponibilità di sufficienti risorse economiche, se la funzione promozionale è intesa a sopperire all'insufficienza di quelle risorse, allora tale funzione deve svolgersi anzitutto nel consentire la sostenibilità economica della ricerca.

Nell'ordinamento italiano la questione fu scrutinata dalla Corte costituzionale con la sent. n. 20 del 1978, con la quale fu dichiarata l'illegittimità costituzionale del divieto di brevettazione dei farmaci, già previsto dall'art. 14 del r.d. 29 giugno 1939, n. 1127.

La questione arrivò alla Corte a seguito del ricorso, presentato da diverse imprese farmaceutiche di varia nazionalità, le quali avevano chiesto alla "Commissione ricorsi" (competente a scrutinare i provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti) la riforma di plurime decisioni negative circa la possibilità di brevettare prodotti considerati di uso farmaceutico, vietata dall'art. 14 del citato regio decreto.

In quell'occasione fu affermato a chiare lettere che *"la necessità di 'promuovere' la ricerca (art. 9 Cost.), cioè di predisporre per l'avvenire le condizioni idonee alla sua esplicazione ed al suo sviluppo, è in contrasto radicale con la deroga dell'art. 14, primo comma, della legge n. 1127 del 1939"* (deroga alla generale disciplina di tutela della proprietà industriale).

In particolare, nella cit. sent. n. 20 del 1978 la Corte costituzionale intese abbandonare una superata concezione del brevetto (una *"concezione non aggiornata"*, per usare le parole della Corte), la quale vedeva contrapposti l'interesse dello scienziato allo sfruttamento in regime di esclusiva dell'invenzione e l'interesse della collettività al libero utilizzo del ritrovato farmaceutico. Al contrario, la Corte è voluta approdare ad una visione

moderna della privativa industriale, da intendersi finalizzata ad incentivare la ricerca scientifica e tecnologica, “*coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento*” e promuovendo, di conseguenza e in ultima istanza, l’interesse collettivo alla salute.

In dottrina è stato ben messo in luce che il legame tra la brevettabilità dei farmaci e la promozione della ricerca scientifica ha rappresentato “*l’affermazione centrale*” della sent. n. 20 del 1978, affermazione che la Corte ha inteso esplicitare anche al costo di una forzatura processuale, integrando la questione di legittimità rispetto al *thema decidendum* individuato dalla remittente Commissione ricorsi contro i provvedimenti dell’Ufficio centrale brevetti (494).

Ciò detto, alcuni commentatori hanno contestato il legame individuato dalla Corte tra brevetto e ricerca scientifica, affermando che non sarebbe possibile “accettare come succedaneo di un’organizzazione diretta della ricerca scientifica da parte dei pubblici poteri oppure di un intervento pubblico di incentivazione l’autofinanziamento attraverso lo sfruttamento dell’esclusiva” e sottolineando che “i condizionamenti derivanti dall’esclusiva costituiscono [...] presupposti antitetici alla «libertà» di ricerca” (495).

In questo senso è stato anche affermato che la protezione brevettuale rappresenta e incarna “la logica della privatizzazione”, che arriva ad invadere “aree [del sapere] che dovrebbero rimanere comuni” e, con la disponibilità di nuove tecniche bio-tecnologiche, ad indebolire “la tutela del vivente e della biodiversità” (496).

⁴⁹⁴ Il virgolettato è tratto da C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. cost.*, 1978, 682, il quale ha anche sottolineato l’intervento correttivo sul *thema decidendum* operato dalla Corte costituzionale (*ivi*, 678).

⁴⁹⁵ C. CHIOLA, *La brevettabilità dei medicinali*, cit. 682 sg.

⁴⁹⁶ Così, a commento della dir. n. 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (e con particolare riferimento alla brevettazione dei procedimenti di creazione delle specialità vegetali OGM, nonché alla possibilità di protezione di un’invenzione avente ad oggetto “*un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente*”

Ebbene: che la privativa industriale sia un'arma a doppio taglio per la ricerca è evidente: quello che per alcuni è un incentivo all'innovazione e un mezzo per il suo sostentamento, per tutti gli altri è un limite alla circolazione del sapere e al suo arricchimento, superabile solo con dispendio di risorse economiche (dunque un disincentivo).

Nondimeno, questo argomento non può escludere l'obbligo costituzionale di assicurare una tutela effettiva della proprietà intellettuale e la possibilità di sfruttamento commerciale dei prodotti della ricerca, per due ordini di motivi.

Nella prospettiva dell'art. 9 Cost. e della promozione della ricerca, le risorse pubbliche non possono sostenere efficacemente l'organizzazione della ricerca in maniera così estesa e generale, da sortire gli stessi effetti d'incentivazione del mercato. La stessa prospettiva di un intervento "suppletivo" da parte dello Stato, che la dottrina ha indicato essere l'ambito specifico di intervento dello Stato a protezione del "massimo di pluralismo" del settore, presuppone che vi siano delle risorse che possono essere utilmente recuperate nel mercato, che possono essere raccolte solo grazie alla tutela brevettuale.

Nella prospettiva della libertà di ricerca scientifica di cui all'art. 33 Cost., poi, appare evidente che l'esercizio di tale libertà non può non comprendere il riconoscimento (e la titolarità) dei vantaggi che possono derivare dall'impegno dello scienziato (così come quello dell'artista e dell'insegnante), vantaggi che sono, naturalmente, sia patrimoniali (derivanti dalla privativa industriale), sia non patrimoniali (quale il diritto ad essere riconosciuto come scopritore, inventore, autore del prodotto della ricerca).

3.9.- Segue. I casi *Paesi Bassi c. Parlamento europeo* e *Myriad Genetics* e la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene"), S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Milano, Baldini Castoldi Dalai editore, 2006, 236.

D'altra parte, l'argomento che mette in luce i potenziali effetti disincentivanti del brevetto nella libera circolazione del sapere e nel suo utilizzo per ulteriori progressi scientifici è di sicuro rilievo. Esso pure assume pregio costituzionale alla luce degli artt. 9 e 33 Cost. e comporta la necessità che l'esclusiva brevettuale sia circoscritta entro limiti ragionevoli. Gli strumenti principali generalmente utilizzati dalle fonti di regolamentazione del brevetto per circoscriverne la portata sono due: la durata limitata dell'esclusiva brevettuale e la possibilità di richiedere la tutela per le sole "invenzioni" (in particolare per le invenzioni "nuove", che implicano una attività inventiva e che sono atte ad avere una applicazione industriale) e non per le "scoperte" ⁽⁴⁹⁷⁾.

⁴⁹⁷ Cfr. art. 2585 cod. civ.: *"possono costituire oggetto di brevetto le nuove invenzioni atte ad avere una applicazione industriale, quali un metodo o un processo di lavorazione industriale, una macchina, uno strumento, un utensile o un dispositivo meccanico, un prodotto o un risultato industriale e l'applicazione tecnica di un principio scientifico purché esso dia immediati risultati industriali. In quest'ultimo caso il brevetto è limitato ai soli risultati indicati dall'inventore"*; art. 12 r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 (di seguito anche l. inv.): *"Non sono considerate come invenzioni ai sensi del precedente comma in particolare: le scoperte, le teorie scientifiche e i metodi matematici; i piani, i principi ed i metodi per attività intellettuali, per gioco o per attività commerciali e i programmi di elaboratori; le presentazioni di informazioni"*; art. 4 l. inv., che prevede la durata ventennale o decennale del brevetto (cfr. G. SENA, *Brevetto per invenzioni industriali*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987, ed. inf.; M. VENTURIELLO, *Brevetto per invenzioni industriali (II agg.)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2009, ed. inf.). A questi strumenti fondamentali si aggiungono una serie di altri istituti che possono limitare il diritto di sfruttamento in esclusiva della proprietà industriale, quali il sistema di licenze obbligatorie (cfr. art. 54 l. inv.). Gli strumenti qui indicati sono presenti anche nelle tante convenzioni internazionali ed europee che hanno regolato la materia, ed in particolare la Convenzione sulla concessione del brevetto europeo, stipulata a Monaco il 5 ottobre 1973 e ratificata dall'Italia in forza della l. 26 maggio 1978, n. 260 (su cui v. F. BENUSSI, *Brevetto (convenzioni internazionali)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987, ed. inf., e ID., *Brevetto europeo*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987, ed. inf.), nonché gli accordi c.d. TRIPs, adottati in seguito all'Uruguay Round e stipulati a Marrakesh in data 15 aprile 1994, ratificati con l. 29

La logica sottesa alla prima limitazione è evidente: un vantaggio competitivo *sine die* sarebbe irragionevole proprio in riferimento alla finalità promozionale cui il brevetto si ispira: non solo vi sarebbe un ostacolo a tempo indefinito alla circolazione del sapere, ma scomparirebbe anche l'incentivo ad innovare, dato che il titolare del brevetto potrebbe accontentarsi di continuare a sfruttare il beneficio derivante dalla prima invenzione già brevettata. Al contrario, l'interesse a mantenere un vantaggio competitivo stimola i concorrenti a continuare ad investire, a finanziare ricerca e produrre innovazione.

Quanto alla seconda limitazione, essa è stata sempre confermata nella secolare disciplina del brevetto ⁽⁴⁹⁸⁾ ed ha un'evidente fondamento pratico: se il brevetto è inteso a conferire un vantaggio economico e patrimoniale per lo sfruttamento di un'idea e di un'intuizione, appare chiaro che l'oggetto del brevetto deve necessariamente avere un utilizzo industriale o commerciale. Ciò è tanto vero che il requisito dell'*industrialità*, esplicitamente previsto dall'art. 2585 cod. civ., è stato considerato "particolarmente difficile da definire poiché strettamente legato al concetto stesso di invenzione brevettabile" ⁽⁴⁹⁹⁾. In questa circostanza si palesa il problema della c.d. "ricerca di base": la lontananza teorica e tecnica della teoria scientifica dalle sue applicazioni concrete ne rende sostanzialmente impossibile la remunerazione nel mercato e, di conseguenza, esclude l'utilità del brevetto nella prospettiva della promozione della ricerca scientifica ⁽⁵⁰⁰⁾.

dicembre 1994, n. 747 (cfr. F. MASSIMINO, *Brevetto per invenzione industriale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2000, ed. inf.).

⁴⁹⁸ Per quanto va notato che l'art. 1, par. 6, della Costituzione degli Stati Uniti d'America conferisce al Congresso federale il potere "*to Promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries*".

⁴⁹⁹ L. DE ANGELIS, G. SCHIANO DI PEPE, *Art. 2585*, in *Codice Civile Ipertestuale Commentato*, a cura di G. Bonilini, M. Confortini, C. Granelli, IV ed., Torino, UTET, 2012.

⁵⁰⁰ Sulla distinzione tra ricerca di base e ricerca applicata e sulla necessità di un intervento statale nel finanziamento della prima, v. C. AMIRANTE, *Ricerca scientifica e sistema*

La questione, peraltro, trova un contrappunto proprio in ambito biotecnologico: non è brevettabile il procedimento di sintesi di una molecola / principio attivo (per quanto abbia una sua innegabile concretezza), se non se ne rivendica un'applicazione medica / farmacologica ⁽⁵⁰¹⁾. D'altro canto, il limite alla brevettabilità costituisce anche un presidio contro ogni tentativo di appropriazione e privatizzazione della mera scoperta / descrizione di quanto è già presente in natura (e delle leggi di natura), dato che l'invenzione brevettabile si deve configurare necessariamente (anche) come un procedimento tecnico nel quale sia presente e riconoscibile un valore aggiunto essenziale, che giustifichi la concessione di un vantaggio competitivo nel mercato ed escluda irragionevoli limitazioni alla circolazione del sapere.

Ci si deve chiedere, allora, se questi strumenti siano validi e sufficienti anche nell'ambito della ricerca biotecnologica e, se lo sono, come essi siano stati effettivamente impiegati in questo particolare settore.

La risposta che si trae dall'analisi delle fonti e della giurisprudenza può essere così sintetizzata:

i) in termini generali, l'ordinamento nazionale e quello europeo costruiscono sui principi di limitazione temporale e di applicazione industriale/commerciale la disciplina di settore e, attraverso quegli

costituzionale, cit., 30; G. ENDRICI, *La ricerca scientifica*, cit., 1418; F.A. ROVERSI MONACO, *La ricerca scientifica e tecnologica*, in AA.VV. *Diritto Amministrativo*, a cura di L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco e F.G. Scoca, Bologna, 2001, 902.

⁵⁰¹ Cfr. L. DE ANGELIS, G. SCHIANO DI PEPE, *Art. 2585*, cit.: "La nozione stessa di invenzione presuppone che chi intenda brevettare un determinato trovato ne conosca l'uso. Il problema della indicazione d'uso non è tanto relativo al settore della meccanica, dove la realizzazione di macchine, utensili ecc., ne rende evidente la funzione, quanto al settore chimico-farmaceutico, nel quale spesso si verifica la realizzazione di nuove molecole o composti chimici dei quali al momento dell'invenzione non si conosce la funzione. La brevettabilità in assenza di almeno una indicazione d'uso è esclusa: il brevettante otterrebbe altrimenti un brevetto su un trovato dal quale potrebbero discendere non una ma una pluralità di invenzioni

strumenti, tentano di porre in essere un delicato bilanciamento tra le esigenze di massima incentivazione e massima remunerazione della ricerca scientifica da una parte, e di libera circolazione del sapere dall'altra;

ii) l'operatività di questi strumenti, però, viene limitata da una serie di specifici limiti (nella forma dell'esclusione dalla brevettabilità), con i quali si rifiuta la protezione per i prodotti della ricerca che accedono a particolari elementi e informazioni biologiche.

Come è noto, la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche è regolata dalla direttiva del Parlamento europeo n. 98/44/CE del 6 luglio 1998, recepita dall'Italia con d.l. 10 gennaio 2006, n. 3⁽⁵⁰²⁾.

Il primo articolo della direttiva reca la decisione fondamentale di ricondurre le invenzioni biotecnologiche nell'alveo della ordinaria protezione brevettuale, prevedendo che *“gli Stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti”*.

L'art. 3 della direttiva, poi, recepisce i requisiti canonici di brevettabilità delle invenzioni, previsti anche dall'art. 2585 cod. civ.: industrialità, novità e attività inventiva: *“sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno ad oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo*

⁵⁰² Sulle cui linee generali v. G. MORELLI GRADI, *La direttiva sulla “Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche” e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. Industriale*, 2006, 25 sgg.; P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. Industriale*, 2006, 405 sgg.; G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. Industriale*, 2003, 32 sgg.; G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. industriale*, 2003, 32 sgg. Questo A. condivide l'impostazione della direttiva, affermando che, proprio alla luce del fatto che “il brevetto è previsto e tutelato anche perché costituisce un mezzo per conseguire le finalità, di interesse generale (ed in Italia di rango costituzionale), di stimolo dell'attività di ricerca”, allora dovrebbero “ritenersi cessate le perplessità e resistenze alla brevettazione del vivente”, atteso che “non è brevettabile la vita in sé, ma le modifiche sul vivente apportate con l'ingegneria genetica”.

contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico”.

Il comma 2 del medesimo art. 3 e i successivi artt. 4, 5 e 6 specificano la portata della disposizione generale ora menzionata, con particolare riferimento al materiale biologico “*isolato dal suo ambiente naturale*”, alle razze animali e alle varietà vegetali, al corpo umano e alla sequenza di informazioni (anche parziale di un gene). Il tratto caratteristico di tutte queste previsioni è quello di accordare la tutela brevettuale ogniqualvolta alla (mera) scoperta, descrizione, analisi e comprensione del funzionamento di una particolare entità biologica si aggancia un particolare procedimento tecnico oppure un prodotto ottenuto mediante un procedimento tecnico o microbiologico. Come è stato osservato in dottrina, in queste previsioni si concretizza il “tentativo” del legislatore europeo “di delineare un criterio distintivo tra la mera scoperta di quanto è già presente in natura e l’invenzione brevettabile, configurandosi quest’ultima quando sia riscontrabile un procedimento tecnico nel quale sia riconoscibile un valore aggiunto essenziale, tale da consentire l’isolamento o alla produzione del materiale biologico” (503).

La direttiva, infatti, prevede che:

- un materiale biologico può essere oggetto di brevetto se “*viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico*” (art. 3, comma 2);
- le invenzioni che hanno quale oggetto piante o animali sono brevettabili “*se l’eseguibilità tecnica dell’invenzione non è limitata ad una determinata varietà vegetale o razza animale*” oppure se hanno ad oggetto il “*procedimento microbiologico*” o altri “*procedimenti tecnici*” o, ancora il “*prodotto ottenuto direttamente attraverso siffatti procedimenti*” di creazione di varietà vegetali e razze animali (art. 4);
- un elemento “*isolato dal corpo umano*” o “*diversamente prodotto mediante*

⁵⁰³ F. MASSIMINO, *Brevetto*, cit.

un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o sequenza parziale di un gene, può costituire un'invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale", purché nella richiesta di brevetto sia *"concretamente indicata"* la *"applicazione industriale"* della sequenza stessa (art. 5);

Infine, gli articoli da 8 a 11 descrivono l'estensione della protezione brevettuale biotecnologica. L'opzione accolta dalla direttiva è, una volta di più, quella della massima protezione possibile dell'invenzione, tanto che la privativa comprende:

- *"tutti i materiali biologici"* derivati dal materiale biologico oggetto di brevetto *"mediante riproduzione o moltiplicazione in forma identica o differenziata e dotati delle stesse proprietà"* (art. 8, comma 1);
- nel caso di brevetto per un *"prodotto contenente o consistente in un'informazione genetica"*, *"qualsiasi materiale nel quale il prodotto è incorporato e nel quale l'informazione genetica è contenuta e svolge la sua funzione"* (art. 9).

La protezione è esclusa solo per il materiale biologico ottenuto mediante *"riproduzione o moltiplicazione di materiale biologico commercializzato [...] dal titolare del brevetto o con il suo consenso"*, laddove tale riproduzione e moltiplicazione sia il derivato necessario dell'utilizzo del materiale già commercializzato (art. 10, con una previsione analoga all'art. 11 circa l'utilizzo del prodotto del raccolto per la riproduzione della varietà vegetale da parte dell'agricoltura): una previsione la cui *ratio* si situa non tanto nella logica del brevetto, quanto logica dei diritti dell'acquirente nella cornice del contratto di compravendita ⁽⁵⁰⁴⁾.

⁵⁰⁴ Critico sull'estensione dell'ambito oggettivo di brevettabilità e sull'estensione della tutela, come già si è detto, è S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, cit., 226 sgg.; v. anche M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Milano, Baldini Castoldi Dalai editore, 2006, 177 sgg.; A. FALCONE, *Biologia di sintesi, "bio-bricks" e*

Se le menzionate disposizioni sulle esclusioni brevettuali rappresentano una specificazione del criterio generale della *industrialità* e sull'*attività inventiva*, l'art. 6 della direttiva detta delle esclusioni generali, su base etico-politica, della brevettabilità, di cui si dirà nel seguente paragrafo.

Si deve, invece, dare ora conto del dibattito giurisprudenziale e dottrinale sulla dir. n. 98/44/CE e sull'opzione generale ivi contenuta di utilizzo delle categorie ordinarie del brevetto.

La direttiva è stata impugnata in via principale dal Regno dei Paesi Bassi. Sul ricorso si è pronunciata la Corte di giustizia con sent. n. 9 ottobre 2001, n. C-377/98, *Paesi Bassi c. Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea*, rigettando tutte le censure. L'argomento principale della suddetta sentenza è che il criterio dell'*industrialità* e dell'*inventività* che domina la disciplina brevettuale è di per sé idoneo ad evitare effetti lesivi dei diritti fondamentali della persona umana ⁽⁵⁰⁵⁾.

Sosteneva, infatti, il Governo dei Paesi Bassi che “*la brevettabilità di elementi isolati dal corpo umano, ex art. 5, n. 2, della direttiva, equivarrebbe ad una strumentalizzazione del materiale umano vivente, lesiva della dignità dell'essere umano*”. La Corte di Lussemburgo ha rigettato la censura, limitandosi ad osservare che la direttiva escludeva la brevettabilità di un elemento del corpo umano, così come della sua scoperta, potendo “*costituire oggetto di una domanda di brevetto soltanto le invenzioni che associno un elemento naturale a un processo tecnico che consenta di isolarlo o di produrlo ai fini di un suo sfruttamento industriale*”, sicché “*un elemento del corpo umano può far parte di un prodotto tutelabile mediante brevetto ma non può, nel suo ambiente naturale, essere oggetto di nessuna*

brevetti biotech fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana, in *Forum di Quad. Cost.*, 25 settembre 2012, 27.

⁵⁰⁵ Cfr. S. GOBBATO, *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Dir. Un. Eur.*, 2002, 519 sgg.; A. GRATANI, *La Corte di Giustizia CE sulla brevettabilità delle specie biotecnologiche*, in *Ambiente e sviluppo*, 2002, 381 sgg.

appropriazione". Tanto vale anche per le sequenze geniche, in quanto solo nel caso di mancanza di rivendicazione della *"descrizione del metodo originale di mappatura"* e di indicazione della *"applicazione industriale"* della sequenza genica *"ci si troverebbe in presenza infatti non di un'invenzione, bensì della scoperta di una sequenza di DNA che non sarebbe brevettabile come tale"*.

Del pari, fu rigettato il motivo d'impugnazione riferito alla *"mancanza di clausole che impongano una verifica del consenso del donatore o del ricevente di prodotti ottenuti mediante processi biotecnologici"*, lacuna che – riteneva il ricorrente – *"minaccerebbe il diritto all'autodeterminazione delle persone"*. In proposito, la Corte affermò che il problema del consenso si pone in un momento precedente o successivo alla domanda di brevetto, ossia nel momento di compimento dell'attività materiale su parte del corpo umano, sicché il richiamo alla riservatezza e al dominio sulle proprie informazioni *"è ininfluyente nei confronti di una direttiva che riguarda soltanto la concessione dei brevetti e la cui sfera di applicazione non si estende di conseguenza alle operazioni anteriori e posteriori al detto rilascio, a prescindere dal fatto che si tratti della ricerca o dello sfruttamento dei prodotti brevettati"*.

Più in particolare, la Corte sancì la dottrina della *"non necessaria indissolubilità"* del legame tra liceità dell'attività di ricerca e sperimentazione scientifica e legittimità della protezione brevettuale⁽⁵⁰⁶⁾, osservando che *"la concessione di un brevetto non pregiudica eventuali limitazioni o divieti legali riguardanti la ricerca di prodotti brevettabili o lo sfruttamento di prodotti brevettati, così come ricordato nel quattordicesimo considerando della direttiva"* e che *"Scopo della direttiva non è quello di sostituirsi alle disposizioni restrittive che garantiscono, al di fuori della sfera di applicazione della direttiva, il rispetto di taluni principi etici tra i quali rientra il diritto alla consapevole autodeterminazione delle persone"*⁽⁵⁰⁷⁾.

⁵⁰⁶ Dottrina che sarà utilizzata anche nel caso *Brüstle*, di cui si dirà nel prossimo paragrafo.

⁵⁰⁷ Critico nei confronti di questa scissione del rapporto tra ricerca e brevetto è M. LUCIANI, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, cit., 179.

Sin qui le argomentazioni rese dalla Corte di Lussemburgo, in un giudizio che presenta il “massimo dell’astrattezza e della politicità” (508). Ci si deve chiedere, però, se queste argomentazioni tengono oppure sono messe in crisi alla prova del caso specifico.

Indicativo è, a questo proposito, il caso *Myriad Genetics*.

La Myriad Genetics, Inc., è una società di diritto americano, titolare di un’impresa specializzata nei metodi di diagnostica molecolare. Tra il 1994 e il 1995, alcuni ricercatori della Myriad arrivarono all’individuazione della sequenza dei geni BRCA1 e BRCA2, geni che sono responsabili della maggior parte dei casi di predisposizione ereditaria della donna allo sviluppo dei tumori al seno ed all’ovaio.

Questa scoperta consente di poter condurre l’analisi di mutazione dei geni per poter valutare, appunto, la predisposizione all’insorgere delle suddette malattie. Myriad, allora, predispone *test* predittivi per quelle forme di tumore e, a partire dal 1997, richiede negli Stati Uniti, in Europa, in

⁵⁰⁸ Così, per definire il giudizio di legittimità costituzionale in via d’azione, cui possiamo paragonare il ricorso *ex art. 269 TFUE*, A. PISSANESCHI, *Diritto costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2012, 583. Sulla natura “astratta” del giudizio preventivo e in via d’azione, v. il classico studio di M. CAPPELLETTI, *Il controllo giudiziario di costituzionalità delle leggi nel diritto comparato*, Milano, Giuffré, 1968. Quanto osservato nel testo deve essere inteso nel senso le soluzioni individuate nel giudizio in via principale vengono messe alla prova e sperimentate dal singolo caso specifico. Non si intende, dunque, aderire all’indirizzo dottrinario che vuole il giudizio costituzionale come necessariamente astratto, quantomeno rispetto ai rapporti sottostanti. Al contrario si ritiene preferibile il diverso indirizzo, per cui v. M. LUCIANI, *Le decisioni processuali e la logica del giudizio costituzionale incidentale*, Padova, CEDAM, 1984, 247 sgg.; G. ZAGREBELSKY, *La dottrina del diritto vivente*, in *Giur. Cost.*, 1986, 97 sgg.; A. PUGIOTTO, *Sindacato di costituzionalità e «diritto vivente». Genesi, uso, implicazioni*, Milano, Giuffré, 1994, cit., 323 sgg., 406 sgg. Se la concretezza del giudizio incidentale non sembra poter essere messa in dubbio, anche il giudizio in via d’azione presenta un certo grado di concretezza. Lo nota, se ben s’intende A. CERRI, *Corso di giustizia costituzionale*, Milano, Giuffré, 2004, 305 sgg., che pone l’attenzione sulla “natura contenziosa” del giudizio in via d’azione e sull’interesse ad agire come requisito d’ammissibilità delle censure.

Australia e in Giappone la tutela per brevetti concernenti i geni BRCA1 e BRCA2. Ne sono nate una pluralità di vicende amministrative / processuali, tutte con esiti differenti ⁽⁵⁰⁹⁾.

La più nota è quella relativa alla contestazione dei brevetti Myriad nell'ordinamento statunitense, che ha portato nel 2013 ad una fondamentale pronuncia della Corte Suprema ⁽⁵¹⁰⁾.

La causa concerneva la brevettabilità sia della sequenza del gene umano (“*naturally occurring segment of deoxyribonucleic acid - DNA*”), sia del gene sintetizzato artificialmente (*complementary DNA*, o cDNA), che contiene le stesse informazioni per la sintesi proteica già presenti nel DNA naturale, informazioni mediante le quali si possono utilmente condurre i *test* predittivi, ma è depurato dei segmenti di nucleotidi irrilevanti per la sintesi di quella specifica proteina.

La decisione della Corte è nel senso che “*a naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated*”. Al contrario, “*cDNA is patent eligible, because it is not naturally occurring*”.

La Corte Suprema arriva a questa soluzione tramite l'utilizzo degli strumenti classici del diritto industriale: industrialità, novità, attività inventiva. Si tratta di un aspetto di particolare rilevanza per comprendere il giudizio della Corte: la brevettabilità dei geni non è stata scrutinata nella prospettiva – pure valorizzata in parte della dottrina e dalla bioetica – della legittimità di una sorta di assetto proprietario su una parte del corpo umano

⁵⁰⁹ La cronistoria si v. in R. GOLD, J. CARBONE, *Myriad Genetics: In the eye of the policy storm*, in *Gen. in Medicine*, 2010, V. 12, Is. 4, S39 sgg. Per una ricostruzione dell'utilizzo dei geni BRCA v. anche B. Williams-Jones, *History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing*, in *Health L. J.*, 2002, 10, 123 sgg.

⁵¹⁰ *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics*, 569 U.S. 12-398 (2013), *Certiorari* nei confronti della sentenza della *Court of Appeals for the Federal Circuit*, 689 F. 3d 1303, in parte confermata e in parte riformata.

e, di conseguenza, della possibile mercificazione dell'uomo (⁵¹¹). Al contrario, la preoccupazione della Corte nordamericana si esprime nei termini del rapporto costi/benefici per la salute pubblica e per la ricerca scientifica (⁵¹²). Tanto si evince anzitutto dalla ricostruzione dei fatti, in cui la Corte ricorda come i *test* predittivi per i tumori ovarici o al seno siano stati offerti da numerosi soggetti diversi da Myriad, generalmente in collaborazione con università e altri istituti di ricerca pubblici, e che la legittimità del brevetto avrebbe garantito a Myriad “*the exclusive right to isolate an individual's BRCA1 and BRCA2 genes (or any strand of 15 or more nucleotides within the genes) by breaking the covalent bonds that connect the DNA to the rest of the individual's genome*”, puntualizzando che “*isolation is necessary to conduct genetic testing, and Myriad was not the only entity to offer BRCA testing after it discovered the genes*”.

Quanto al percorso argomentativo seguito dalla Corte, esso muove proprio dal riconoscimento che “le leggi della natura, i fenomeni naturali e le idee astratte non sono brevettabili”, in quanto “sono gli strumenti fondamentali del lavoro scientifico e tecnologico [...], che si situano al di là del dominio della protezione brevettuale”. Tanto perché, se non ci fossero queste eccezioni brevettuali, “*there would be considerable danger that the grant of*

⁵¹¹ Cfr. R. COLE-TURNER, *Religion and gene patenting*, in *Science*, 1995, 270, 52 sgg.; M.L. STURGES, *Who should hold property rights to the human genome? An application of the common heritage of humankind*, in *Am. Univ. Intl. L. Rev.*, 1997, 13, 219 sgg., ma anche S. RODOTÀ, *Invenzioni biotecnologiche: dritti e interessi in conflitto*, cit.; J.-P. BERLAN, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Baldini Castoldi Dalai, Milano, 2006, 188 sgg.

⁵¹² Cfr. L.B. ANDREWS, *Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights*, in *Nature Reviews – Genetics*, 2002, 3, 803: “Although many believe that human genes should not be viewed with such a cavalier attitude, recent challenges to gene patents have moved beyond the initial moral concerns about making a commodity out of a part of ourselves. Now, the concerns are being expressed in terms of harm to public health and research. These concerns have generated debate and the exploration of policy options to ensure that gene patents do not impede the practice of medicine and the progress of science”.

patents would «tie up» the use of such tools and thereby “inhibit future innovation premised upon them” ⁽⁵¹³⁾. Ciò considerato, la Corte afferma e ribadisce il principio che la protezione brevettuale “*strikes a delicate balance between creating «incentives that lead to creation, invention, and discovery» and «impeding the flow of information that might permit, indeed spur, invention»*”. Ed è per mantenere e aggiornare alle nuove tecnologie questa funzione della legge brevettuale – dice la Corte Suprema – che si deve applicare questo “*well-established standard to determine whether Myriad’s patents claim any «new and useful [...] composition of matter», or instead claim naturally occurring phenomena*”.

La sentenza è stata criticata dalla dottrina italiana proprio in ragione delle premesse argomentative ora ricordate. In particolare, è stato affermato che il “*reasoning*” della Corte si muoverebbe “su un terreno fortemente connotato in senso tecnico-scientifico”, poggiandosi sui “precedenti in materia brevettuale”, così “cercando di lasciare in secondo piano i bilanciamenti di indole costituzionalistica”, tanto che – è stato ipotizzato – gli strumenti del diritto industriale, “in una corte costituzionale europea sarebbero messi in prima fila e piegati ad operazioni di bilanciamento di principi e valori”, mentre nella sentenza nordamericana questi principi e “valori” sarebbero stati “lasciati sullo sfondo, ben dietro la disciplina federale dei marchi e brevetti, che si tratta di interpretare” ⁽⁵¹⁴⁾.

Sono argomenti che non convincono. Non solo perché, come si vedrà, in sedi europee e collegati alla tradizione inglese (come è l’ordinamento australiano), Myriad Genetics ha ottenuto decisioni più favorevoli di quella

⁵¹³ La Corte cita in questo senso i precedenti *Mayo v. Prometheus*, 566 U.S. ____ (2012) nonché *Diamond v Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980). Sulla storia dei brevetti c.d. biotech nell’ordinamento statunitense, v. G. SENA, *L’importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000, 65 sgg., nonché A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, Cedam, 2012, 204.

⁵¹⁴ G.F. FERRARI, *La Corte Suprema degli Stati Uniti definisce i limiti di brevettabilità del genoma*, in *Rivista AIC*, 2013, 2 sg.

ora in commento, ma anche per tre ragioni sostanziali.

La prima è che la libertà e la promozione della ricerca scientifica sono beni di pregio costituzionale (⁵¹⁵), sicché una sentenza costruita intorno alla salvaguardia di questi beni non può non essere apprezzata nel suo nucleo di senso costituzionale.

La seconda è che, mentre gli altri diritti e interessi costituzionali che possono rilevare nel caso di specie possono trovare altrove le loro fonti di protezione (come ha correttamente fatto notare la Corte di Lussemburgo circa il problema del consenso all'utilizzo del materiale biologico), l'interesse pubblico alla promozione della ricerca scientifica (e, per alcuni profili, anche la libertà della ricerca) vedono nella disciplina del brevetto il loro principale ambito di protezione. In altri termini, percorrere le argomentazioni muovendo da altre considerazioni avrebbe condotto inevitabilmente a dimenticare la questione, invero centrale, della promozione della ricerca scientifica.

Infine, e tanto non può non rilevare anche dal punto di vista metodologico, il problema della protezione brevettuale trasporta nella realtà dei conflitti sociali ed economici i precetti scritti nelle Carte costituzionali, mettendo il diritto costituzionale alla prova del mercato, sicché è proprio all'interno della logica del brevetto (come istituto giuridico) che si può utilmente verificare la tenuta dei principi costituzionali.

Dalle coordinate descritte in premessa, la Corte Suprema ha derivato la conclusione che la mappatura, l'identificazione e anche l'isolamento dei geni BRCA1 e BRCA2 non possono costituire l'oggetto di un brevetto, in quanto *“The location and order of the nucleotides existed in nature before Myriad found them”* e una *“Groundbreaking, innovative, or even brilliant discovery does not by itself satisfy”* i criteri di brevettabilità. Tanto, però, non vale per

⁵¹⁵ Non solo in Italia, ma anche negli Stati Uniti, dove la Costituzione, come si è già visto, all'art. 1, par. 6, attribuisce al Congresso federale il potere *“to Promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”*.

il DNA complementare: “*cDNA does not present the same obstacles to patentability as naturally occurring, isolated DNA segments*”, in quanto “*creation of a cDNA sequence from mRNA results in an exons-only molecule that is not naturally occurring*”. Tanto, nonostante che la sequenza di nucleotidi del cDNA è definita dalla natura e dalle sue leggi, non dalle tecniche di laboratorio, dato che, in ogni caso, in laboratorio è stato effettivamente creato qualcosa di nuovo, un prodotto che non esiste in natura.

In conclusione, se in giuoco nel caso Myriad Genetics c’era la definizione di una strutturazione del sistema dei brevetti in ambito biotecnologico, che consentisse l’incentivazione della ricerca e che mantenesse libero e disponibile per ulteriori utilizzi il sostrato di conoscenza di base che viene usato nel brevetto ⁽⁵¹⁶⁾, la soluzione della Corte Suprema U.S.A. ha raggiunto gli obiettivi che ci si aspettava. In questa prospettiva, infatti, la Corte statunitense ha effettivamente garantito che “alcuni beni e alcune aree delle relazioni sociali” siano “non funzionalmente soggette all’appropriazione e allo sfruttamento commerciale” ⁽⁵¹⁷⁾ e lo ha fatto utilizzando gli strumenti classici del diritto industriale, strumenti che già escludevano l’appropriazione di ciò che esiste in natura e delle regole del suo funzionamento.

Tanto, si accennava, allo stato non accade in Australia. Ci si riferisce alle due sentenze della Corte federale ⁽⁵¹⁸⁾ che hanno riconosciuto alla Myriad

⁵¹⁶ Cfr. E.M. KANE, *Patenting Genes and Genetic Methods: What’s At Stake?*, in *J. Bus. & Tech. L.*, 2011, 6, 1, 4 sg.: “the underlying *rationale* for the exclusions is that scientific advances depend on an available substrate of basic knowledge, and that, therefore, patenting the intellectual foundations of a field has an adverse effect on its progress”.

⁵¹⁷ G. RESTA, *The Case against the Privatization of Knowledge: Some Thoughts on the Myriad Genetics Controversy*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 33.

⁵¹⁸ Organo giudiziario federale avente giurisdizione sulla maggior parte delle controversie relative all’applicazione della legge federale, con l’eccezione del diritto di famiglia e, in ambito penale, su alcuni reati minori. La Corte tiene udienza innanzi il giudice monocratico

Genetics la legittimità del brevetto sulle sequenze isolate di DNA umano, recanti i geni BRCA1 e BRCA2 ⁽⁵¹⁹⁾.

Entrambe le sentenze hanno affermato che il DNA isolato da una cellula umana (che è cosa diversa rispetto al DNA sintetizzato in laboratorio) esiste effettivamente in natura. Purtuttavia, per il solo fatto che le rivendicazioni brevettuali avevano ad oggetto il DNA estratto dalle cellule e depurato da altro materiale biologico, vi era la possibilità di procedere alla brevettazione ⁽⁵²⁰⁾.

La sentenza della *Full Court* arriva alle medesime conclusioni, muovendo dalle affermazioni della pronuncia appellata e confrontandole con quella della Corte Suprema U.S.A. nonché con la pronuncia della Corte d'appello federale di Washington che era stata riformata dalla Corte Suprema.

I passaggi fondamentali della pronuncia della *Full Court* sono i seguenti.

Anzitutto, la Corte di Sidney pone l'accento sul fatto che la rivendicazione brevettuale non ha ad oggetto "il codice genetico": "*what is claimed is an isolated nucleic acid, a chemical molecule characterised in a certain way,*

nelle sei città principali della Federazione (Sidney, Melbourne, Brisbane, Perth, Adelaide e Hobart) e, in appello, davanti ad un collegio di tre giudici (la c.d. *Full Court*).

⁵¹⁹ Trattasi della sentenza di prima istanza *Cancer Voices Australia v. Myriad Genetics Inc* [2013] FCA 65 e della sentenza nell'appello alla *Full Court D'Arcy v Myriad Genetics Inc* [2014] FCAFC 115. La sentenza d'appello, ai sensi del par. 73 della Costituzione australiana, è soggetta ad impugnazione innanzi la High Court of Australia. In considerazione dell'art. 35A del *Judiciary Act 1903*, l'appello all'Alta Corte è concesso solamente in caso di questioni aventi particolare rilievo pubblico, sicché non è detto che la questione sarà nuovamente scrutinata. Sulla vicenda v. C. SCIOMER, *È brevettabile ciò che esiste in natura? Una controversia irrisolta nella giurisprudenza recente statunitense e australiana*, in *Diritti Comparati*, 2015.

⁵²⁰ Queste le parole della FCA: "*There is no doubt that naturally occurring DNA and RNA as they exist inside the cells of the human body cannot be the subject of a valid patent. However, the disputed claims do not cover naturally occurring DNA and RNA as they exist inside such cells. The disputed claims extend only to naturally occurring DNA and RNA which have been extracted from cells obtained from the human body and purged of other biological materials with which they were associated*".

which is chemically, structurally and functionally different to what occurs in nature".

Così riassunti i dati di fatto e la loro qualificazione giuridica, la Corte definisce il senso della sua pronuncia, assumendo l'esatta contraria prospettiva della Corte Suprema. In particolare, il Collegio australiano osserva che il caso da scrutinare non concerne "*the wisdom of the patent system*": mentre la Corte Suprema U.S.A. aveva ricordato gli interessi di pregio costituzionale attuati dalla legislazione sul brevetto, la Corte australiana si limita ad affermare la necessità di dare applicazione al diritto nazionale, così come scritto nella legge e interpretato nei precedenti. Più in particolare, la Corte riconosce che gli interessi in esame concernono gli effetti di stimolo o di depressione della ricerca, ma constata che questi effetti debbono essere considerati (e sono stati già esaminati) dal Parlamento (⁵²¹). Ciò detto l'applicazione della legge conduce ad affermare che "*the whole process of isolation of the nucleic acid might be viewed as equivalent to the creation (by well-known means) of a metaphorical microscope enabling one to see into the BRCA1 gene in order to view the exon sequence in the subject person*". È, dunque, possibile concedere un brevetto a Myriad dato che nel procedimento di estrazione del frammento isolato di DNA avviene una "creazione" ("*manufacture*", ai sensi dello *Statute of Monopolies* australiano) di un bene suscettibile di utilizzo commerciale (⁵²²).

⁵²¹ Con le parole della sentenza: "*it is not about whether, for policy or moral or social reasons, patents for gene sequences should be excluded from patentability. That has been considered by [...] Parliament and has not occurred. It is not a matter for the court, but for Parliament to decide. Parliament has considered the question of the patentability of gene sequences and has chosen not to exclude them but to make amendments to the Act to address, in part, the balance between the benefits of the patent system and the incentive thereby created, and the restriction on, for example, subsequent research*".

⁵²² "*In Australia, there is no statutory or jurisprudential limitation of patentability to exclude «products of nature». To the contrary, the High Court has specifically rejected such an approach. A mere discovery is not patentable and an idea is not patentable, but a «manner of manufacture», as that term has been developed, is. [...] The isolation of the*

È proprio questo capo della sentenza, però, che non appare condivisibile. Se si tiene in conto che l'oggetto della domanda di brevetto non era il procedimento di isolamento ed estrazione del frammento di DNA contenente BRCA1, dato che *“the processes used by Myriad to isolate DNA were well understood by geneticists at the time of Myriad’s patents, [they] «were well understood, widely used, and fairly uniform insofar as any scientist engaged in the search for a gene would likely have utilized a similar approach»”* ⁽⁵²³⁾, appare evidente che l'elemento di novità che è stato premiato con il brevetto australiano è stato solamente quello dell'individuazione della sequenza genica interessata. Se così è, allora, risulta calzante la metafora del *“magico microscopio”* usata dalle difese delle parti per spiegare l'illegittimità del brevetto: dato che Myriad non aveva inventato il metodo di isolamento del gene BRCA, è come se la Corte australiana avesse riconosciuto un brevetto per la sola azione di “guardare attraverso un microscopio immaginario”, che può mostrare la singola sequenza dei nucleotidi che compongono il gene BRCA. In altri termini, in questo caso la Corte australiana ha riconosciuto la legittimità del brevetto, erroneamente sovrapponendo il concetto di *“manner of manufacture”* con la mera descrizione della sequenza genica. Solo a causa dell'errore così commesso e della evidente sottovalutazione del criterio della “novità” della rivendicazione brevettuale si sono verificati i pronostici negativi di “mercificazione” del corpo umano e, ciò che (forse) più conta, di appropriazione illegittima del sapere ⁽⁵²⁴⁾.

nucleic acid also leads to an economically useful result – in this case, the treatment of breast and ovarian cancers. This is surely what was contemplated by a manner of new manufacture in the Statute of Monopolies”.

⁵²³ Così la sentenza della Corte Suprema USA, nonché la riformata sentenza della Corte d'appello del Distretto di Washington.

⁵²⁴ Effetto, quest'ultimo, sul quale la dottrina italiana raramente si interroga: per tutti v. P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. Industriale*, 2006, 405 sgg., il quale, con molta enfasi, osserva che “il corpo umano e le sue parti non sono «beni» parificabili a tutti gli altri” e che “la caratteristica del corpo umano e delle sue parti, al contrario di quanto è facile constatare per altri attributi della

Una condizione che non solo disincentiva gli ulteriori sviluppi della ricerca scientifica, ma ha sortisce effetti ancora più gravi, in termini di effettiva violazione della libertà di ricerca scientifica.

Al proposito la dottrina ha messo in luce che la brevettazione della mappatura di un gene ingenera il c.d. “*chilling effect*”: a causa del riconoscimento del brevetto Myriad, infatti, numerosi ricercatori che stavano studiando i geni BRCA hanno interrotto le loro ricerche, anche per timore di azioni civili di responsabilità per violazione della legge sulla privativa industriale (⁵²⁵).

personalità (riservatezza, identità, immagine, dati personali)” dovrebbe essere quella “della c.d. *market-inalienability*” se non “dell’inalienability in senso stretto, conformandosi al principio di gratuità”, mentre nulla osserva sugli effetti in termini di libera circolazione del sapere. Pone attenzione al profilo che si ritiene centrale nel caso di specie N. LUCCHI, *Issues and Rights in DNA-based Inventions*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, cit., 111, il quale correttamente e condivisibilmente osserva che l’approccio metodologico che consente alle imprese di aprirsi un “*portfolio di geni*” premia un lavoro di dubbia inventiva e di mera mappatura, idoneo a porre impedire il libero sfruttamento delle conoscenze per la terapia genica e l’ingegneria genetica. Un approccio costantemente valorizzato dai i commentatori americani: hanno messo l’accento sul problema della “*availability of genetic testing*”, sulla promozione del “*developing new products*” e, addirittura, sugli effetti sulla ricerca di base, da ultimo, D.L. ROGERS, *After Prometheus, Are Human Genes Patentable Subject Matter?*, in 11 *Duke L. & Tech. Rev.*, 2013, 441 sgg.; R.S. EISENBERG, *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter For Diagnostic Methods After In Re Bilski*, in *Case W. Res. J. L. Tech. & Internet*, 2012, 3, 64; P. EDWARDS, *AMP v. Myriad: The Future of Medicine and Patent Law*, in 12 *Minn. J. L. Sci. & Tech.*, 2011, 811 sgg.

⁵²⁵ Cfr. M. NOELLE PINS, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights: how Myriad Genetics’ Gene Patents Are unknowingly Killing Cancer Patients and how to Calm the Ripple Effect*, in 17 *J. Intell. Prop. L.*, 2009-2010, 377 sgg. Questo A. ha messo in luce che, “prior to Myriad securing the relevant patents, several scientists and researchers were conducting research on BRCA genes. However, when confronted with potential liability for their research activities, these researchers stopped their research. Because the actual genes and gene mutations are protected by the patents, researchers are unable to conduct research on the patented genes or any mutations thereof” e che “If researchers are not able to research the BRCA genes, the gene information available will remain woefully

La questione non è irrilevante. In proposito va rilevato che la giurisprudenza della Corte Suprema degli Stati Uniti ha generalmente riscontrato una violazione del Primo Emendamento (⁵²⁶) ogniqualvolta una disciplina di legge comporta la tendenza alla auto-censura cautelativa dell'autore o del divulgatore di una comunicazione, per via del timore di una ritorsione legale da parte dei pubblici poteri o dei soggetti privati (⁵²⁷).

Se così è, un brevetto ingiustificato sortisce gli stessi effetti di un divieto di libera ricerca, imposto ai soggetti diversi dal titolare del brevetto.

Bisogna ora dare conto della vicenda europea relativa ai brevetti Myriad Genetics. Le questioni sono state affrontate solamente innanzi le Commissioni istituite presso lo European Patent Office.

Nel 2001 l'EPO ha accolto quattro domande brevettuali di Myriad Genetics, tutte relative ai metodi per diagnosticare una predisposizione genetica per il

inadequate” (400). V. ancora K.J. LIDDLE, *Gene Patents: the Controversy and the Law in the Wake of Myriad*, in 44 *Suffolk U. L. Rev.*, 2011, 683 sgg. Questo A. osserva che il brevetto sulla mappatura del gene risulta “unnecessary to promote innovation in genetic research, and violate medical and scientific ethics”, giustificando il “substantial concern about the «chilling effect» gene patents may have on research” (685). Un effetto che si è effettivamente osservato in altri casi: cfr. D.E. ADELMAN, K.L. DEANGELIS, *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, in 85 *Tex. L. Rev.* 2007, 1681: “The existing empirical studies find few clear signs that the patenting of biotechnology inventions is adversely affecting biomedical innovation”.

⁵²⁶ Che, nell'ordinamento statunitense, protegge anche la libertà di ricerca scientifica: v. J.A. ROBERTSON, *The Scientist's Right to Research: a Constitutional Analysis*, in 51 *S. Cal. L. Rev.*, 1203, 1977-1978; T.I. EMERSON, *Toward a General Theory of the First Amendment*, in 72 *Yale L. J.* 1962-1963, 883; A. MEIKLEJOHN, *The First Amendment is an Absolute*, 1961 *Sup. Ct. Rev.* 1961, 263-65, 252. In giurisprudenza v. almeno *Meyer v. Nebraska* 262 U.S. 390 (1923); *Saxbe v. Washington Post Co.*, 417 U.S. 843, 862-63 (1974); *Young v. American Mini Theatres, Inc.*, 427 U.S. 50, 76 (1976); *New State Ice Co. v. Liebmann*, 285 U.S. 262, 311 (1932); *Martin v. Struthers* 319 U.S. 141, 143 (1943); *Lamont v. Postmaster General* 381 U.S. 301 (1965); *Kleindienst v. Mandel* 408 U.S. 753 (1972).

⁵²⁷ Cfr. *Citizens United v. Federal Election Commission*, 558 U.S. 310 (2010). In dottrina v. W. SADURSKI, *Freedom of Speech and its Limits*, Dordrecht (NL), Kluwer Academic Publishers, 1999, 11.

tumore ovarico e mammario attraverso le mutazioni del gene BRCA1. Avverso queste determinazioni sono stati presentati numerosi ricorsi da parte di alcune istituzioni accademiche e di ricerca europee, con capofila l'Istituto Curie di Parigi. Tutti i reclami erano intesi a far rilevare il difetto di "novità" e di "attività inventiva" in capo ai brevetti e a dimostrare il rischio di compromissione dello sviluppo della ricerca scientifica, impedendo ai laboratori che stavano conducendo ricerche autonome di portare avanti i propri studi.

Dopo l'udienza del 18 maggio 2004, l'EPO ha revocato i brevetti oggetto di opposizione, sulla base della mancanza di "*inventive step*" in riferimento alla mappatura delle alterazioni geniche. Myriad Genetics ha proposto un ulteriore reclamo, che ha condotto l'EPO a riconoscere la legittimità dei brevetti, debitamente delimitati ad alcune mutazioni dei geni BRCA (528).

La decisione definitiva dell'EPO (529), per quanto qui maggiormente interessa, si segnala per due profili.

Il primo è quello della legittimità dei brevetti sulla della distinzione tra "scoperta" e "invenzione" e della clausola di esclusione dalla brevettabilità dei fenomeni naturali. Va osservato che la disciplina della convenzione sul brevetto europeo è identica a quella della dir. n. 98/44/CE e stabilisce che "*An element isolated from the human body or otherwise produced by means of a technical process including the sequence or partial sequence of a gene may constitute a patentable invention, even if the structure of that element is identical to that of a natural element*". La disposizione ora riportata viene interpretata nel senso che il concetto di "isolamento" della sequenza genica è ontologicamente diverso da quello di sintesi artificiale della stessa sequenza. Per tale ragione, è legittimo non solo il brevetto per la realizzazione del cDNA, ma anche quello avente ad oggetto una parte di DNA presa e isolata

⁵²⁸ La vicenda è descritta da M. NOELLE PINS, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights*, cit., 401, e da E.R. GOLD, *Myriad Genetics, in the Eye of the Policy Storm*, cit., S45.

⁵²⁹ EPO, T 0666/05 - 3.3.04, 13 novembre 2008, *Institut Curie c. Myriad Genetics*.

dal corpo umano. Questo argomento pone, di fatto e di diritto, la prassi dell'EPO in linea con la giurisprudenza australiana e lontana dall'orientamento della Corte Suprema USA.

L'effetto dirompente di tale decisione è stato mitigato da un orientamento molto severo in punto di verifica del requisito della "attività inventiva" dell'invenzione, ovverosia dell'esistenza di un "*inventive step*" nel procedimento oggetto di brevetto. Per verificare l'*inventive step* l'EPO ha utilizzato il *test* della "*skilled person*", chiedendosi se un professionista qualificato, dato lo stato delle conoscenze scientifiche disponibile al momento della richiesta di brevetto, sarebbe stato ragionevolmente in grado di arrivare agli stessi risultati oggetto della domanda di brevetto. Nel caso di specie, l'EPO ha inteso la *skilled person* come "*a team of experts including at least a molecular geneticist and a medical doctor having access to patient samples*". Dentro queste coordinate, il numero di mutazioni genetiche dei geni BRCA per le quali è stato riconosciuto il brevetto è diminuito fortemente (⁵³⁰).

Al proposito, i commentatori hanno messo in luce che, se, nei fatti, i reclamanti hanno ottenuto una sicura vittoria, depotenziando fortemente il valore dei brevetti Myriad Genetics, la decisione in punto di principio (ossia circa la brevettabilità dei procedimenti di mappatura e di conseguente isolamento di sequenze geniche) è stata favorevole alla società americana. Circostanza, questa, che fa prefigurare lo scenario di una corsa all'accaparramento delle sequenze geniche, con conseguente negative (forse drammatiche) in termini di libertà e promozione della ricerca (⁵³¹).

⁵³⁰ M. NOELLE PINS, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights*, cit., 401 sgg. indica che il brevetto Myriad Genetics accettato dall'EPO copre circa la metà delle mutazioni conosciute del gene BRCA2 e limitati casi di mutazioni del gene BRCA1.

⁵³¹ V. ancora M. NOELLE PINS, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights*, cit. 401 sgg. In termini analoghi, per quanto sul solo problema della brevettabilità delle sequenze parziali di geni, A. OTTOLIA, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005, 457 sgg.

A conclusione di questo lungo *excursus*, è possibile affermare che la dir. n. 98/44/CE presenta delle indubbie criticità, che non stanno nell'utilizzo dei parametri classici del diritto industriale di valutazione della legittimità della soluzione brevettuale, bensì nella specifica disposizione che, nell'estendere alle invenzioni biotecnologiche il diritto brevettuale, ha precisato la possibilità di brevettare un "*elemento isolato*" dal corpo umano o comunque già esistente in natura. Quella "sequenza" – si consenta di dire – della direttiva, infatti, ha messo in crisi il "*delicato bilanciamento*" tra incentivi alla ricerca e libera circolazione del sapere, ammettendo brevetti connotati principalmente, se non esclusivamente, dalla mappatura di un gene e aprendo la corsa delle società *biotech* alla creazione di un "portfolio" di sequenze del genoma umano.

Di quella previsione (in disparte l'ipotesi *de iure condendo*) andrebbe allora privilegiata un'interpretazione informata ai principi generali del diritto europeo, che, come si è visto, riconoscono il principio di promozione della ricerca. In questo senso si dovrebbe considerare i termini "isolamento" e "produzione" di una parte del corpo come i componenti di un'endiadi e non come l'espressione di due concetti alternativi e complementari. L'"isolamento", in altri termini, avrebbe senso solo insieme alla produzione sintetica del materiale biologico, e solamente quest'ultima dovrebbe essere oggetto di brevetto.

Contro questa interpretazione, invero, depone il dato testuale della direttiva: l'uso della disgiunzione ("*Un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico*") sembra univocamente indirizzare verso la soluzione interpretativa fatta propria dall'EPO nella decisione sopra commentata.

L'interpretazione alternativa, però, potrebbe comunque imporsi facendo leva sia sul criterio teleologico (riferito all'esigenza di promuovere lo sviluppo della ricerca), sia sul criterio sistematico (riferito al coordinamento della disposizione menzionata ai generali criteri di novità, industrialità e attività inventiva, non sulla valorizzazione dell'elemento di novità tecnologica),

riconoscendo che la *ratio* della direttiva è quella di premiare non la scoperta di elementi del corpo umano, bensì l'invenzione di procedimenti "*intesi ad ottenere elementi di struttura simile a quella di elementi naturali esistenti nel corpo umano*", procedimenti tecnici che "*l'uomo è capace di mettere in atto e che la natura di per sé stessa non è in grado di compiere*" (532).

3.10.- I casi *Oliver Brüstle* e *W.A.R.F.* e i limiti "etici" alla protezione giuridica delle biotecnologie.

Nel paragrafo precedente ci si è interrogati sulla capacità del sistema brevettuale di promuovere la libertà di ricerca scientifica in ambito biotecnologico attraverso gli istituti classici del diritto industriale. Ci si deve dedicare, ora, all'analisi dei c.d. limiti "etici" alla protezione giuridica delle biotecnologie, ovverosia alle previsioni della dir. n. 98/44/CE che escludono la brevettabilità non sulla base di parametri "interni" al sistema dei brevetti, bensì sulla base di criteri "esterni", che riflettono una (mera) volontà del legislatore europeo di disincentivare alcuni utilizzi delle biotecnologie.

Il riferimento è all'art. 6 della direttiva, che esclude dalla brevettabilità "le invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all'ordine pubblico o al buon costume" (comma 1) e, in particolare: "a) i procedimenti di clonazione di esseri umani; b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano; c) le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali; d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti" (comma 2).

La disposizione in commento pone una serie di difficoltà interpretative, dovute anzitutto all'utilizzo delle due clausole generali del "*buon costume*" e dell'"*ordine pubblico*", nonché dalla seconda parte del primo comma dell'articolo in esame, che specifica che "*lo sfruttamento di un'invenzione non*

⁵³² Così i *Considerando* nn. 17 e 21 della dir. n. 98/44/CE.

può di per sé essere considerato contrario all'ordine pubblico o al buon costume per il solo fatto che è vietato da una disposizione legislativa o regolamentare” di uno Stato membro. I primi commentatori avevano registrato positivamente la scelta di inserire nel testo della direttiva le menzionate clausole generali, che si ritenevano utili a “disegnare un equo contemperamento tra le esigenze dell’industria biotecnologica e la tutela dei principi etici, nonché della vita stessa” (533).

Queste aspettative sono risultate illusorie, come dimostrano gli argomenti della cit. sent. *Paesi Bassi c. Consiglio e Parlamento*.

In quella sentenza, infatti, la Corte di giustizia, con una motivazione non priva di indizi di contraddittorietà, ha sostanzialmente disinnescato le possibilità di utilizzo delle suddette clausole generali.

La Corte riconosce che l’art. 6 della direttiva, nell’escludere la brevettabilità delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale è contrario all’ordine pubblico o al buon costume, “*concede alle autorità amministrative e ai giudici degli Stati membri un ampio margine di manovra in sede di attuazione di questo criterio di esclusione*”, il quale “*è necessario per tener conto delle difficoltà specifiche che può suscitare lo sfruttamento di alcuni brevetti nel contesto sociale e culturale proprio di ogni Stato membro, contesto che le autorità nazionali, legislative, amministrative e giudiziarie*

⁵³³ P. MONTELEONE, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, cit., 405 sgg. Questo A. prefigurava che “proprio i criteri dell’ordine e del buon costume, anche grazie alla loro elasticità, potranno consentire all’Ufficio Brevetti di attuare una valutazione più equilibrata dell’effettiva utilità dell’invenzione e dell’opportunità di concessione del brevetto”; cfr. anche A. PIZZOFERRATO, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Padova, CEDAM, 2002, 131: “L’utilizzo del meccanismo delle clausole generali ed aperte di "ordine pubblico" e "buon costume" da parte del legislatore comunitario ed interno risulta dunque estremamente funzionale allo scopo di garantire un automatico upgrade delle norme giuridiche e delle loro direttrici di incidenza precettiva sulle dinamiche sociali ed etiche in movimento nella società, per evitare scollamenti fra il dover essere giuridico cristallizzato nella disposizione e il dover essere sentito e interiorizzato dalla comunità e circolante presso l’opinione pubblica”.

possono valutare meglio dell'autorità comunitaria".

Ciò premesso, la Corte ha affermato che "il margine di manovra concesso agli Stati membri non è discrezionale poiché la direttiva delimita queste nozioni, da un lato, precisando che il mero divieto di fonte legale o regolamentare non rende contrario all'ordine pubblico o al buon costume lo sfruttamento commerciale di un'invenzione e, dall'altro, citando quattro esempi di procedimenti e di utilizzazioni non brevettabili".

In questo modo, conclude la Corte, "il legislatore comunitario fornisce una guida per l'uso delle nozioni di cui trattasi, che costituisce un caso unico nell'ambito del diritto generale dei brevetti".

In sintesi, appare evidente che gli Stati membri non hanno alcun margine di manovra ⁽⁵³⁴⁾ nell'interpretazione delle menzionate clausole generali, le quali vanno intese come formule riassuntive del catalogo chiuso di esclusioni di cui al secondo comma dell'art. 6.

La direttiva, dunque, deve essere letta come se i riferimenti all'"ordine pubblico" e al "buon costume" fossero stati cancellati dalla Corte di Lussemburgo. Nondimeno, ulteriori problemi interpretativi sono posti dalle singole voci che compongono l'elenco di cui al secondo comma dell'art. 6.

Il problema, in particolare, la Corte di giustizia, nella sent. *Brüstle* ⁽⁵³⁵⁾, si è occupata del divieto di brevettazione delle "*utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali*".

La questione è stata proposta in via incidentale dal *Bundesgerichtshof* tedesco, chiamato a scrutinare la domanda di annullamento del brevetto tedesco avente ad oggetto un procedimento per l'ottenimento, mediante il trattamento di cellule staminali embrionali, di cellule progenitrici neurali isolate e depurate, utili nella terapia di anomalie neurali negli esseri umani. L'ipotesi medica sottesa al brevetto è che l'impianto di cellule progenitrici neurali può rimediare alle anomalie neurali, come il morbo di Parkinson,

⁵³⁴ Del resto, appare davvero bizzarro un "*margine di manovra*" che, però, non garantisce all'Autorità che deve applicarlo alcuna "discrezionalità"

⁵³⁵ Corte di giustizia dell'Unione europea, Gr. Sez., 18 ottobre 2011, C-34/10, *Olivier Brüstle*.

malattia per la quale, stando al fascicolo brevettuale, sussisterebbero già le prime applicazioni cliniche derivanti della tecnica brevettata. Le cellule progenitrici neurali, però, esistono soltanto nella fase di sviluppo del cervello umano, cosa che imporrebbe l'utilizzo di tessuti cerebrali di embrioni umani. Il brevetto allora scrutinato, in particolare, riguarda il procedimento che consente la produzione "*in quantità praticamente illimitata di cellule progenitrici isolate e depurate, aventi proprietà neuronali o gliali, ricavate da cellule staminali embrionali*" (§ 18 della sentenza).

La legittimità del brevetto, però, è stata revocata in dubbio dalla Greenpeace eV., ricorrente nel giudizio *a quo*, sulla base del fatto che essa avrebbe comportato una utilizzazione di embrioni umani a fini industriali o commerciali, illecita ai sensi dell'art. 2 della legge tedesca sulla protezione della proprietà intellettuale ⁽⁵³⁶⁾. Nell'esaminare il ricorso, il *Bundesgerichtshof* riteneva di dover rimettere alla Corte di Lussemburgo le seguenti questioni pregiudiziali relative alla corretta interpretazione del divieto di brevettare "*le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali*":

- i) Come debba essere intesa la nozione di "*embrioni umani*" di cui all'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE;
- ii) Come si debba intendere la nozione di "*utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali*" e se essa la nozione di sfruttamento commerciale, nell'accezione dell'art. 6, comma 1, della direttiva, debba ricomprendere anche un'utilizzazione degli embrioni finalizzata alla ricerca scientifica;
- iii) se il brevetto sia illegittimo anche qualora l'utilizzo di embrioni umani non rientri nell'insegnamento tecnico rivendicato con il brevetto, ma

⁵³⁶ *Patentgesetz*, abbreviata come PatG. In particolare, l'art. 2 PatG dispone che "*non possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sarebbe contrario all'ordine pubblico o al buon costume*" (comma 1) e in particolare che "*non sono concessi brevetti per [...] le utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali*" (par. 2).

costituisca “*la premessa necessaria per l'utilizzo del medesimo*”, circostanza che si verificherebbe se il brevetto avesse ad oggetto un prodotto la cui creazione comporta la previa distruzione di embrioni umani, ovvero un procedimento ⁽⁵³⁷⁾.

Le questioni pregiudiziali sono state risolte in primo luogo attraverso un'interpretazione estesa del concetto di embrione umano, tale da includere anche l'“*ovulo umano fin dalla fecondazione*”, l'“*ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura*” e addirittura “*qualunque ovulo umano non fecondato che, attraverso partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi*” In sintesi, ogniqualvolta vi sia un'unità, anche unicellulare, dalla quale possa prendere avvio il processo di formazione di un essere umano, allora si è davanti ad un embrione umano ai sensi e per gli effetti della direttiva 98/44/CE ⁽⁵³⁸⁾.

⁵³⁷ Per una più completa ricostruzione della vicenda si veda V. ALTAMORE, *La tutela dell'embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace eV)*, in *Forum di Quad. cost.*, 2 dicembre 2011; R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giur.*, 2011, 12, 1733 sgg.; A. SPADARO, *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in *Forum di Quad. Cost.*, 3 maggio 2012.

⁵³⁸ Questa interpretazione estensiva del concetto di embrione umano è stata confermata dalla recente sent. CGUE, Gr. Sez., 18 dicembre 2014, C-364/13, *International Stem Cell Corporation*, in cui la Corte ha affermato che “*L'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), della direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, deve essere interpretato nel senso che un ovulo umano non fecondato il quale, attraverso la partenogenesi, sia stato indotto a dividersi e a svilupparsi, non costituisce un «embrione umano», ai sensi della suddetta disposizione, qualora, alla luce delle attuali conoscenze della scienza, esso sia privo, in quanto tale, della capacità intrinseca di svilupparsi in essere umano, circostanza che spetta al giudice nazionale verificare*”. Sulla relativa vicenda v. C. DRIGO, *Il diritto della scienza e i diritti della vita La Corte di Giustizia di nuovo sollecitata a definire il concetto di “embrione umano”*, in *Diritti Comparati*, 15 settembre 2014. Per una sintesi della sentenza v. S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di “embrione*

Determinato, rispetto al suo oggetto materiale l'ambito di applicazione del divieto di brevettabilità, la Corte ne ha precisato l'estensione quanto alla finalità, affermando che il divieto opera anche nel caso in cui l'invenzione di cui si richiede la protezione abbia una *“utilizzazione a fini di ricerca scientifica, mentre solo l'utilizzazione per finalità terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di un brevetto”*. A questo proposito la Corte, pur riconoscendo che lo scopo della ricerca scientifica debba essere distinto (quanto alla sua meritevolezza) dai fini industriali e commerciali, ha ritenuto che esso non può essere efficacemente separato dalla domanda di brevetto, dunque non può consentire all'inventore di accedere alla protezione della sua opera. Unica eccezione a questa regola, ricorda il Giudice europeo, è quella specificamente prevista al quarantaduesimo *Considerando* della dir. n. 98/44/CE, in base al quale il divieto in esame non opera per *“le invenzioni a finalità terapeutiche o diagnostiche che si applicano e che sono utili all'embrione umano”*.

Infine, la Corte si è dedicata al procedimento tecnico oggetto del brevetto contestato, statuendo che il divieto della dir. n. 98/44/CE esclude la brevettabilità di un'invenzione *“qualora l'insegnamento tecnico oggetto della domanda di brevetto richieda la previa distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, indipendentemente dallo stadio in cui esse hanno luogo e anche qualora la descrizione dell'insegnamento tecnico oggetto di rivendicazione non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani”*. La Corte arriva a questa soluzione

umano”: l'ultima (?) fase della “saga” Brüstle, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 7 gennaio 2015, il quale osserva che gli Stati membri potrebbero recuperare il “margine discrezionale” di apprezzamento circa la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche facendo leva sulla possibilità, riconosciuta dalla Corte UE, di valutare lo stato del progresso tecnico scientifico (in particolare, in relazione alle possibilità di sviluppo dell'embrione e dell'ovulo). L'argomento è corretto e condivisibile, ma l'espedito ipotizzato testimonia di bel nuovo che la dir. n. 98/44/CE esclude qualsiasi valutazione di natura etico-politica degli Stati membri nella materia della brevettabilità.

osservando che il brevetto contestato aveva ad oggetto il trattamento di cellule staminali embrionali, il cui prelievo su un embrione umano nello stadio di blastocisti comporta la distruzione dell'embrione. Anche in questo caso, infatti, vi sarebbe una utilizzazione di embrioni umani, vietata dall'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE, senza che rilevi il fatto che la distruzione dell'embrione avvenga “*in una fase ben precedente rispetto all'attuazione dell'invenzione*”, come era nel caso oggetto della controversia principale.

Le conclusioni a cui è giunta la sentenza *Brüstle* non arrivano certo inattese: le soluzioni ivi indicate erano state già dispiegate in giurisprudenza e rimarcate in dottrina.

In un commento dedicato ai “limiti etici” per la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche di poco precedente alla decisione in esame, era stato ricordato che la direttiva 98/44/CE e il regolamento attuativo della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo ⁽⁵³⁹⁾ ostano alla brevettazione di invenzioni concernenti cellule embrionali, che siano ottenute attraverso la distruzione dell'embrione e che la clausola di esclusione poteva essere superata solo nel caso in cui l'invenzione da brevettare fosse “*useful to mankind*”, in quanto il brevetto concernente le cellule staminali embrionali è assentito “*only when the inventions would be useful to the very embryo involved, in terms of therapy or diagnostics*” ⁽⁵⁴⁰⁾.

Più in particolare, ad un'interpretazione estensiva del concetto di embrione conduce il fatto che le esclusioni brevettuali dell'art. 6 della dir. n. 98/44/CE sono intese come attuazione del principio di rispetto della dignità umana ⁽⁵⁴¹⁾. Tanto vale non solo per la qualificazione della fattispecie “embrione

⁽⁵³⁹⁾ In particolare, l'art. 28, comma 1, lett. c), la cui formulazione, come già si è notato, è identica a quella dell'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE.

⁵⁴⁰ G. MACCHIA, *Patentability Requirements of Biotech Inventions at the European Patent Office: Ethical Issues*, in AA.VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, a cura di R. Bin - S. Lorenzon - N. Lucchi, Springer, Italia, 2012, 40.

⁵⁴¹ Correttamente insistono sul fatto che il principio della dignità umana è la chiave di volta

umano”, con l’estensione ad ogni unità cellulare in grado di sviluppare un essere umano, ma anche per la sussunzione delle finalità di ricerca scientifica nel concetto di “utilizzo” degli embrioni, nonché per la considerazione del contesto tecnico che impone il sacrificio dell’embrione per l’ottenimento di una cellula staminale embrionale. In altri termini, il percorso seguito dalla Corte di Giustizia appare obbligato, stante il materiale normativo rilevante nel caso di specie.

Obbligato o, comunque, coerente con la dir. n. 98/44/CE è anche l’inquadramento della questione offerto dalla Corte di Lussemburgo in un contesto fattuale non limitato agli elementi considerati nella rivendicazione brevettuale oggetto di causa, ma esteso alla circostanza che l’insegnamento tecnico per cui si domanda la privativa industriale richiede, in linea di principio, la distruzione di un embrione per l’ottenimento del materiale biologico oggetto del brevetto medesimo. Conduce a tale prospettiva d’analisi il principio della “sufficiente descrizione” della rivendicazione brevettuale, che impone che la valutazione della domanda di brevetto sia condotta non solo sul prodotto finale dell’insegnamento tecnico che si vuole tutelare, ma anche sul procedimento da cui tale prodotto deriva, nonché sull’uso che se ne prospetta in termini di utilità industriale (medico-farmaceutica) ⁽⁵⁴²⁾.

Non si deve dimenticare, poi, che la sentenza *Brüstle* era stata sostanzialmente anticipata dalla decisione dell’Ufficio Europeo Brevetti sul caso *W.A.R.F.* ⁽⁵⁴³⁾, che si era pronunciato su una questione analoga a quella ora in commento, adottando motivazioni largamente coincidenti con quelle fatte proprie dalla Corte di Giustizia nel caso *Brüstle*.

Si controverteva allora sulla domanda di brevetto presentata dalla

per l’interpretazione estensiva dell’art. 6 della direttiva R. CONTI - R. FOGLIA, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, cit. 1733 sgg.

⁽⁵⁴²⁾ Cfr. G. FLORIDIA, *La gestione dei brevetti farmaceutici*, in *Dir. Industriale*, 2009, 1, 5 sgg.

⁽⁵⁴³⁾ European Patent Office, Enlarged Body of Appeal, Decision 25 November 2008, G-2/06 - *W.A.R.F.*, in *Riv. dir. ind.*, 2008, 6, 544 sgg.

Wisconsin Alumni Research Foundation, relativa alla coltura di cellule staminali embrionali “da primati” e al metodo per mantenerle in stato indifferenziato ⁽⁵⁴⁴⁾. La rivendicazione brevettuale allora proposta non indicava il procedimento per l’ottenimento delle cellule staminali a partire dall’embrione umano, anche se era segnalato che il procedimento comportava la “disaggregazione” dell’embrione. L’EPO, considerando che l’art. 28 del regolamento di esecuzione della Convenzione sul Brevetto Europeo (il cui tenore testuale è identico a quello ll’art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE), “*does not mention claims, but refers to «invention» in the context of its exploitation*”, affermò che “*What needs to be looked at is not just the explicit wording of the claims but the technical teaching of the application as a whole as to how the invention is to be performed. Before human embryonic stem cell cultures can be used, they have to be made*”.

Questa affermazione ha impedito alla Commissione dell’EPO di fare leva sulla finalità scientifica del procedimento per la coltura delle cellule staminali per sostenerne la legittimità: “*a claimed new and inventive product must first be made before it can be used [...]. Making the claimed product remains commercial or industrial exploitation even where there is an intention to use that product for further research*”. Anche in quell caso l’unica deroga possibile fu ritenuta quella applicabile al caso in cui l’invenzione avesse una finalità terapeutica o diagnostica a vantaggio dell’embrione stesso ⁽⁵⁴⁵⁾.

Quali gli effetti delle decisioni sui casi *Brüstle* e *W.A.R.F.* sulla promozione della ricerca scientifica?

⁵⁴⁴ Per una completa illustrazione della vicenda si rimanda a C. GERMINARIO, Brevettabilità delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione?, in *Dir. ind.*, 2009, 105 sgg., e a M. SCUFFI, Il fine terapeutico non salva il brevetto, in *Il Sole 24 Ore*, 28 novembre 2008.

⁵⁴⁵ Insistono su questo aspetto della decisione 25 novembre 2008 R. ROMANO, “*Ownership and Provenance*” of Genetic Material in the Rules on Biotechnological Patents, in AA.VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, cit., 74, e M. SCUFFI, *Il caso WARF e la tutela dell’embrione umano*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2008, 563.

Alcuni commentatori hanno affermato che la decisione della Corte di giustizia non avrebbe un significativo impatto sulla ricerca scientifica, in quanto l'attività di ricerca non risulta vietata per il solo motivo di non godere della tutela brevettuale ⁽⁵⁴⁶⁾. La questione è stata posta in questi termini anche nelle conclusioni redatte dall'Avvocato Generale nel caso in commento, il quale, pur prendendo atto “*dell'importanza delle sfide economiche e finanziarie*” legate a questo settore di ricerca e delle “*legittime aspettative delle persone che sperano nei progressi della scienza per alleviare i loro mali*”, ha comunque avallato l'idea (già avanzata nella sent. *Paesi Bassi c. Parlamento*) della “*non indissociabilità*” tra ricerca e brevettabilità delle invenzioni ⁽⁵⁴⁷⁾.

Purtuttavia, si è visto che la relazione che lega la tutela della proprietà intellettuale alla ricerca scientifica e alla tutela della salute non si limita solo alla “*non implicazione*” (in termini di logica giuridica) tra il precetto del divieto di brevettabilità e il precetto del divieto di attività di ricerca scientifica (che provocherebbe, a cascata, l'indisponibilità di strumenti farmaceutici e diagnostici e terapeutici). Rimane indiscutibile, infatti, l'effetto disincentivante, dovuto alla mancanza di remunerazione dei costi della ricerca.

Un effetto che dimostra quanto sia irragionevole e contraddittoria l'esclusione della brevettabilità per esercizi leciti dell'attività di ricerca scientifica. Se è vero che, come la Corte di Lussemburgo ha affermato nella sentenza *Paesi Bassi c. Parlamento*, non è con la disciplina del brevetto che si tutelano i diritti della persona umana, se ne deve trarre la conclusione che

⁵⁴⁶ F. MACHINA GRIFEO, *CGCE: staminali, no al brevetto quando c'è la distruzione dell'embrione*, in *Guida al Diritto*, Il Sole 24 Ore, 18 ottobre 2011.

⁵⁴⁷ *Conclusioni* dell'Avv. Gen. Y. Bot, il 10 marzo 2011, Causa C-34/10 - *Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.*, § 41 sgg. Proprio in quel passaggio delle *Conclusioni* l'Avv. Bot ricorda il brevetto giapponese Yamanaka, “relativo all'ottenimento di cellule staminali pluripotenti estratte da cellule umane prelevate su un adulto, procedimento che non sembra porre alcun problema etico”.

non può essere il diritto industriale a decidere circa le forme di incentivazione della ricerca scientifica che abbia ad oggetto l'embrione umano e delle linee cellulari embrionali.

A riprova di quanto sin qui affermato si può indicare il fatto che la comunità scientifica dispone di linee di cellule staminali embrionali attive e replicabili, utilizzabili per finalità medico-terapeutiche e di ricerca scientifica. Tanto sta a significare che, pur essendo vero che il brevetto *Brüstle* necessita della distruzione di un embrione per la sua implementazione, è altrettanto vero che quella distruzione si è ormai verificata e ha reso disponibili allo scienziato (e all'inventore o futuro utilizzatore) linee cellulari attive create in maniera legittima, che ben potrebbero utilizzate per il brevetto allora contestato, senza che si renda necessario la ulteriore distruzione di embrioni ⁽⁵⁴⁸⁾.

Questa circostanza è stata valorizzata, ad esempio, dal legislatore tedesco. Pur inserendosi in un ordinamento severamente restrittivo quanto all'uso e alla produzione di embrioni umani, la legge 28 maggio 2002 sulla garanzia della protezione degli embrioni nel contesto dell'importazione e dell'utilizzazione di cellule staminali embrionali umane (*Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen*, BGB1, 2002, I, 2277) consente l'importazione e l'utilizzazione di cellule staminali embrionali per finalità di ricerca, purché le cellule staminali embrionali siano state ottenute prima del 1° maggio 2007 ⁽⁵⁴⁹⁾ conformemente alla normativa nazionale in vigore nel paese di origine e siano conservate in coltura o stoccate successivamente con tecniche di conservazione criogeniche. Il punto di mediazione indicato dalla legge è così evidente da non aver bisogno di particolari commenti: fissato un principio estremamente rigido di protezione

⁵⁴⁸ Vanno in questo senso le argomentazioni di J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what Is so Immoral?*, in 34 *Brook. J. Int'l L.*, 2008-2009, 1048.

⁵⁴⁹ Originariamente la data limite era il 1° gennaio 2002, termine poi prorogato dal *Bundestag* con una specifica novella alla legge.

dell'embrione, che osterebbe all'impiego di cellule staminali embrionali, la Germania federale ha comunque inteso salvaguardare fin dove possibile l'interesse alla ricerca scientifica e alla salute, permettendo la ricerca scientifica sul materiale proveniente dalle linee di cellule staminali già attive. Come a dire che, in considerazione del fatto che l'embrione è ormai stato "sacrificato", la meritevolezza del fine giustifica l'utilizzo della linea cellulare già avviata.

Questa possibilità è stata ritenuta praticabile anche nell'ordinamento italiano da chi, condivisibilmente, ha affermato che l'attività di ricerca scientifica sulle cellule staminali legittimamente importate dall'estero non integri il divieto di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004 ⁽⁵⁵⁰⁾. Una simile *ratio*, peraltro, governa anche le scelte di finanziamento di progetti di ricerca da parte dell'Unione Europea. Ne è testimonianza la *Council press release 11554/06 (Presse 215)* della Commissione Europea del 24 luglio 2006, in cui si legge che "*the Commission confirmed that it will continue the current practice and will not submit to the Regulatory Committee proposals for projects, which include research activities which destroy human embryos, including for the procurement of stem cells. The exclusion of funding for this step of research will not prevent the Community funding of subsequent steps*

⁵⁵⁰ L'art. 13 della l. 19 febbraio 2004, n. 40, prevede che "È vietata qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano" e che "La ricerca clinica e sperimentale su ciascun embrione umano è consentita a condizione che si perseguano finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche ad essa collegate volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative". In proposito v. A. SANTOSUOSSO, *Lettera ai ricercatori*, Milano, settembre 2009, in <http://www.unipv-lawtech.eu/lettera-ai-ricercatori.html>. In senso contrario v. R. BIN, *La Corte e la Scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, a cura di A. D'Aloia, Giappichelli, Torino, 2005, 17, sottolinea che "il divieto [di cui all'art. 13 della l. n. 40 del 2004] colpisce non soltanto la ricerca sugli embrioni prodotti nell'ambito dei tentativi di procreazione assistita, ma anche quella sugli embrioni già esistenti, soprannumerari o importati da altri paesi".

involving human embryonic stem cells" (551).

L'approccio di pratico compromesso seguito dal legislatore tedesco (e dalla Commissione europea) nel consentire (e finanziare) l'utilizzo delle cellule staminali embrionali, inteso a raccogliere i massimi benefici possibili rispetto ad un evento che, per quanto possa da alcuni essere considerato deprecabile, si è già verificato, conduce a valutare anche la seconda possibile soluzione al "dilemma etico" che il legislatore comunitario ha inteso risolvere con l'art. 6, comma 2, lett. c), della dir. n. 98/44/CE: utilizzare, per l'estrazione di cellule staminali, gli embrioni soprannumerari prodotti per le procedure di procreazione medicalmente assistita che non potranno più essere impiegati per quello specifico fine e che siano stati liberamente e scientemente donati alla ricerca scientifica dalla coppia che ha fornito i gameti.

Si tratta di una soluzione che è stata già adottata in numerosi Stati membri dell'Unione Europea (552) e che muove dalla presa d'atto che gli embrioni creati in sovrannumero per la fecondazione assistita sono inevitabilmente destinati alla crioconservazione e al lento decadimento. Data questa premessa, l'utilizzo degli embrioni in sovrannumero per finalità di ricerca scientifica legate allo sviluppo di possibilità di trattamento di patologie gravi e incurabili appare senz'altro meritevole e giustifica, specialmente a fronte di una distruzione dell'embrione che è comunque inevitabile, il suo "sacrificio" anticipato. In altri termini, l'impiego per elevate finalità di ricerca biomedica mostra senz'altro il dovuto rispetto per l'embrione (che, pur non potendo essere accomunato, quale soggetto di diritto, alla persona umana vivente, deve essere regolato in una maniera coerente con il fatto che da esso può svilupparsi una vita umana) e rappresenta "*the lesser of two evils and the approach that respects life more genuinely than thawing and destroyng [an embryo]*" (553).

⁵⁵¹ Il documento è citato nella decisione *W.A.R.F.* dell'EPO (*Riv. dir. ind.*, 2008, 6, 555).

⁵⁵² Cfr. J. WHITEHILL, *Patenting Human Embryonic Stem Cells*, cit., 1072.

⁵⁵³ J.J. MCCARTNEY, *Embryonic Stem Cell Research and Respect for Human Life*:

3.11.- Il problema della discrezionalità dei poteri pubblici nell'orientamento della promozione della ricerca scientifica. Il caso *P.M. c. Università Magna Grecia* e l'autonomia delle università e degli istituti di alta cultura.

Ci si deve, ora, occupare della discrezionalità del legislatore e dell'Amministrazione nel promuovere direttamente lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica e dei limiti che incontra questa attività.

Un primo limite è quello della garanzia dell'autonomia dell'Università e delle istituzioni di alta cultura, fissata all'ultimo comma dell'art. 33 Cost.

Come si è già detto, ivi si prevede che *“Le istituzioni di alta cultura, università ed accademie, hanno il diritto di darsi ordinamenti autonomi nei limiti stabiliti dalle leggi dello Stato”*, sicché l'autonomia universitaria non è assoluta, ma si esercita nell'ambito disegnato dalla legge.

Ci si deve chiedere, dunque, che tipo di riserva di legge abbia inteso istituire il Costituente e fino a che punto sia possibile per il legislatore imporre limiti all'autonomia universitaria.

Quanto al primo profilo, la giurisprudenza costituzionale propende per una riserva di legge relativa. Tale opzione, in disparte gli elementi testuali della clausola in oggetto, deriverebbe da due ordini di considerazioni. Il primo fa leva sulla circostanza che l'ambito materiale coperto dalla riserva di legge è *naturaliter* destinato ad essere regolato da fonti diverse dalla legge, ovvero sia le fonti dell'autonomia universitaria, sicché non vi sarebbero ragioni di escludere la possibilità di un'integrazione regolamentare dei precetti di legge⁽⁵⁵⁴⁾. Questo argomento non può essere condiviso.

Philosophical and Legal Reflections, in 65 *Alb. L. Rev.*, 2001-2002, 615; cfr. anche Cfr. J. GROSSMAN, *Human Embryos, Patents and the Thirteenth amendment*, 55 *U. Kan. L. Rev.* 741:

⁵⁵⁴ Cfr. la sent. n. 383 del 1998, in tema di competenza nella determinazione dei corsi universitari a numero chiuso. La Corte ha affermato che *“la riserva di legge in tema di accesso ai corsi universitari, come prevista dalla Costituzione, non è tale da esigere che l'intera disciplina della materia sia contenuta in legge”*, anche in considerazione del

Nell'art. 33, ult. co., Cost. la riserva di legge è intesa a puntellare e a proteggere la riserva di competenza a vantaggio dell'auto-regolamentazione universitaria. Il rapporto tra fonti dell'autonomia e fonti statali è regolato col criterio del riparto di competenza e non col criterio gerarchico: le prime sono in via generale competenti a disciplinare l'organizzazione e il funzionamento delle Università, ambito in cui le seconde non possono entrare, ad eccezione della legge, che può (solamente) fissare i limiti dell'autonomia universitaria. Di conseguenza, non vi è e non vi può essere corrispondenza tra fonti sub-legislative statali e regolamenti degli Atenei.

Più robusto il secondo argomento enucleato dalla Corte, che fa leva sull'esigenza che la legge, nel porre i limiti all'autonomia universitaria, possa invocare un'integrazione regolamentare ogniqualvolta vi siano delle esigenze che giustifichino una disciplina unitaria (dunque non delegabile ai singoli Atenei), ma flessibile, in ragione di circostanze di fatto sempre mutevoli⁽⁵⁵⁵⁾.

Ciò detto in tema di riserva di legge, più sfuggente è il problema dei "contro-limiti" alla potestà del legislatore in ambito universitario. È, anzitutto, evidente che il riconoscimento dell'autonomia universitaria comporta l'esistenza di un ambito intangibile al legislatore. Al proposito, la Consulta ha condivisibilmente affermato che la disciplina legislativa non potrebbe essere talmente circostanziata *"da ridurre le università, che la Costituzione vuole dotate di ordinamenti autonomi, al ruolo di meri ricettori passivi di*

"rapporto tra la legge e l'autonomia universitaria prevista dall'ultimo comma dell'art. 33 della Costituzione".

⁵⁵⁵ Cfr. ancora la sent. n. 383 del 1998: *"sotto l'aspetto dei rapporti tra potestà legislativa e potestà normativa del Governo, nulla nella Costituzione esclude l'eventualità che un'attività normativa secondaria possa legittimamente essere chiamata dalla legge stessa a integrarne e svolgerne in concreto i contenuti sostanziali, quando [...] si versi in aspetti della materia che richiedono determinazioni bensì unitarie, e quindi non rientranti nelle autonome responsabilità dei singoli atenei, ma anche tali da dover essere conformate a circostanze e possibilità materiali varie e variabili, e quindi non facilmente regolabili in concreto secondo generali e stabili previsioni legislative"*.

decisioni assunte al centro"⁽⁵⁵⁶⁾. Quale sia questo ambito, però, non è facile comprendere.

La dottrina, al proposito, ha preso le mosse dall'"elemento concettuale al quale la nozione costituzionale di università fa riferimento", ovvero sia il dato della "comunità di studiosi", portatrice di "diritti e interessi distinti da quelli delle altre" categorie, sicché l'autonomia universitaria dovrebbe rispecchiare anzitutto l'esigenza di garantire l'auto-organizzazione di quella comunità⁽⁵⁵⁷⁾. In questa prospettiva, il dato organizzativo è inscindibilmente connesso alla garanzia della libertà di ricerca e di insegnamento, sicché l'esigenza di auto-organizzazione si giustifica anzitutto in ragione della garanzia del libero svolgimento delle attività di ricerca e istruzione, di produzione e di trasmissione, tramite l'apprendimento, del sapere, "nel libero confronto delle idee, esponenziale della stessa comunità alla quale fornisce una precisa individualità"⁽⁵⁵⁸⁾.

Di conseguenza, un ambito rimesso certamente all'autonomia universitaria è quello della determinazione del corpo docente, ossia sui componenti della comunità di studiosi che la Costituzione intende salvaguardare. Inequivocabile è, in questo senso, la giurisprudenza costituzionale, che ha affermato che "*l'autonomia accademica si traduce in definitiva nel diritto di*

⁵⁵⁶ Così ancora la sent. n. 383 del 1998.

⁵⁵⁷ N. OCCHIOCUPO, *Costituzione e autonomia normativa delle università*, in *Foro It.*, 1990, V, 256; v. anche W. GASPERINI, *Università degli Studi*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2000, ed. inf., e A. BARETTONI ARLERI, F. MATARAZZO, *Università degli Studi*, in *Enc. dir.*, Vol. XLV, Milano, Giuffrè, 1992, 828.

⁵⁵⁸ Così W. GASPERINI, *Università degli Studi*, cit., nonché M. MAZZIOTTI DI CELSO, *L'autonomia universitaria nella Costituzione*, in *Dir. e Soc.*, 1980, 229 sgg.; S. FOIS, *Università e libertà*, in *Dir. e Soc.*, 1978, 360 sgg.; F. MODUGNO, *Riserva di legge e autonomia universitaria*, in *Dir. e Soc.*, 1978, 757 sgg. Contra, A. BARETTONI ARLERI, *Università e autonomia*, in *Riv. giur. scuola*, 1978, 636 sgg. In questo senso anche la Corte costituzionale, nella sent. n. 1017 del 1988, ha affermato che l'autonomia universitaria viene "a porsi in diretta correlazione funzionale con la libertà di ricerca e di insegnamento, valore che non può non contrassegnare al massimo livello l'attività delle istituzioni di alta cultura".

ogni singola Università a governarsi liberamente attraverso i suoi organi e, soprattutto, attraverso il corpo dei docenti nelle sue varie articolazioni, così risolvendosi nel potere di autodeterminazione del corpo accademico (cosiddetto autogoverno dell'ente da parte del corpo docente)” (559).

In via più generale, però, è stato affermato che il concetto stesso di “autonomia” comporta il potere di darsi le proprie regole di funzionamento, il potere di costituire veri e propri ordinamenti separati ma connessi a quello statale, “complessi sistemici di norme che disciplinano la vita dell'istituzione” (560). Insopprimibile, dunque, sarebbe l'autonomia statutaria, ma anche quella amministrativa, contabile, disciplinare (561) e, soprattutto, didattica e scientifica: “l'affermazione costituzionale [...] attribuisce al corpo accademico il diritto di influire sugli strumenti e sui metodi della ricerca e sul contenuto dei programmi e delle modalità dell'insegnamento” (562).

Il potere di ciascun ateneo di darsi un proprio ordinamento giuridico ha trovato riconoscimento esplicito nell'art. 6, comma 1, della l. 9 maggio 1989, n. 168, ove si prevede che “*le università sono dotate di personalità giuridica*” e “*si danno ordinamenti autonomi con propri statuti e regolamenti*”, con “*autonomia didattica, scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile*”.

In questo modo, però, l'indagine ci riporta al punto di partenza: entro quali limiti si può dispiegare l'autonomia statutaria? Entro quali limiti la legge può prevedere il contenuto obbligatorio degli statuti e le linee generali dell'organizzazione interna? I confini di questo riparto di competenza sono incerti, tanto è vero che la Corte costituzionale, ancora di recente, ha ritenuto legittimi gli stringenti vincoli posti dall'art. 1 del d.l. 10 novembre

⁵⁵⁹ Sent. n. 1017 del 1988.

⁵⁶⁰ M. MAZZIOTTI DI CELSO, *L'autonomia universitaria nella Costituzione*, cit., 231.

⁵⁶¹ L. MAZZAROLLI, *Il principio costituzionale di autonomia universitaria alla luce della recente evoluzione normativa*, in *Dir. e Soc.*, 1997, 7.

⁵⁶² W. GASPERINI, *Università degli Studi*, cit., M. MAZZIOTTI DI CELSO, *L'autonomia universitaria nella Costituzione*, cit., 233.

2008, n. 180 (“Disposizioni urgenti per il diritto allo studio, la valorizzazione del merito e la qualità del sistema universitario e della ricerca”).

Il caso, scrutinato con la sent. n. 60 del 2014, nasceva dal ricorso in sede di giurisdizione amministrativa da parte della Prof.ssa P.M. della Nota con cui il Rettore dell’Università Magna Grecia aveva respinto la domanda della stessa Professoressa di assunzione in ruolo. Nonostante che la studiosa fosse stata dichiarata idonea all’esito della relativa procedura di valutazione comparativa e che il Consiglio di facoltà avesse deliberato la chiamata della docente per ricoprire il posto di ruolo di prima fascia, l’Università non aveva potuto procedere all’assunzione, in ragione del disposto dell’art. 1 del d.l. n. 180 del 2008, che ha regolato la disponibilità dei posti in organico in relazione a parametri di virtuosità finanziaria della gestione degli atenei.

La Corte, nel rigettare le censure prospettate dal remittente Consiglio di Stato, ha sostanzialmente ammesso che il legislatore possa legittimamente imporre vincoli e limiti all’esercizio dell’autonomia universitaria, quando tale imposizione risulti finalizzata al perseguimento di interessi e finalità di rilievo costituzionale (come, nel caso allora scrutinato, il perseguimento di obiettivi di sostenibilità di bilancio), e possa anche incidere anche in modo rilevante *“sulle variabili sottese ad alcune fra le principali scelte organizzative e gestionali delle amministrazioni pubbliche (come quelle relative alla provvista di personale)”*, purché tali interventi risultino ragionevoli e giustificati.

Da quanto sopra indicato sembra possibile concludere che la clausola costituzionale di cui all’art. 33, ult. co., Cost., sembra idonea a garantire efficacemente alle università non tanto l’autonomia *normativa*, bensì quella *amministrativa*: ciò che il legislatore non potrebbe sottrarre alle università (per assegnare all’apparato burocratico ministeriale) è la possibilità di dare attuazione ed esecuzione alla cornice legislativa statale.

In questo senso sembra condurre anche la giurisprudenza costituzionale, che ha sovente misurato la legittimità delle disposizioni di legge in materia di ordinamento delle università assumendo come parametro il dato della

titolarità delle funzioni di governo degli atenei (sempre sospetta laddove non affidata a organi delle stesse università) e la composizione degli organi chiamati a svolgere quelle funzioni fondamentali (del pari sospetta, se non limitata al corpo docente universitario) ⁽⁵⁶³⁾.

In altri termini, è l'effetto combinato della riserva di competenza nella gestione delle università e della discrezionalità che accompagna l'esercizio delle suddette funzioni il primo presidio dell'autonomia delle università. Del resto, che la discrezionalità amministrativa sia il primo presidio dell'autonomia è un principio consolidato della giurisprudenza costituzionale e amministrativa sugli atti degli enti autonomi e degli organi di rilevanza costituzionale ⁽⁵⁶⁴⁾.

3.12.- Il caso *Cattaneo e altri* e la discrezionalità dei poteri pubblici nella promozione dei progetti di ricerca.

Nel precedente paragrafo si è esaminata l'attività di promozione della ricerca dal punto di vista dell'autonomia delle istituzioni culturali. Si deve,

⁵⁶³ Cfr. sent. n. 143 del 1972, in tema di composizione delle commissioni di concorso, in cui la Corte ha sottolineato *“l'esigenza di far esprimere il giudizio sui candidati a persone che ne abbiano idoneità”*, idoneità che si può presumere *“soltanto nell'ambito della facoltà o delle facoltà interessate”*: *“La legge vigente ha adottato il sistema elettivo allo scopo di sottrarre la nomina dei commissari alle scelte discrezionali del ministro, e quindi per adeguare l'ordinamento universitario al principio della libertà dell'insegnamento, che non tollera ingerenze di ordine politico o comunque ingerenze estranee alle premesse tecniche e scientifiche dell'insegnamento nei massimi istituti di istruzione”*. Su questa pronuncia v. anche C. PINELLI, *Autonomia universitaria, libertà della scienza e valutazione dell'attività scientifica*, cit., 3.

⁵⁶⁴ I casi sono pressoché infiniti: può essere citata la giurisprudenza amministrativa sugli atti del Consiglio superiore della Magistratura (Cons. Stato, Sez. IV, 1° febbraio 2012, n. 486; 10 luglio 2014 n. 3501), sugli avanzamenti di carriera nelle forze armate (Cons. Stato, Sez. IV, 12 febbraio 2015, n. 754; 22 settembre 2014, n. 4763), sugli atti delle Autorità amministrative indipendenti (Cons. Stato, Sez. IV, 21 agosto 2013, n. 4231), quella costituzionale sui controlli della Corte dei conti sulle Regioni e sulle Province autonome (sent. n. 39 del 2014), etc.

ora, affrontare il problema dell'attività di incentivazione della ricerca scientifica tramite la concessione di finanziamenti diretti o indiretti da parte della mano pubblica.

L'ordinamento interno ha regolato la materia con il d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204, recante "Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica".

Il decreto delegato reca una compiuta disciplina dell'attività di programmazione dell'attività promozionale da parte dello Stato, che può essere così sintetizzato.

Il primo *step* procedimentale è rimesso al Governo, che, nel documento di programmazione economica e finanziaria (DPEF, ora Documento di economia e finanza, ai sensi dell'art. 4 della l. 31 dicembre 2009, n. 169), determina gli indirizzi e le priorità strategiche per gli interventi a favore della ricerca scientifica e tecnologica, definendo il quadro delle risorse finanziarie da attivare e assicurando il coordinamento con le altre politiche nazionali (art. 1, comma 1).

Il DEF, come previsto dalla normativa sulla sessione parlamentare di bilancio, viene approvato dalle Camere, le quali possono formulare specifiche osservazioni nelle rispettive risoluzioni.

Sulla base degli indirizzi governativi integrati nel DEF, delle risoluzioni parlamentari di approvazione del DEF, dei piani e dei programmi di competenza delle singole Amministrazioni dello Stato e delle osservazioni e delle proposte formulate dalle p.A., il Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica approva il Piano nazionale per la ricerca, di durata triennale (artt. 1, comma 2, e 2, comma 1).

Il PNR definisce gli obiettivi generali e le modalità di attuazione degli interventi alla cui realizzazione concorrono, con risorse disponibili sui loro bilanci, le pubbliche amministrazioni, ivi comprese le università e gli enti di ricerca (art. 1, comma 2).

Il PNR può indicare specifici interventi "*di particolare rilevanza strategica*

per il raggiungimento degli obiettivi generali”, i quali trovano finanziamento tramite un Fondo integrativo speciale per la ricerca (art. 1, comma 3).

Le p.A. che adottano piani e programmi di ricerca debbono operare in coerenza con il PNR. Esclusa da quest’obbligo di coordinamento è solo la *“ricerca libera nelle università”* e negli enti autonomi (art. 1, comma 4).

Compete al CIPE l’adozione di direttive per il coordinamento con il PNR delle attività di ricerca delle p.A. non universitarie. Il CIPE, nell’esercizio di queste funzioni, è coordinato dal Ministro dell’Università e della Ricerca scientifica (art. 2, commi 1 e 2).

Il decreto delegato, poi, ha istituito un Comitato di esperti per la politica della ricerca, composto dal Ministro dell’Università e da altri nove membri, dallo stesso nominati, selezionati *“tra personalità di alta qualificazione del mondo scientifico, tecnologico, culturale, produttivo e delle parti sociali, assicurando l’apporto di competenze diverse”*. Al CEPR sono affidati compiti di consulenza, ma anche di verifica delle attività delle amministrazioni pubbliche (art. 3).

Il decreto in esame ha anche istituito il Comitato di indirizzo per la valutazione della ricerca, chiamato a svolgere attività per il sostegno alla qualità e alla migliore utilizzazione della ricerca scientifica e tecnologica nazionale (art. 5).

Il decreto ha rimesso al Ministro dell’Università l’individuazione degli stanziamenti destinati al Consiglio Nazionale delle ricerche, all’Osservatorio geofisico sperimentale, agli enti finanziati dal MURST (tra i quali l’Istituto nazionale di fisica nucleare, l’Istituto nazionale di fisica della materia, il Programma nazionale delle ricerche in Antartide e l’Istituto nazionale per la ricerca scientifica e tecnologica sulla montagna (art. 7, comma 1). Gli stanziamenti affluiscono dal Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca finanziati dal MURST, la cui ripartizione avviene previo parere delle commissioni parlamentari competenti (art. 7, comma 2).

La disamina della disciplina sul coordinamento delle attività di ricerca va completata ricordando che le risorse sulla gestione delle università non

derivano dal Fondo per gli enti di ricerca. A tanto, invece, provvede il Fondo per il finanziamento ordinario delle università, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. a), della l 24 dicembre 1993, n. 537. Il FFO sostiene la quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica (ad eccezione della quota destinata ai progetti di ricerca di interesse nazionale e della spesa per le attività sportive universitarie).

Il FFO è articolato in una quota base, da ripartirsi tra le università in misura proporzionale alla somma dei trasferimenti statali e delle spese sostenute direttamente dallo Stato per ciascuna università nell'esercizio 1993, e da una quota di riequilibrio, da ripartirsi sulla base di criteri determinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica, sentito il Consiglio Universitario Nazionale e la Conferenza dei rettori.

La disciplina legislativa ora riportata rappresenta il pregevole tentativo di un'attenta attuazione dei precetti costituzionali di cui agli artt. 9 e 33 Cost. (565). In particolare, risultano particolarmente coerenti con la proposta interpretazione degli artt. 9 e 33 Cost. le seguenti circostanze:

- i) la legge disciplina diversamente l'attività di ricerca patrocinata direttamente dal MURST e l'attività di ricerca svolta in ambito universitario, che non è soggetta all'attività di programmazione del PNR (pur potendo concretamente coordinarsi con il PNR);
- ii) il finanziamento dell'insegnamento e della ricerca universitaria è

⁵⁶⁵ In senso contrario M. VILLONE, *Autonomia, Libertà e politica della ricerca*, in AA.VV., *L'Autonomia Universitaria*, a cura dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti e dell'Università di Bologna, Padova, CEDAM, 1990, 49, il quale afferma che il ruolo centrale del Ministro dell'Università e della Ricerca non è affiancato incisivamente dalla comunità scientifica.

garantito da un fondo diverso da quello che provvede al PNR;

iii) l'attività di programmazione e di gestione dei fondi è concretamente rimessa al Governo, ma la legge predispone strumenti di continuo raccordo tra Governo, Parlamento e organi rappresentativi della comunità scientifica, sicché l'intero procedimento risulta informato ai principi di leale collaborazione e di valorizzazione delle istanze della comunità scientifica;

iv) il Governo ha la possibilità di finanziare specifici progetti di rilevanza strategica, attivando un fondo diverso da quello ordinario.

In conclusione, la legge coniuga le diverse finalità di governo della tecnica, di libertà della ricerca e di autonomia universitaria, in una cornice che appare effettivamente ispirata al principio del massimo del pluralismo nel settore.

Pur in questo contesto, non sono mancati casi critici di conflitto tra la comunità scientifica e la pubblica Amministrazione.

Come risulta dall'interpellanza urgente n. 2/00497, Mattesini e altri, del 2 ottobre 2009 ⁽⁵⁶⁶⁾, nel giugno 2008 il Viceministro alla Salute istituiva un comitato di esperti per elaborare un bando riguardante il finanziamento per la ricerca sulle cellule staminali. Il 26 febbraio 2009 la Conferenza Stato-Regioni ed il viceministro firmavano il bando per la ricerca sulle cellule staminali elaborato dal comitato. Il testo approvato, divergendo da quello fornito dal comitato di esperti, escludeva dall'ambito delle ricerca finanziabili la ricerca sulle cellule staminali embrionali.

Il bando veniva impugnato da alcuni scienziati, tra i quali la futura Senatrice a vita Prof.ssa Elena Cattaneo dell'Università di Milano.

Con ord. 16 luglio 2009, n. 3477, la Sez. III-*quater* del TAR Lazio rigettava la domanda di sospensione cautelare, in considerazione sia *“del quadro normativo di riferimento desumibile dalla legge n. 40/2004, che pone specifici limiti alla sperimentazione sugli embrioni umani”*, sia dei dubbi sulla

⁵⁶⁶ Riportata nell'all. B del resoconto stenografico della seduta n. 225 del 2 ottobre 2009 della Camera dei deputati.

legittimazione attiva delle ricorrenti ⁽⁵⁶⁷⁾.

L'ordinanza è stata impugnata innanzi il Consiglio di Stato, che, con ord. Sez. VI, 2 dicembre 2009, n. 5973, faceva proprie le considerazioni di rito e di merito già illustrate dal TAR, osservando che *“in difetto di formazione e presentazione di un progetto di ricerca e della domanda di partecipazione (ancorché destinata all'esclusione), appare fortemente dubbia la sussistenza della legittimazione al ricorso”* e che *“la circostanza che la legge consenta la ricerca su embrioni umani a fini terapeutici e diagnostici non vincola l'amministrazione a concedere finanziamenti pubblici per tale tipo di ricerca, rientrando nella discrezionalità del bando la scelta dei tipi di ricerca finanziabili”*.

In disparte le questioni processuali, ci si deve interrogare sull'argomento centrale della riportata ordinanza del Consiglio di Stato: la liceità di un'attività ricerca non implica l'onere per lo Stato di finanziarla.

Si tratta di un argomento che non può essere messo in discussione, per la circostanza, già segnalata, che sarebbe impossibile per la mano pubblica finanziare qualsiasi tipo di ricerca, relativa a tutti gli oggetti di tutte le discipline di tutte le branche del sapere.

La tesi dei ricorrenti, però, non censurava il bando per non aver interessato l'intero scibile umano (l'argomento sarebbe stato davvero assurdo), bensì perché recava una particolare clausola *ad excludendum*, calibrata su un particolare segmento della più ampia ricerca che il bando intendeva finanziare. È del tutto evidente che, entro queste coordinate, l'argomento della scarsità relativa delle risorse è del tutto irrilevante e, anzi, fuorviante. Se si esamina la vicenda alla luce dei principi costituzionali che dominano la materia della promozione della ricerca, appare evidente l'illegittimità del bando allora contestato.

⁵⁶⁷ *“Considerato che non appare comprovata la legittimazione attiva delle ricorrenti con riguardo alla impugnazione della clausola interdittiva dell'invito a partecipare, atteso che il ricorso non risulta proposto né da «destinatari istituzionali» né da «Istituzioni esterne» collegate con i primi da specifici accordi”*, si legge nell'ordinanza.

Si è visto che compete allo Stato l'indicazione di aree prioritarie di intervento, al fine di orientare lo sviluppo della ricerca scientifica all'obiettivo, di interesse generale, di garantire alla politica democratica il "governo della tecnica". Una volta individuata questa area di intervento e definiti gli obiettivi strategici che si intende conseguire, il legislatore e la pubblica Amministrazione non hanno titolo e, soprattutto, non hanno un interesse meritevole di tutela a limitare arbitrariamente i metodi e gli strumenti della ricerca.

Di conseguenza, nel caso di specie, nel contesto in cui la ricerca sulle cellule staminali non è vietata, non appare legittima l'esclusione, su base meramente ideologica, delle ricerche volte allo studio e all'utilizzo delle cellule staminali embrionali. Quella esclusione, infatti, non solo si risolve in una mera discriminazione, non giustificata da alcun interesse pubblico di rilevanza costituzionale (⁵⁶⁸), ma configura, di fatto, l'imposizione da parte dello Stato di un particolare indirizzo di ricerca, segnatamente quello relativo alle cellule staminali non embrionali. Il risultato è una sorta di attività di ricerca "di regime" (⁵⁶⁹).

⁵⁶⁸ In questo senso R. BIN, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in A.A.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, cit., 140, il quale osserva che il fatto che la clausola *ad excludendum* non sia "content-neutral" e fondata su ragioni prettamente scientifiche è elemento rivelatore dell'insussistenza di un interesse di pregio alla base della riferita discriminazione.

⁵⁶⁹ F. RIMOLI, *Laicità e pluralismo bioetico*, in Associazione italiana dei costituzionalisti, *Annuario 2007. Problemi pratici della laicità agli inizi del secolo XXI*, Atti del XXI Convegno Annuale, Napoli, 26-27 ottobre 2007, Padova, Cedam, 2008, 207. Sul fatto che la libertà della scienza deve essere garantita attraverso "un'appropriata disciplina dei vari profili rilevanti", ivi compreso quelli "organizzativi" e "delle modalità di accesso ai finanziamenti", v. G. ENDRICI, *La ricerca scientifica*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, *Diritto amministrativo speciale*, T. II, 1418. Questa A. aggiunge che "La funzione di promozione e coordinamento" dello Stato "si configura in termini di orientamento e guida dell'attività scientifica, ma non può porsi in senso stretto come direttiva", sicché lo Stato può decidere sulla "individuazione di fini, obiettivi" e sulla "destinazione delle risorse finanziarie, ma non può intervenire sulle modalità di

Sulla base dell'esame del caso *Cattaneo* è possibile tentare di costruire un elenco di indici sintomatici di un esercizio illegittimo della discrezionalità riconosciuta allo Stato nella promozione della ricerca scientifica:

i) risultano anzitutto sospetti gli atti amministrativi e le disposizioni di legge che non si limitano a definire gli obiettivi della ricerca che lo Stato intende promuovere, ma che disciplinano anche metodi e meriti delle ricerche;

ii) più ancora, si deve presumere l'illegittimità delle forme di esclusione dai (o limitazione dei) possibili benefici della promozione della ricerca che siano manifestazione di una discriminazione riconducibile a quelle vietate dall'art. 3 Cost. (perché fondate sul sesso, sulla razza, sulla lingua, sulla religione, sulla matrice politica, filosofica, sindacale, etc., della ricerca) ⁽⁵⁷⁰⁾;

iii) difficilmente giustificabile, poi, appare la compartimentazione artificiale e arbitraria delle aree di ricerca, specie se utilizzata per escludere altrettanto arbitrariamente uno degli ambiti dai possibili benefici dell'attività promozionale;

iv) più in generale, si deve dubitare della legittimità delle previsioni che, definita un'area di intervento, la restringano senza che ricorra una specifica giustificazione tecnico-scientifica e senza che ricorra il caso dell'illiceità dell'attività materiale necessaria per la ricerca;

v) sono sospette le previsioni che determinano una discriminazione a carico di situazioni, condotte, progetti di ricerca che siano, dal punto di vista scientifico, analoghi ad altri che possono essere beneficiati dagli incentivi

svolgimento dell'attività in quanto tale, garantita dalla libertà di ricerca". Questa impostazione è condivisa, se ben s'intende, anche da F.A. ROVERSI MONACO, *La ricerca scientifica e tecnologica*, in AA.VV., *Diritto Amministrativo*, a cura di L. Mazzaroli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco e F.G. Scoca, Bologna 2001, 900 sgg., nonché da M. AINIS, *La promozione della scienza*, in AA.VV., *Il Consiglio nazionale delle ricerche-Cnr. Strutture e funzioni*, a cura di G. Corso e A. La Spina, Bologna, Il Mulino, 1994, 258.

⁵⁷⁰ Cfr. in proposito C.R. SUNSTEIN, *Why the Unconstitutional Conditions Doctrine is an Anachronism (With Particular Reference to Religion, Speech and Abortion)*, in 70 *B.U. L. Rev.* 593 1990, 612.

(⁵⁷¹).

I *test* così suggeriti dimostrano che uno scrutinio sull'attività di promozione è possibile: anche postulando l'ampia discrezionalità dello Stato nell'indicare gli obiettivi strategici dell'attività di promozione della ricerca scientifica e assumendo la prospettiva di uno "scrutinio deferente" degli atti e delle leggi con cui tale discrezionalità si esercita, è comunque possibile garantire un efficiente sindacato limitato alla verifica della razionalità intrinseca di quelle misure (⁵⁷²). Un sindacato che non solo è possibile, ma è anche doveroso, nella misura in cui solo la "giustiziabilità" dell'intervento consentirebbe di poter utilizzare con un significato concreto la formula che qualifica lo Stato italiano come "Stato di cultura" (⁵⁷³).

⁵⁷¹ Cfr. F. RIGANO, *Le leggi promozionali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Giur. it.*, 1999, 2223 sgg.

⁵⁷² Così, ancora, F. RIGANO, *Le leggi promozionali*, cit., nell'indicare la possibile prospettiva di scrutinio delle misure di incentivazione.

⁵⁷³ M. AINIS, *Cultura e politica*, cit., 29.

BIBLIOGRAFIA

* * * * *

- AA.VV., *Le cellule della Speranza. Il caso Stamina tra inganno e scienza*, a cura di M. Capocci e G. Corbellini, Torino, Codice edizioni, 2014.
- ADAMS C.P., BRANTNER V.V., *Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really \$802 Million?*, in *Health Affairs*, 2006.
- ADAMS C.P., BRANTNER V.V., *Spending on new Drug Development*, in *Health Econ.*, 2010.
- ADELMAN D.E., DEANGELIS K.L., *Patent Metrics: The Mismeasure of Innovation in the Biotech Patent Debate*, in *85 Tex. L. Rev.*, 2007.
- AGAMBEN G., *Homo sacer. Il potere sovrano e la nuda vita*, Torino, Einaudi, 2005.
- AGOSTA S., *Tra ragionevoli preoccupazioni di tutela e irragionevoli soluzioni normative: la recente disciplina sulla procreazione artificiale al banco di prova dei fini-valori della Costituzione*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Atti del Seminario del Gruppo di Pisa tenutosi a Parma il 19 marzo 2004, Torino, Giappichelli, 2005.
- AIMO M.P., *Privacy, libertà di espressione e rapporto di lavoro*, Napoli, Jovene, 2003.
- AINIS M., *Cultura e politica. Il modello costituzionale*, Padova, Cedam, 1991.
- AINIS M., FIORILLO M., *L'ordinamento della cultura. Manuale di legislazione dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2003.
- AINIS M., *La promozione della scienza*, in AA.VV., *Il Consiglio nazionale delle ricerche-Cnr. Strutture e funzioni*, a cura di G. Corso e A. La Spina, Bologna, Il Mulino, 1994.
- ALPA G., *Interessi diffusi*, in *Dig. Disc. Civ.*, vol. IX, Torino, UTET, 1993.
- ALTAMORE V., *La tutela dell'embrione tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di*

Giustizia europea (C-34/10 Olivier Brüstle c. Greenpeace eV.), in *Forum di Quad. cost.*, 2 dicembre 2011.

AMIRANTE C., *Ricerca scientifica e sistema costituzionale. L'indirizzo, il coordinamento e la valutazione delle politiche scientifiche in Italia*, in AA.VV., *Studi in memoria di G. Roehrsen*, Padova, Cedam, 1991.

AMOROSO G., *Ammissibilità, o meno, del licenziamento c.d. ideologico nelle organizzazioni di tendenza*, in *Foro it.*, 1992.

AMOROSO G., *Art. 1. Libertà di opinione*, in AA.VV., *Diritto del lavoro. Lo Statuto dei lavoratori e la disciplina dei licenziamenti*, a cura di G. Amoroso, V. Di Cerbo, A. Maresca, Vol. II, 3^a ed., Milano, Giuffrè, 2009.

ANDREWS L.B., *Genes and patent policy: rethinking intellectual property rights*, in *Nature Reviews – Genetics*, 2002.

ARENDT H., *The Human Condition*, Chicago (IL), The University of Chicago, 1958, trad. it. a cura di S. Finzi, *Vita Activa. La condizione umana*, Milano, Bompiani, 2008.

ASSEMBLEA COSTITUENTE, *Atti dell'Assemblea Costituente*, ed. a cura della Camera dei Deputati – Segretariato Generale, Roma, 1971.

BACONE F., *New Atlantis*, 1627, ed. it. a cura di P. Rossi, *La Nuova Atlantide*, in Id., *Scritti filosofici*, Torino, UTET, 2009.

BALDACCHINO J., *John Dewey. Liberty and the Pedagogy of Disposition*, New York – London, Springer.

BALESTRIERI M., *Clonazione*, in E. LECALDANO, *Dizionario di Bioetica*, Roma-Bari, Laterza, 2007.

BARETTONI ARLERI A., MATARAZZO F., *Università degli Studi*, in *Enc. dir.*, Vol. XLV, Milano, Giuffrè, 1992.

BARETTONI ARLERI A., *Università e autonomia*, in *Riv. giur. scuola*, 1978.

BARILE P., *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, Il Mulino, 1984.

BARILE P., *La Costituzione come norma giuridica*, Firenze, Barbèra, 1951.

BARNI M., *Diritti - doveri - responsabilità del medico, dalla bioetica al biodiritto*, Milano, Giuffrè, 1999.

- BARTOLE S.**, *Ammonimenti e consigli nuovi in materia di referendum e di aborto*, nota a Corte cost., sent. n. 26 del 1981, in *Giur. cost.*, 1981.
- BASILE M.**, *Ricerca Scientifica (contratto di)*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XL, Milano, Giuffrè, 1989.
- BAVARO V.**, *La tutela della tendenza: l'equivoco dell'art. 4 della legge n. 108/1990*, in *Riv. It. di Dir. Lav.*, 1997.
- BECCHI P.**, *A dieci anni dalla Convenzione di Oviedo. Una banale questione in tema di consenso informato*, in *Rag. Pratica*, 2007.
- BECCHI P.**, *Introduzione a H. JONAS, Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, trad. it. a cura di P. Becchi, A. Benussi, Torino, Einaudi, 1997.
- BECK U.**, *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in ein eandere Moderne*, Suhrkamp Verlag, Frankfurt am Mein, 1986, ed. it. a cura di W. Privitera, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, trad. it. a cura di W. Privitera, C. Sandrelli, Roma, Carocci, 2000.
- BELLINI M.L.**, *Non esistono mansioni «neutre» nelle organizzazioni di tendenza*, in *Giur. It.*, 1999.
- BENUSSI F.**, *Brevetto (convenzioni internazionali)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987.
- BENUSSI F.**, *Brevetto europeo*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987.
- BENVENUTI M.**, *Lavoro (principio costituzionale del)*, in *Enc. Giur. Treccani*, Aggiornamento 2009, Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, 2009.
- BERLAN J.P.**, *Brevetti: la legge del profitto contro la legge della vita*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Baldini Castoldi Dalai, Milano, 2006.
- BIANCO G.**, *Ricerca scientifica (teoria generale e diritto pubblico)*, in *Dig. Disc. pubbl.*, Vol. XIII, Torino, UTET, 1997,
- BIN R.**, *Diritti e argomenti*, Milano, Milano, Giuffrè, 1992.
- BIN R.**, *Freedom of Scientific Research in the Field of Genetics*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012.

- BIN R.**, *Giudizio «in astratto» e delega di bilanciamento «in concreto»*, in *Giur. cost.*, 1991.
- BIN R.**, *La Corte e la scienza*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Atti del Seminario del Gruppo di Pisa tenutosi a Parma il 19 marzo 2004, Torino, Giappichelli, 2005.
- BIN R.**, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del Diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011.
- BIN R.**, *Sussidiarietà, privacy e libertà della scienza: profili costituzionali della procreazione assistita*, in AA.VV., *La nuova disciplina della procreazione medicalmente assistita: ombre e luci*, a cura di E. Camassa e C. Casonato, Università degli studi di Trento, 2005.
- BOATTI G.**, *Preferirei di no. Le storie dei dodici professori che si opposero a Mussolini*, Torino, Einaudi, 2010.
- BOBBIO N.**, *Politica e cultura*, Torino, Einaudi, 1955.
- BOBBIO N.**, *Quale socialismo?*, Torino, Einaudi, 1976.
- BOLTON R.G.**, *The Ethics of Gene Therapy*, in *Journal of the Royal Society of Medicine*, V. 87, 1994.
- BONIFACIO F.**, *La ricerca scientifica*, in AA.VV., *Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, a cura dell'Istituto per la Scienza dell'Amministrazione pubblica, Vol. VI, *L'istruzione e il culto*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967.
- BORSARI R.**, *Profili penali della terapia genica*, in *Trattato di biodiritto*, diretto da S. Rodotà - P. Zatti, Vol. II, *Il governo del Corpo*, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, T. I, Milano, Giuffrè, 2011.
- BORSELLINO P.**, *Tra cultura e norma*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010.

- BOTTI C.**, *Comitati etici*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002.
- BUSNELLI F.D., PALMERINI E.**, *Clonazione*, in *Dig. Disc. Priv.*, Torino, UTET, 2000.
- CALVANO R.**, *La legge e l'Università pubblica. I principi costituzionali e il riassetto dell'Università italiana*, Napoli, Jovene, 2012.
- CAMERA DEI DEPUTATI**, *Resoconto stenografico*, seduta del 3 dicembre 1997 della IV commissione permanente (difesa).
- CAMERA DEI DEPUTATI**, *Resoconto stenografico*, seduta n. 54 del 26 ottobre 2001 dell'Assemblea.
- CAMMARELLA B.**, *L'istruzione universitaria*, in AA.VV., *Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione – L'istruzione e il culto, 1 - L'istruzione*, a cura di C.M. Iaccarino, Milano, Neri Pozza Editore, 1967.
- CAMPANELLA T.**, *La Città del Sole*, 1602, ed. a cura di M. Baldini, Roma, Newton Compton, 1995.
- CAMPOBASSO G.**, *Manuale di Diritto commerciale*, Torino, UTET, 2004.
- CANDIAN A.**, *Ricerca (contratto di)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1998.
- CANTONI S.**, *Unione Europea - Trattato di Nizza (Carta dei Diritti fondamentali)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Aggiornamento, Torino, UTET, 2005.
- CAPONIGRO R.**, *Una nuova stagione per la tutela giurisdizionale degli interessi legittimi*, in *www.giustamm.it*, n. 10/2012.
- CAPPELLETTI M.**, *Il controllo giudiziario di costituzionalità delle leggi nel diritto comparato*, Milano, Giuffré, 1968.
- CARAVITA B.**, *Commento all'art. 9 Cost.*, in V. CRISAFULLI, L. PALADIN, *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, Cedam, 1990.
- CARAVITA B.**, *Interessi diffusi e collettivi*, in *Dir. e soc.*, 1982.
- CARETTI P.**, *Comunicazione e informazione*, in *Enc. Dir., Annali*, I, Milano, Giuffré, 2007.

CARNACINI T., *L'università tra tradizione e riforme*, in *Riv. trim. Dir. proc. civ.*, 1982.

CARTABELLOTTA N., *Selezionare i partecipanti per un trial clinico. È possibile definire "ragionevoli" criteri di esclusione?*, in *Gimbe News*, 2010.

CARTABIA M., *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, Intervento alla Conferenza trilaterale delle Corti costituzionali italiana, portoghese e spagnola, Roma, Palazzo della Consulta 24-26 ottobre 2013, pubbl. sul sito internet della Corte costituzionale.

CASABURI G., *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. Industriale*, 2003.

CASINI C., DI PIETRO M.L., CASINI M., *La legge italiana sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Dir. Famiglia*, 2004.

CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, 2^a ed., Torino, Giappichelli, 2009.

CASONATO C., *L'approccio delle confessioni religiose in materia bioetica fra dissonanze e dialogo*, in AA.VV. *Bioetica e confessioni religiose*, Atti del Convegno tenuto presso la facoltà di Giurisprudenza di Trento, il 12 maggio 2006, a cura di E. Camassa e C. Casonato, Trento, Università degli Studi di Trento, 2008.

CASONATO C., *Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso giuridico altamente problematico*, in *Humanitas*, 2004.

CASONATO C., FROSINI T. E., GROPPI T., *Introduzione: l'atipicità del panorama italiano in tema di biodiritto*, in *Dir. Pubbl. Comp. Ed eur.*, 2007.

CASSESE S., *Gli interessi diffusi e la loro tutela*, in AA.VV., *La tutela giurisdizionale degli interessi collettivi e diffusi*, a cura di L. Lanfranchi, Torino, Giappichelli, 2003.

CASSESE S., MURA A., *Artt. 33 e 34*, in *Commentario alla Costituzione*, diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro Italiano, 1976.

CATTANEO S., *Cultura e patrimonio culturale*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, diretto da G. Santaniello, Vol. XXXIII, *Beni e attività culturali*, a cura di A. Catelani e S. Cattaneo.

- CECCHETTI M.**, *Art. 9, in Commentario alla Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Vol I, Torino, Utet, 2006.
- CECCHETTI M.**, *Principio di precauzione e produzione pubblica del diritto. La funzione normativa di fronte alle sfide del “governo” dell’incertezza scientifica*, in AA.VV., *Forme di responsabilità, regolazione e nanotecnologie*, a cura di G. Guerra - A. Muratorio - E. Pariotti - M. Piccinni - D. Ruggiu, Bologna, Il Mulino, 2011.
- CENDON P.**, *Staminali somministrate ai pazienti di gravi malattie neurologiche*, in *Pers. e danno*, 2012.
- CERRI A.**, *Corso di giustizia costituzionale*, Milano, Giuffrè, 2004.
- CERRI A.**, *Eterogenesi dei fini, anacronismo legislativo, limiti del giudicato costituzionale*, in *Le Regioni*, 1981.
- CERRONI U.**, *Regole e valori nella democrazia. Stato di diritto, Stato sociale, Stato di cultura*, Roma, Editori Riuniti, 1989.
- CHIEFFI L.**, *Analisi genetica e tutela del diritto alla riservatezza. Il bilanciamento tra il diritto di conoscere e quello di ignorare le proprie informazioni genetiche*, in AA.VV., *Diritto e vita. Biodiritto, bioetica, biopolitica*, a cura di F. Lucrezi, F. Mancuso, Soveria Mannelli, Rubbettino, 2010.
- CHIEFFI L.**, *Biotecnologie e valori costituzionali*, in AA.VV., *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003.
- CHIEFFI L.**, *Intervento*, al convegno “L’impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona”, Trento, 17-18 maggio 2012.
- CHIEFFI L.**, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Edizioni Scientifiche Italiane, Napoli, 1993.
- CHINNI D.**, *La procreazione medicalmente assistita tra “detto” e “non detto”. Brevi riflessioni sul processo costituzionale alla legge n. 40/2004*, in *Giur. it.*, 2004.
- CHIOLA C.**, *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. cost.*, 1978.

- CIVELLO G.**, *Responsabilità medica e rispetto delle “linee-guida”, tra colpa grave e colpa lieve (la nuova disposizione del “decreto sanità”)*, in *Arch. pen.*, 2013, 1.
- COLETTA G.**, *Embrioni umani e ricerca scientifica: il caso italiano*, in *Rev. Brasileira de Dir. cost.*, 2011.
- COLETTA G.**, *La ricerca sugli embrioni umani nella legge n. 40 del 19 febbraio 2004. Aspetti problematici e dubbi di costituzionalità*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Atti del Seminario del Gruppo di Pisa tenutosi a Parma il 19 marzo 2004, Torino, Giappichelli, 2005.
- COLE-TURNER R.**, *Religion and gene patenting*, in *Science*, 1995.
- COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA**, *Terapia Genica* Roma, Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per l'informazione e l'editoria, 15 febbraio 1991.
- COMMISSIONE EUROPEA**, *Scienze della vita e biotecnologia. Una strategia per l'Europa*, Comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni COM(2002).
- COMMISSIONE EUROPEA**, *Sul principio di precauzione*, 2 febbraio 2000, COM (2000).
- COMMISSIONE EUROPEA**, *Verso una visione strategica delle scienze della vita e della biotecnologia: documento di consultazione*, Comunicazione COM(2001).
- COMMISSIONE PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI ENTI DI RICERCA A CARATTERE NON STRUMENTALE**, *Relazione finale*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1994.
- CONTI R.- FOGLIA R.**, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e nozione di embrione umano*, Nota a Corte di Giustizia delle Comunità Europee, Grande Sez., 18 ottobre 2011, n. 34, C-34/10, *Brüstle v. Greenpeace eV*, in *Corriere giur.*, 2011.
- CRISAFULLI V.**, *Le norme «programmatiche» della Costituzione*, in *Stato, popolo, governo*, Milano, Giuffrè, 1988.

- CRISAFULLI V.**, *Sull'efficacia normativa delle disposizioni di principio della Costituzione*, in ID. *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, Giuffrè, 1952.
- CROCE M.**, *Il "Caso Lombardi Vallauri" dinanzi alla C.e.d.u.: una riscossa della libertà nella scuola?*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2010.
- CROCE M.**, *Le libertà garantite dall'art. 33 Cost. nella dialettica irrisolta (e irrisolvibile?) individualismo-comunitarismo*, in *Dir. pubbl.*, 2009.
- CUOCOLO F.**, *Forme di Stato e di governo*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1991.
- D'ALOIA A.**, *Norme, giustizia, diritti nel tempo delle bio-tecnologie*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Atti del Seminario del Gruppo di Pisa tenutosi a Parma il 19 marzo 2004, Torino, Giappichelli, 2005.
- D'AMICO G.**, *La Corte e il peccato di Ulisse nella sentenza n. 162 del 2014*, in *Forum di Quad. Cost.*, 2014.
- D'ANDREA L.**, *Ragionevolezza e legittimazione del sistema*, Milano, Giuffrè, 2005.
- DAHL R.A.**, *La democrazia e i suoi critici*, Roma, Editori Riuniti, 2005
- DAWAN D.**, *Aspetti giuridici di operazioni sul genoma umano (spunti di riflessione)*, in *Giur. Merito*, 2000.
- DE ANGELIS L., SCHIANO DI PEPE G.**, *Art. 2585*, in *Codice Civile Ipertestuale Commentato*, a cura di G. Bonilini, M. Confortini, C. Granelli, IV ed., Torino, UTET, 2012.
- DE JAEGER C.F.**, *The Development of Regulatory Standards for Gene Therapy in the European Law*, in 18 *Fordham Int'l L.J.*, 1994-1995.
- DE ROSA L.**, *Nuovi ed innovativi profili di interpretazione in tema di organizzazione di tendenza*, in *Dir. Proc. Amm.*, 1996.
- DELGADO R., MILLER R.**, *God, Galileo and Government. Toward Constitutional Protection for Scientific Inquiry*, in *Wash. L. Rev.* 1977-1978.
- DEMURO G.**, *Art. 13. Libertà delle arti e delle scienze*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti, Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione*

Europea, a cura di R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, Bologna, il Mulino, 2011.

DEWEY J., *Democracy and Education. An Introduction to the Philosophy of Education*, New York (NY), The MacMillan Company, 1930.

DEWEY J., *Freedom and Culture*, 1939, ora in ID., *The Later Works, 1925-1953*, ed. J.A. Boydston, Carbondale and Edwardsville, Southern Illinois University Press, 1981-1990., Vol. 13, 1938-1939, trad. it. a cura di E.E. Agnoletti, Libertà e cultura, Firenze, La Nuova Italia, 1967.

DI CATALDO V., *Il contratto di ricerca: note introduttive agli artt. 8-13*, in *Commento alla l. 17-2-1982, n. 46, Interventi per i settori dell'economia di rilevanza nazionale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 1983.

DI GENIO G., *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forum di Quad. Cost.*, 20 maggio 2009.

DI MARCO C., *Teatro ed enti teatrali*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1999.

DI MASI J.A., HANSEN R.W., GRABOWSKI H.G., *The price of innovation: new estimates of drug development costs*, in *J. Health Econ.*, 2003.

DOLCINI E., *Fecondazione assistita e diritto penale*, Milano, Giuffrè, 2008.

DOLCINI E., *Ricerca su cellule staminali embrionali importate dall'estero e legge penale italiana*, in *Riv. It. Dir. e Proc. Pen.*, 2006.

DONATI F., *Art. 11. Libertà di espressione e d'informazione*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, a cura di R. Bifulco, M. Cartabia, A. Celotto, Bologna, Il Mulino, 2001.

DRIGO C., *Il diritto della scienza e i diritti della vita La Corte di Giustizia di nuovo sollecitata a definire il concetto di "embrione umano"*, in *Diritti Comparati*, 15 settembre 2014.

EDWARDS P., *AMP v. Myriad: The Future of Medicine and Patent Law*, in *12 Minn. J. L. Sci. & Tech.*, 2011.

EISENBERG R.S., *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter For Diagnostic Methods After In Re Bilski*, in *Case W. Res. J. L. Tech. & Internet*, 2012.

EMERSON T.I., *Testimony and statement*, in *Science Policy Implications of DNA Recombinant Molecule Research: Hearings Before the Subcomm. on Science, Research and Technology of the House Comm. on Science and Technology*, 95th Cong., 1st Sess. 875 (1977).

EMERSON T.I., *Toward a General Theory of the First Amendment*, in *72 Yale L. J.*, 1962-1963.

ENDRICI G., *La ricerca scientifica*, in *Trattato di Diritto amministrativo*, a cura di S. Cassese, Tomo II, Milano, Giuffrè, 2003.

ENDRICI G., *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Bologna, Mulino, 1991, 15.

ERIKSSON N., MCPHERSON J.M, TUNG J.Y, HON L.S., NAUGHTON B., et al., *Web-based, Participant-Driven Studies Yield Novel Genetic Association for Common Traits*, in *PLoS Genet.* 6, 2010.

ESPOSITO C., *La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1957/1958.

FALCONE A., *Biologia di sintesi, "bio-bricks" e brevetti biotech fra libertà della ricerca scientifica e tutela della salute umana*, in *Forum di Quad. Cost.*, 25 settembre 2012.

FERRARA G., *La forma dei parlamenti*, in *Storia d'Italia – Annali*, Vol. XVII, *Il Parlamento*, a cura di L. Violante, Torino, Einaudi, 2001.

FERRARI G.F., *La Corte Suprema degli Stati Uniti definisce i limiti di brevettabilità del genoma*, in *Rivista AIC*, 2013.

FERRI D., *La Costituzione culturale dell'Unione europea*, Padova, Cedam 2008

FEYNMAN R.P., *The Meaning of It All: Thoughts of a Citizen Scientist*, Reading (MA), Addison-Wesley, 1998, trad. it. a cura di L. Servidei, *Il senso delle cose*, Milano, Adelphi, 1999.

FIDDLER M.- PERGAMENT E., *Germline gene therapy*, in *Molecular Human Reproduction*, Vol. 2, 1996.

- FIORILLO M.**, *Corte costituzionale e opinione pubblica*, in Aa.Vv., *Corte costituzionale e processi di decisione politica*, Quaderni del Gruppo di Pisa, Atti del seminario di Otranto-Lecce del 4-5 giugno 2004, a cura di V. Tondi della Mura, M. Carducci, R.G. Rodio, Giappichelli, Torino, 2005.
- FLETCHER J.C.- FRENCH ANDERSON W.**, *Germ-line Gene Therapy: a New Stage of Debate*, in *L. Med. & Health Care*, 1992.
- FLORIDIA G.**, *La gestione dei brevetti farmaceutici*, in *Dir. Industriale*, 2009.
- FOIS S.**, *Università e libertà*, in *Dir. e Soc.*, 1978.
- FOLLIERO M.C., VITALE A.**, *Diritto ecclesiastico. Elementi*, Vol. II, Giappichelli, Torino, 2013.
- FONTANA G.**, *Art. 33*, in AA.VV. *Commentario della Costituzione*, a cura di R. Bifulco, A. Celotto, M. Olivetti, Torino, UTET, 2007.
- FORSTHOFF E.**, *La Repubblica Federale Tedesca come Stato di diritto e Stato sociale*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1954.
- FOUCAULT M.**, *La volonté de Savoir*, Paris, Éditions Gallimard, 1976, trad. it. a cura di P. Pasquino, G. Procacci, *La volontà di sapere*, Milano, Feltrinelli, 1988.
- FOUCAULT M.**, *Naissance de la biopolitique. Cours au Collège de France 1978-1979*, Paris, Sueil-Gallimard, 2004, ed. it. a cura di F. Ewald, A. Fontana, M. Senellart, *Nascita della biopolitica. Corso al Collège de France (1978-1979)*, trad. it. a cura di M. Bertani, V. Zini, Milano, Feltrinelli, 2005.
- FOUCAULT M.**, *Surveiller et punir. Naissance de la prison*, Paris, Éditions Gallimard, 1975, trad. it. a cura di A. Tarchetti, *Sorvegliare e punire. Nascita della prigione*, Torino, Einaudi, 1993.
- FOVARGUE S.**, *“Oh Pick Me, Pick Me” - Selecting Participants for Xenotransplant Clinical Trials*, in *Med. Law Rev.*, 2007.
- FRACCHIA F.**, *Il sistema educativo di istruzione e formazione*, Torino, Giappichelli, 2008.
- FRANCIONE G.L.**, *Experimentation and the Marketplace Theory of the first Amendment*, in *136 U. Pa. L. Rev.*, 417 1987-1988.
- G. SCACCIA**, *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*,

Milano, Giuffr , 2001.

GAGE J.L., *Government Regulation of Human Gene Therapy*, in *Jurimetrics J.*, 1986-1987.

GALIMBERTI U., *I miti del nostro tempo*, Milano, Feltrinelli, 2009.

GALIMBERTI U., *L'Uomo nell'et  della tecnica*, in *Micro-Mega*, 2007.

GAMBARI B., *Relazione al Convegno "L'impatto delle innovazioni biotecnologiche sui diritti della persona"*, Trento, 17-18 maggio 2012).

GAROFOLI R., *Clonazione e provvedimenti di carattere contingibile e urgente del Ministro della Sanit *, in *Dir. Pen. e Processo*, 1997.

GASPARRI W., *Universit  degli Studi*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2000.

GAZZONI F., *Osservazioni non solo giuridiche sulla tutela del concepito e sulla fecondazione artificiale*, in *Dir. Fam.*, 2005

GERMINARIO C., *Brevettabilit  delle cellule staminali umane: divieto o legittimazione?*, in *Dir. Industriale*, 2009.

GIANNINI M.S., *L'organizzazione della ricerca scientifica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1966.

GIANNINI M.S., *Sull'art. 9 della Costituzione (la promozione culturale)*, in AA.VV., *Scritti in onore di A. Falzea*, Vol. III, Milano, Giuffr  1991.

GIGANTE M., *Art. 33 della Costituzione: tecnica e politica nell'ordinamento dell'istruzione*, in *Pol. del dir.*, 1999.

GIRELLI F., *Bastano le garanzie interne per dichiarare l'incostituzionalit  del divieto di fecondazione eterologa*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014.

GITTI A., *La Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e la Convenzione sulla Biomedicina*, in *Riv. Int. Dir. Uomo*, 1998.

GOBBATO S., *Direttiva sulle invenzioni biotecnologiche ed obblighi internazionali degli Stati membri nella sentenza della Corte di giustizia 9 ottobre 2001, Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, in *Dir. Un. Eur.*, 2002.

GOLD E.R., **CARBONE J.**, *Myriad Genetics: In the eye of the policy storm*, in *Gen. in Medicine*, 2010.

- GRANDI F.**, *Doveri costituzionali e obiezione di coscienza*, Napoli, Editoriale scientifica, 2014.
- GRASSI S., GRAGNANI A.**, *Il principio di precauzione nella giurisprudenza costituzionale*, in AA.VV. *Biotecnologie e tutela del valore ambientale*, a cura di L. Chieffi, Torino, Giappichelli, 2003.
- GRATANI A.**, *La Corte di Giustizia CE sulla brevettabilità delle specie biotecnologiche*, in *Ambiente e sviluppo*, 2002.
- GRECO G.**, *L'accertamento autonomo del rapporto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1980.
- GROSSMAN J.**, *Human Embryos, Patents and the Thirteenth amendment*, in *55 U. Kan. L. Rev.*, 2006-2007.
- GURA T.**, *Gene Therapy and the Germ Line*, in *Mol Ther.*, 2002.
- HÄBERLE P.**, *I diritti fondamentali nelle società pluraliste e la Costituzione del pluralismo*, in AA.VV., *La democrazia alla fine del secolo. Diritti - Eguaglianza - Nazione - Europa*, a cura di M. Luciani, Laterza, Bari, 1994.
- HABERMAS J.**, *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenetik?*, Frankfurt am Main, Suhrkamp Verlag, 2001 ed. it. a cura di L. Ceppa, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, Einaudi, 2002.
- HABERMAS J.**, *Technik und Wissenschaft als Ideologie*, Frankfurt am Main, SpringerVerlag, 1964, trad. it. a cura di C. Donolo, *Tecnica e scienza come ideologia*, in *Teoria e prassi nella società tecnologica*, Bari, Laterza, 1978.
- HAWKING S.**, *A Brief History of Time*, trad. it. a cura di L. Sosio, *Dal Big Bang ai Buchi neri. Breve storia del tempo*, Milano, Rizzoli, 2000.
- HEGEL G.W.F.**, *Grundlinien der Philosophie des Rechts*, Berlino, 1821, ed. it. a cura di V. Cicero, *Lineamenti di Filosofia del Diritto. Diritto naturale e scienza dello Stato*, Milano, Bompiani, 2006.
- HEIDDEGGER M.**, *Die Fragen nach der Technik*, in *Vorträge und Aufsätze*, Pfullingen, Neske, 1954, trad. it. a cura di G. Vattimo, *La questione della tecnica*, in *Saggi e discorsi*, Milano, Mursia, 2007.

- HOBBS T.**, *Elementorum Philosophiae. Sectio secunda. De Homine*, Londra, 1658, ed. it. a cura di A. Negri, *Elementi di Filosofia. Il corpo - L'uomo*, Torino, UTET, 1972.
- HORKHEIMER M., ADORNO T.W.**, *Dialektik der Aufklärung*, Fischer Verlag, Frankfurt am Main, 1969 (I^a ed. 1944), trad. it. a cura di R. Solmi, *Dialettica dell'illuminismo*, Torino, Einaudi, 2010.
- HOTTOIS G.**, *Science, société, démocratie*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010.
- HUBER E.R.**, *Zur Problematik des Kulturstaats*, J.C.B. Mohr (Paul Siebeck), Tübingen, 1958.
- HUIZINGA J.**, *In de schaduwen van morgen. Een diagnose van het geestelijk lijden van nzen tijd*. Haarlem, HD. Tjeenk Willink & Zoon N.V., 1935, ed. it. a cura di B. Allason, *La crisi della civiltà*, Torino, Einaudi, 1978.
- IADECOLA G.**, *Il medico e la legge penale*, Padova, Cedam, 1993.
- IADECOLA, G.**, *Prescrizione di farmaci "off label" e responsabilità penale del medico*, in *Dir. Pen. e Processo*, 2006.
- JAESCHKE W.**, *Machtstaat und Kulturstaat*, in *Aa.Vv., Staat und Kultur bei Hegel*, hg. A. Arndt, J. Zovko, Berlin, Akademie Verlag, 2010.
- JASANOFF S.**, *A Social Contract for the Life Sciences: the US Case*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010.
- JELLINEK G.**, *Allgemeine Staatslehre*, 3 ed., 1914, rist. a cura di W. Jellinek, Berlin, Verlag von Julius Springer, 1929.
- JONAS H.**, *Technik, Medizin und Ethik. Zur Praxis des Prinzips Verantwortung*, Frankfurt am Main, Insel Verlag, 1985, ed. it. a cura di P. Becchi, *Tecnica, medicina ed etica. Prassi del principio responsabilità*, trad. it. a cura di P. Becchi, A. Benussi, Torino, Einaudi, 1997.
- KANE E.M.**, *Patenting Genes and Genetic Methods: What's At Stake?*, in *J. Bus. & Tech. L.*, 2011.

- KAUFMAN E.J.**, *Hitler on the Horizon: an Analysis of Germ-Line Genetic Therapy*, cit., in *J. L. & Soc. Challenges*, 1999.
- KAYE J.**, *The Regulation of Direct-to-Consumer Genetic Tests*, in *Hum. Mol. Genet.*, 15 ottobre 2008.
- KEECH A.C., GEBSKI V.J.**, *Selecting participants for clinical trials*, in *Med. J. of Aust.*, 2001.
- KELSEN H.**, *Reine Rechtslehre. Einteilung in die rechtswissenschaftliche Problematik*, Wien, Franz Deuticke Verlag, 1934, trad. it. di R. Treves, *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, Einaudi, 2000 (ma 1952 1^a ed.).
- KIMMELMANN F.J.**, *Tomorrow, Interrupted?: Risk, Ethics, and Medical Advance in Gene Transfer*, in *Mol. Ther.*, 2009.
- KUAN M.**, *La normativa sulla sperimentazione animale*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012.
- LABRIOLA S.**, *Libertà di manifestazione del pensiero e rilevanza costituzionale dell'attività scientifica*, in *Riv. Trib. Dir. proc. civ.*, 1979.
- LABRIOLA S.**, *Libertà di scienza e promozione della cultura*, Padova, Cedam, 1979.
- LIDDLE J.K.**, *Gene Patents: the Controversy and the Law in the Wake of Myriad*, in *44 Suffolk U. L. Rev.*, 2011.
- LINCCESSO I.**, *Nanotecnologie e principio di precauzione*, in *Danno e resp.*, 2010.
- LIPARI N.**, *Fonti del diritto e autonomia dei privati (spunti di riflessione)*, in *Riv. dir. civ.*, 2007.
- LOMBARDI VALLAURI L.**, *L'obiezione di coscienza legale alla sperimentazione animale, ex-vivisezione (l. 12 ottobre 1993, n. 413)*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012.
- LUCARELLI A.**, *Art. 35*, in AA.VV., *L'Europa dei Diritti, Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, a cura di R. Bifulco, M.

- Cartabia, A. Celotto, Bologna, il Mulino, 2011.
- LUCCHI N.**, *Issues and Rights in DNA-based Inventions*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012.
- ROGERS D.L.**, *After Prometheus, Are Human Genes Patentable Subject Matter?*, in 11 *Duke L. & Tech. Rev.*, 2013.
- LUCIANI M.**, *Dottrina del moto delle costituzioni e vicende della Costituzione repubblicana*, in *Rivista AIC*, 2013.
- LUCIANI M.**, *Economia (dir. cost.)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, IV ed., Vol. V, Torino, UTET, 1991.
- LUCIANI M.**, *Esclusiva brevettuale e uso sociale delle nuove tecnologie*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Milano, Baldini Castoldi Dalai editore, 2006.
- LUCIANI M.**, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione. Una vicenda italiana (e non solo)*, in *Rivista AIC*, 2012, 3.
- LUCIANI M.**, *Governo (forme di)*, in *Enc. Dir., Annali*, III, Milano, Giuffré, 2010.
- LUCIANI M.**, *La libertà di informazione nella giurisprudenza della Corte costituzionale*, in *Pol. del Dir.*, 1989.
- LUCIANI M.**, *Le decisioni processuali e la logica del giudizio costituzionale incidentale*, Padova, Cedam, 1984.
- LUCIANI M.**, *Lo spazio della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, in *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale. Riferimenti comparatistici*, Milano, Giuffré, 1994.
- LUCIANI M.**, *Relazione di sintesi*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, cit., 626.
- LUTERO M.**, *An den Christlichen Adel deutscher Nation*, 1520, ed. it. a cura di G. Panzieri Saija, *Alla Nobiltà cristiana della Nazione tedesca*, in Id., *Scritti politici*, Torino, UTET, 1949.

- LUTERO M., *De captivitate Babylonica ecclesiae*, 1520, ed. it. a cura di G. Panzieri Saija, *La cattività babilonese della Chiesa*, in Id., *Scritti politici*, Torino, UTET, 1949.
- LUTHER J., *La scienza häberliana delle costituzioni*, in *Analisi e dir.*, a cura di P. Comanducci e R. Guastini, Giappichelli, Torino, 2001.
- LUTHER J., *Ragionevolezza (delle leggi)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1997.
- MACCHIA G., *Patentability Requirements of Biotech Inventions at the European Patent Office: Ethical Issues*, in AA.VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Heidelberg, Springer-Verlag, Italia, 2012.
- MANCO M., *La libertà dei docenti dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (a proposito di una recente sentenza)*, in AA.VV., *Problematiche attuali del diritto di libertà religiosa*, a cura di E. Vitali, Milano, CUEM, 2005.
- MANGIA A., *L'ultimo Forsthoff*, Padova, CEDAM, 1995.
- MANNA A., *Sperimentazione medica*, in *Enc. Dir.*, Agg. IV, Milano, Giuffrè, 2000.
- MARDEN E., NELKIRR D., *Displaced Agendas: Current Regulatory Strategies for Germline Gene Therapy*, in 45 *McGill L. J.*, 2000.
- MARINI F.S., *Lo statuto costituzionale dei beni culturali*, Milano, Giuffrè, 2002.
- MARSICO G., *La sperimentazione clinica: profili bioetici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. 3, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011.
- MARZUOLI C., *Istruzione e «Stato sussidiario»*, in *Dir. pubbl.*, 2002.
- MASSA M., *Lombardi Vallauri c. Italia: due sfere di libertà ed un confine evanescente*, in *Forum di Quad. Cost.*, 2010.
- MASSIMINO F., *Brevetto per invenzione industriale*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2000.
- MAVILIO F., *Gene Therapy: back on track?*, in *Eur. Mol. Bio. Org. Reports*, 2011.

- MAZZAROLLI L.**, *Il principio costituzionale di autonomia universitaria alla luce della recente evoluzione normativa*, in *Dir. e Soc.*, 1997.
- MAZZIOTTI DI CELSO M.**, *L'autonomia universitaria nella Costituzione*, in *Dir. e Soc.*, 1980.
- MAZZONI C.M.**, *La bioetica ha bisogno di norme giuridiche* *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1998.
- MCCARTNEY J.J.**, *Embryonic Stem Cell Research and Respect for Human Life: Philosophical and Legal Reflections*, in *65 Alb. L. Rev.*, 2001-2002.
- MEIKLEJOHN A.**, *The First Amendment is an Absolute*, in *Sup. Ct. Rev.*, 1961.
- MENIKOFF V.J.**, *Could Tuskegee Happen Today?*, in *1 St. Louis U. J. Health L. & Poly* 2007-2008.
- MERLONI F.**, *Ricerca Scientifica (organizzazione e attività)*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XL, Milano, Giuffrè, 1989.
- MERUSI F.**, *Art. 9*, in *Commentario alla Costituzione* diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-II Foro Italiano, 1973.
- MEZZETTI E.**, *La tutela penale dell'identità genetica*, in AA. VV., *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. II, *Il Governo del corpo*, T. I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011.
- MINISTERO DELLA SALUTE**, *Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, 28 giugno 2011.
- MODONESI C.**, *Dal riduzionismo della natura, alla natura del riduzionismo*, in C. Modonesi, S. Masini, I. Verga (a cura di), *Il gene invadente. Riduzionismo, brevettabilità e governance dell'innovazione bioetch*, Milano, Baldini Castoldi Dalai, 2006.
- MODUGNO F.**, *Riserva di legge e autonomia universitaria*, in *Dir. e Soc.*, 1978.
- MONTELEONE P.**, *Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche e tutela della persona*, in *Dir. Industriale*, 2006.

- MORELLI GRADI G.**, *La direttiva sulla “Protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche” e la normativa di recepimento nazionale*, in *Dir. Industriale*, 2006.
- MORO T.**, *Utopia*, 1516, trad. it. a cura di T. Fiore, Laterza, Roma-Bari, 1981.
- MORRONE A.**, *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, in *Enc. Dir.*, Annali, vol. II, T. II, Milano, Giuffrè, 2008.
- MORRONE A.**, *Ubi scientia ibi iura*, in *Consluta on-line*, 2014.
- MORTATI C.**, *Costituzione dello Stato*, in *Enc. Dir.*, Vol. III, Milano, Giuffrè, 1962.
- MORTATI C.**, *Il diritto al lavoro secondo la Costituzione della Repubblica*, in *ID.*, *Raccolta di Scritti*, II, Milano, Giuffrè, 1972.
- NIGRO M.**, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro It.*, 1987.
- NOELLE PINS M.**, *Impeding Access to Quality Patient Care and Patient Rights: how Myriad Genetics' Gene Patents Are unknowingly Killing Cancer Patients and how to Calm the Ripple Effect*, in *17 J. Intell. Prop. L.*, 2009-2010.
- OCCHIOCUPO N.**, *Costituzione e autonomia normativa delle università*, in *Foro It.*, 1990.
- ONIDA V.**, *Costituzione italiana*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1989.
- ORSI BATTAGLINI A.**, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in *AA.VV.*, *Nuove dimensioni nei diritti di libertà (Scritti in onore di Barile)*, Padova, Cedam, 1990.
- ORSI BATTAGLINI A.**, *Libertà, legalità, mercato. Profili comparatistici del diritto della scienza*, in *AA.VV.*, *Scritti per Mario Nigro*, Milano, Giuffrè, 1991.
- ORTEGA Y GASSET J.**, *La Rebelión de las Masas*, 1929, trad. it. *La ribellione delle masse*, Bologna, Il Mulino, 1984.
- OTTOLIA A.**, *Riflessioni sulla brevettabilità delle sequenze parziali di geni EST*, in *Riv. Dir. Industriale*, 2005.

- PACE A., MANETTI M.**, *Art. 21*, in *Commentario alla Costituzione*, diretto da G. Branca, Bologna-Roma, Zanichelli-II Foro Italiano, 2005.
- PALERMO FABRIS E.**, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. 3, *I diritti in medicina*, a cura di L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011.
- PANTANO F., GRAGNOLI E.**, *Art. 2103 - Mansioni del lavoratore*, in AA.VV., *Codice Civile Iperestuale Commentato*, IV ed., a cura di G. Bonilini, M. Confortini, C. Granelli, Torino, UTET, 2012.
- PANUNZIO S., RECCHIA G.**, *Malattie rare: la ricerca tra etica e diritto*, Milano, Giuffrè, 2007.
- PARIOTTI E.**, *Prospettive e condizioni di possibilità per un biodiritto europeo a partire dalla Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la Biomedicina*, in *Studium Iuris*, 2002.
- PATTERSON T.S.**, *The Outer Limits of Human Genetic Engineering: A Constitutional Examination of Parents' Procreative Liberty to Genetically Enhance Their Offspring*, in *Hastings Const. L.Q.*, 1998-1999.
- PEDRAZZOLI M.**, *Aziende di tendenza*, in *Digesto*, Sez. Comm., Torino, UTET, 1987.
- PENASA S.**, *La Corte di giustizia e la ri-definizione del contenuto normativo di "embrione umano": l'ultima (?) fase della "saga" Brüstle*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 7 gennaio 2015.
- PENASA S.**, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in *Forum di Quad. Cost.*, 16 giugno 2014.
- PENASA S.**, *The Need for a Procedural Approach to Human Embryonic Stem Cell Research: An Emerging Regulatory Model within EU*, in *Lemata*, 2011.
- PERLINGIERI P., MESSINETTI R.**, *Art. 9*, in *Commentario alla Costituzione*, a cura di P. Perlingieri, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2001.
- PICIOCCHI C.**, *Convenzione di Oviedo sui diritti dell'uomo e la biomedicina: verso una bioetica europea?*, in *Dir. pub. comp. e europeo*, 2001.

- PICIOCCHI C.**, *Le fonti del biodiritto: la complessità del dialogo*, in AA.VV., *Biodiritto in dialogo*, a cura di C. Casonato, C. Piciocchi, Padova, CEDAM, 2003.
- PINELLI C.**, *Autonomia universitaria, libertà della scienza e valutazione dell'attività scientifica*, in *Rivista AIC*, 2011.
- PIRAS A.**, *Interesse legittimo e giudizio amministrativo*, Milano, Giuffrè, 1962.
- PISSANESCHI A.**, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2012.
- PIZZOFERRATO A.**, *Brevetto per invenzione e biotecnologie*, Padova, CEDAM, 2002.
- PIZZOFERRATO A.**, *Il regime del licenziamento nelle organizzazioni di tendenza*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 1999.
- PIZZORUSSO A.**, *Diritto della cultura e principi costituzionali*, in *Quad. cost.*, 2000.
- POLACCHINI F.**, *Le libertà culturali: l'arte, la scienza, l'insegnamento*, in AA.VV., *Diritti e doveri*, a cura di L. Mezzetti, Torino, Giappichelli, 2013.
- POLITI F.**, *Stato costituzionale e Kulturstaat nel pensiero di Peter Häberle*, in *Dir. pubbl. comp. Eur.*, 2002.
- POLLO S.**, *Cellule staminali*, in E. Lecaldano, *Dizionario di Bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002.
- POLLO S.**, *Sperimentazione su esseri umani*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Laterza, Roma-Bari, 2002.
- POLLO S.**, *Terapia genica*, in E. LECALDANO, *Dizionario di bioetica*, Roma-Bari, Laterza, 2002.
- POPPER K.R.**, *Conjectures and Refutations*, London, Routledge and Kegan Paul, 1969, trad. it. a cura di G. Pancaldi, *Congetture e confutazioni. Lo sviluppo della conoscenza scientifica*, Bologna, Il Mulino, 1972.
- POPPER K.R.**, *Scienza e filosofia. Problemi e scopi della scienza*, Torino, Einaudi, 2000.

- POPPER K.R.**, *The Logic of Scientific discover*, New York (NY), Basic Books, 1959, trad. it. a cura di M. Trinchero, *Logica della ricerca scientifica. Il carattere auto correttivo della scienza*, Torino, Einaudi, 2010.
- PORTIGLIATTI BARBOS M.**, *Le linee-guida nell'esercizio della pratica clinica*, in *Dir. Pen. e Processo*, 1996, 7.
- PORTINARO P.P.**, *Introduzione a H. JONAS, Il principio responsabilità*, Einaudi, Torino, 1990.
- POTOTSCHNIG U.**, *Insegnamento (libertà di)*, in *Enc. del Dir.*, Vol. XXI, Milano, Giuffrè, 1971.
- PRISCO S.**, *Fedeltà della Repubblica e obiezione di coscienza*, Napoli, Jovene, 1987.
- PUGIOTTO A.**, *Sindacato di costituzionalità e «diritto vivente». Genesi, uso, implicazioni*, Milano, Giuffrè, 1994.
- RAMACCI F.**, *Corso di Diritto penale*, Torino, Giappichelli, 2002.
- RAMETTA G.**, *Introduzione a J.G. FICHTE, Reden an die deutsche Nation*, 1808, ed. it. a cura di G. Rametta, *Discorsi alla nazione tedesca*, Roma-Bari, Laterza e-book, 2014.
- REDI C.A.**, *La clonazione. Aspetti scientifici*, in AA. VV., *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. II, *Il Governo del corpo*, T. I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011.
- REDONDI P.**, *Breve Storia del mecenatismo scientifico*, in *Golem – l'indispensabile*, 2003.
- RESCIGNO F.**, *Diritti degli animali e sperimentazione*, in AA.VV., *Diritto e nuove tecnologie*, a cura di C. Faralli, G. Finocchiaro, Bologna, Gedit, 2007, 283 sgg; ID., *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, Giappichelli, 2005.
- RESCIGNO G.U.**, *Il progetto consegnato nell'art. 3, comma 2, della Costituzione italiana*, in AA.VV., *L'attualità dei principi fondamentali della Costituzione in materia di lavoro*, a cura di E. Ghera, A. Pace, Napoli, Jovene, 2009.

- RESTA G.**, *The Case against the Privatization of Knowledge: Some Thoughts on the Myriad Genetics Controversy*, in AA.VV., *Biotech innovations and fundamental rights*, a cura di R. Bin, S. Lorenzon, N. Lucchi, Springer-Verlag, Italia, 2012, 33.
- RIDOLA P.**, *Diritti fondamentali. Un'introduzione*, Giappichelli, Torino, 2006.
- RIDOLFI A.**, *L'università pubblica e l'università privata*, in AA.VV., *Le dimensioni costituzionali dell'istruzione*, atti del convegno di Roma, 23-24 gennaio 2014, a cura di F. Angelini, M. Benvenuti, Napoli, Jovene, 2014.
- RIGANO F.**, *Le leggi promozionali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Giur. it.*, 1999.
- RIMOLI F.**, *La libertà dell'arte nell'ordinamento italiano*, Padova, Cedam, 1992.
- RIMOLI F.**, *Laicità e pluralismo bioetico*, in ASSOCIAZIONE ITALIANA DEI COSTITUZIONALISTI, *Annuario 2007. Problemi pratici della laicità agli inizi del secolo XXI*, Atti del XXI Convegno Annuale, Napoli, 26-27 ottobre 2007, Padova, Cedam, 2008.
- RIMOLI F.**, *Le libertà culturali*, in AA.VV., *I diritti costituzionali*, 3^a ed., a cura di R. Nania, P. Ridola, Giappichelli, Torino, 2006.
- ROBERTSON J.A.**, *The Scientist's Right to Research: a Constitutional Analysis*, in 51 *S. Cal. L. Rev.*, 1977-1978.
- RODOTÀ S.**, *Invenzioni biotecnologiche: diritti e interessi in conflitto*, in AA.VV., *Il gene invadente*, a cura di C. Modonesi, S. Masini, I. Verga, Milano, Baldini Castoldi Dalai editore, 2006.
- RODOTÀ S.**, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, Feltrinelli, 2007.
- RODOTÀ S.**, *Persona, riservatezza, identità, Prime note sistematiche sulla protezione dei dati personali*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1997.
- RODOTÀ S.**, *Privacy e costruzione della sfera privata, ipotesi e prospettive*, in *Pol. del dir.*, 1991.

ROMANO A., *Il giudice amministrativo di fronte al problema della tutela degli interessi diffusi*, in AA.VV., *Rilevanza e tutela degli interessi diffusi: modi e forme di individuazione e protezione degli interessi della collettività*, Milano, Giuffrè, 1978.

ROMANO B., *Filosofia del diritto*, Laterza, Roma-Bari, 2002.

ROMANO R., “Ownership and Provenance” of Genetic Material in the Rules on Biotechnological Patents, in AA. VV., *Biotech Innovations and Fundamental Rights*, Springer-Verlag, Italia, 2012.

ROMANO S., *Etica pubblica e biodiritto*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010.

ROMBOLI R., *Art. 5 (Atti di disposizione del proprio corpo)*, in *Commentario del Codice civile Scialoja-Branca*, a cura di F. Galgano, *Libro primo: Persone e famiglia, artt. 1-10*, Bologna-Roma, Zanichelli-Foro Italiano, 1988.

ROMBOLI R., *Libertà di insegnamento ed organizzazione di tendenza*, in *Foro it.*, 1978.

ROMEO CASABONA C.M., *La Clonación. Aspectos éticos y jurídicos*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. II, *Il Governo del corpo*, T. I, a cura di S. Canestrari, G. Ferrando, C.M. Mazzoni, S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2011.

ROSENAU H., *Legal Prerequisites for Clinical Trials under the Revised Declaration of Helsinki and the European Convention on Human Rights and Biomedicine*, in *Eur. J. of Health L.*, 2007.

ROVERSI MONACO F.A., *La ricerca scientifica e tecnologica*, in AA.VV., *Diritto Amministrativo*, a cura di L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F. Roversi Monaco e F.G. Scoca, Bologna, 2001.

ROVERSI MONACO F.A., *La ricerca scientifica e tecnologica*, in AA.VV. *Diritto Amministrativo*, a cura di L. Mazzarolli, G. Pericu, A. Romano, F.A. Roversi Monaco e F.G. Scoca, Bologna, 2001.

RUNCIMAN D., *Pluralism and the Personality of the State*, Cambridge University Press, Cambridge (UK), 1997.

- SADURSKI W., *Freedom of Speech and its Limits*, Dordrecht (NL), Kluwer Academic Publishers, 1999.
- SALMONI F., *Le norme tecniche*, Milano, Giuffrè, 2001.
- SANDULLI A.M., *La sperimentazione clinica sull'uomo (profili costituzionali)*, in *Dir. Soc.*, 1978.
- SANTAGATA R., *Discriminazioni nel luogo di lavoro e «fattore religioso»: l'esperienza tedesca*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 2011.
- SANTANIELLO G., *La tutela degli interessi diffusi dinanzi al giudice amministrativo*, in AA.VV., *Studi per il centocinquantesimo anniversario del Consiglio di Stato*, Roma, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, 1981, vol. III.
- SANTONI F., *Le organizzazioni di tendenza e i rapporti di lavoro*, Milano, Giuffrè, 1983.
- SANTONI F., *Libertà nella scuola. Interessi religiosi e poteri di licenziamento nelle organizzazioni di tendenza*, in *Riv. It. Dir. Lav.*, 1995.
- SANTOSUOSSO A., *Corpo e libertà. Una storia tra diritto e scienza*, Milano, Raffaello Cortina, 2001.
- SANTOSUOSSO A., *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, Cedam, 2011.
- SANTOSUOSSO A., FABIO E., SELLAROLI V., *What constitutional protection for freedom of scientific research?*, in *Journ. of Med. Ethics*, 2007.
- SANTOSUOSSO A., *Lettera ai ricercatori*, Milano, settembre 2009, in <http://www.unipv-lawtech.eu/lettera-ai-ricercatori.html>.
- SAPIENZA R., *La Convenzione europea sui diritti dell'uomo e la biomedicina*, in *Riv. dir. internaz.*, 1998.
- SAULLE M.R., voce *Bioetica (dir. internaz.)*, in *Enc. Dir.*, Agg. I, Milano, Giuffrè, 1997.
- SBOLCI L., *Ricerca e tecnologia nel diritto comunitario*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, 1997.
- SCHMITT C., *Das Zeitalter der Neutralisierungen und Entpolitisierungen (1929)*, in ID., *Der Begriff des Politischen*, Leipzig-München, Duncker&Humblot, 1932, trad. it. a cura di P. Schiera, *L'era delle*

neutralizzazioni e delle spoliticizzazioni, in *Le categorie del politico*, a cura di G. Miglio, P. Schiera, Bologna, Il Mulino, 1998.

SCUFFI M., *Il caso WARF e la tutela dell'embrione umano*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2008.

SCUFFI M., *Il fine terapeutico non salva il brevetto*, in *Il Sole 24 Ore*, 28 novembre 2008.

SENA G., *Brevetto per invenzioni industriali*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 1987.

SENA G., *L'importanza della protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche*, in *Riv. dir. ind.*, 2000.

SEPE O., *Università degli studi. I) dir. pubbl.*, in *Enc. giur.*, XXVII, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana G. Treccani, 1994.

SGRECCIA E., *Manuale di Bioetica*, Vol. I, *Fondamenti ed etica biomedica*, 4^a ed., Milano, Vita e Pensiero, 2007.

SILVESTRI M., PANEBIANCO A., CASSESE A., *Guerra*, in *Enc. sc. sociali*, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana G. Treccani, 1994.

SOBBRIO P., *I diritti tra le specie: animali biotech, chimere, cloni, ibridi e xenotrapianti*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. VI, *La questione animale*, a cura di S. Castignone, L. Lombardi Vallauri, Milano, Giuffrè, 2012.

SOVRINTENDENZA ARCHIVISTICA PER IL LAZIO, Reale Accademia d'Italia. *Inventario dell'archivio*, a cura di P. Cagiano de Azevedo - E. Gerardi, Roma, Pubblicazioni degli archivi di Stato, 2005.

SPADARO A., *La sentenza Brüstle sugli embrioni: molti pregi e... altrettanti difetti*, in *Forum di Quad. Cost.*, 3 maggio 2012.

SPADARO A., *Sulle tre forme di legittimazione - scientifica, costituzionale e democratica - delle decisioni nello Stato costituzionale contemporaneo*, in AA.VV., *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, Atti del Seminario del Gruppo di Pisa tenutosi a Parma il 19 marzo 2004, Torino, Giappichelli, 2005.

SPAGNA MUSSO E., *Lo Stato di cultura nella costituzione italiana*, Napoli, Morano, 1961.

- SPAGNA MUSSO E., *Norma anacronistica e norma costituzionalmente illegittima*, in *Foro It.*, 1973.
- SPALAZZI CAPRONI A.M., *La diagnosi pre-impianto nell'interpretazione della Consulta*, in *Dir. famiglia*, 2010.
- SPALLONE P., *Gene Therapy*, in *Boston Medical Journal*, 1992.
- STANZIONE M.G., *Principio di precauzione e diritto alla salute. Profili di diritto comparato*, in *www.comparazionedirittocivile.it*, 2010.
- STELLA RICHTER P., *L'inoppugnabilità*, Milano, Giuffrè, 1970.
- STURGES M.L., *Who should hold property rights to the human genome? An application of the common heritage of humankind*, in *Am. Univ. Intl. L. Rev.*, 1997.
- SUNSTEIN C.R., *Laws of Fear. Beyond the Precautionary Principle*, Cambridge (MA), Cambridge University Press, 2005, trad. it. a cura di U. Izzo, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, Il Mulino 2010.
- SUNSTEIN C.R., *Why the Unconstitutional Conditions Doctrine is an Anachronism (With Particular Reference to Religion, Speech and Abortion)*, in *70 B.U. L. Rev.* 593 1990.
- TALLACCHINI M.C., *Politiche della scienza contemporanea: le origini*, in *Trattato di Biodiritto*, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Vol. I, *Ambito e fonti del biodiritto*, a cura di S. Rodotà, M.C. Tallacchini, Milano, Giuffrè, 2010.
- THE NUREMBERG TRIBUNAL, *The Nuremberg Code 1946*, in *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunal under Control Council Law N. 10*, Nuremberg, October 1946 - April 1949, Washington, D.C. U.S. Government Printing Office, 1949 - 1953; Vol. 2, 181 sg., trad. it. in ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della Ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*, a cura di G. Scuderi, Serie relazioni 98/5, Roma, 1998.

- THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION INC.**, *Declaration of Helsinki*, trad. it. in ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, *Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della Ricerca*, cit.
- TIGANO V.**, *La dichiarazione di illegittimità costituzionale del divieto di fecondazione eterologa: i nuovi confini del diritto a procreare in un contesto di perdurante garantismo per i futuri interessi del nascituro*, in *Dir. Pen. Contemporaneo*, 2014.
- TORCHIA L.**, *La libertà di ricerca e il potere di nomina governativa: che storia è mai questa?*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2006.
- TRIPODINA C.**, *Il diritto nell'età della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, Jovene, 2004.
- TROCKER N.**, *Gli interessi diffusi nell'opera della giurisprudenza*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1987.
- TROCKER N.**, *Interessi collettivi e diffusi*, in *Enc. giur. Treccani*, vol. XVII, Roma, Istituto della Enciclopedia Italiana Treccani, 1989.
- TROJSI A.**, *Sulla tutela dell'identità genetica del lavoratore*, in *Giornale di dir. del lav. e delle rel. ind.*, 2008.
- TRUCCO L.**, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta, decide di (almeno in parte) decidere*, in *Giur. it.*, 2010.
- AGOSTA S.**, *Dalla Consulta finalmente una prima risposta alle più vistose contraddizioni della disciplina sulla fecondazione artificiale (a margine di Corte cost., sent. n. 151/2009)*, in *Forum di Quad. Cost.*, 19 settembre 2009.
- TUBERTINI C.**, *I livelli essenziali di assistenza sanitaria e l'effettività del diritto alla salute*, in *Giorn. Dir. Amm.*, 2006.
- VAN SPALL H.G., TOREN A., KISS A.**, et al., *Eligibility Criteria of Randomized Controlled Trials Published in High-Impact General Medical Journals: a Systematic Sampling Review*, in *J. of Am. Med. Ass.*, 2007.
- VENTURIELLO M.**, *Brevetto per invenzioni industriali (II agg.)*, in *Dig. Disc. Pubbl.*, Torino, UTET, 2009.
- VERMA I.M.**, *Germline Gene Therapy: Yes or No?*, in *Mol Ther.*, 2001.

- VERONESI P.**, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei “casi” e astrattezza della norma*, Milano, Giuffrè, 2007.
- VIGNUDELLI A.**, *Diritto costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2010.
- VILLANI L.**, *Biobanche e test rivelatori di informazioni genetiche: spunti di riflessione per un nuovo consenso informato*, in *La resp. civ.*, 2010.
- VILLONE M.**, *Autonomia, Libertà e politica della ricerca*, in AA.VV., *L'Autonomia Universitaria*, a cura dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti e dell'Università di Bologna, Padova, Cedam, 1990.
- WEBER M.**, *Wissenschaft als Beruf*, München-Leipzig, Duncker & Humblot, 1919, trad. it. a cura di P. Rossi, *La scienza come professione*, Torino, Einaudi, 2004.
- WHITEHILL J.**, *Patenting Human Embryonic Stem Cells: what Is so Immoral?*, in *34 Brook. J. Int'l L.*, 2008-2009.
- WILLIAMS-JONES B.**, *History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing*, in *Health L. J.*, 2002.
- ZAGREBELSKY G.**, *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992.
- ZAGREBELSKY G.**, *La dottrina del diritto vivente*, in *Giur. Cost.*, 1986.
- ZATTI P.**, *Verso un diritto per la bioetica: risorse e limiti del discorso giuridico*, in *Riv. dir. civ.*, 1995.
- ZEI A.**, *Il recepimento delle norme tecniche private nell'ordinamento giuridico tedesco*, in AA.VV., *Governo dell'ambiente e formazione delle norme tecniche*, a cura di S. Grassi, M. Cecchetti, Milano, Giuffrè, 2006.