

**Ancora una variazione sul tema di tecnica, scienza e diritto:
indicazioni di erogabilità e appropriatezza terapeutica, diritto alla salute,
prescrizioni mediche “in scienza e coscienza” e vincoli alle Regioni**

Paolo Giangaspero *
(2 aprile 2018)

(in corso di pubblicazione in “*le Regioni*”, 2017)

1. La sentenza n. 169 del 2017 risolve, con decisioni di vario genere, una pluralità di questioni di legittimità costituzionale sollevate in via principale dalle Regioni Veneto e Liguria in ordine a diverse disposizioni del d.l. 19 giugno 2015, n. 78 nella parte in cui contiene misure rivolte alla razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale ¹.

Le brevi osservazioni che seguono si limitano a prendere in considerazione una soltanto delle censure rivolte al decreto legge impugnato. La decisione sul punto non ha probabilmente un ruolo centrale nella sentenza della Corte, e tuttavia stimola alcune riflessioni in quanto consente alla Corte di tornare, da un’angolatura in parte diversa, sul tema del rapporto tra diritto e acquisizioni tecnico-scientifiche, già altre volte toccato dalla giurisprudenza costituzionale recente.

Ci si riferisce alla questione sollevata dalla Regione Veneto, con il ricorso n. 95 del 2015 in ordine all’art. 9 *quater* del d.l., introdotto dalla legge di conversione (l. n. 125 del 2015). Rubricato “Riduzione delle prestazioni inappropriate”, l’articolo in questione, detta una serie di prescrizioni relative alla erogabilità dei farmaci ed alla loro appropriatezza terapeutica.

In particolare, nel testo integrato dalla legge di conversione, il d.l. prevede l’adozione, da parte del Ministero della salute, di un decreto ministeriale, previa intesa in sede di conferenza Stato Regioni, con il quale “si individuino le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale” (art. 9 *quater*, comma primo), stabilendo che le prestazioni erogate al di fuori delle condizioni stabilite dal d.m. devono essere a totale carico dell’assistito (comma secondo).

Nelle restanti parti della disposizione impugnata si precisano i vincoli discendenti da tale decreto a carico dei medici prescrittori e degli enti del servizio sanitario nazionale e le conseguenze in termini sanzionatori della mancata osservanza di tali vincoli. Quanto ai medici, essi sono tenuti a specificare nella prescrizione le condizioni di erogabilità e appropriatezza come fissate nel decreto ed a dare giustificazioni all’ente del SSN nell’ipotesi di in cui si siano discostati da tali condizioni. Sugli enti del SSN, d’altro canto, incombono obblighi di informazione e aggiornamento dei medici sui contenuti del decreto (comma 4) e compiti di controllo, con l’applicazione di sanzioni ai medici che abbiano violato le condizioni fissate dal regolamento. Tali sanzioni sono individuate in riduzioni del trattamento economico carico dei medici dipendenti dal SSN o convenzionati con esso, nell’ipotesi in cui i medici non abbiano giustificato o abbiano fornito giustificazioni insufficienti del loro discostamento dai criteri fissati dal decreto (comma 5). La mancata applicazione delle sanzioni comporta la responsabilità del direttore generale ed è valutata ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi assegnati al medesimo dalla Regione (comma 6).

¹ Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali.

Prima di svolgere qualche considerazione in ordine al ricorso della Regione Veneto ed alla decisione della Corte, pare opportuno accennare agli sviluppi cui l'attuazione della disposizione impugnata ha dato luogo dopo il deposito del ricorso regionale, anche perché ciò appare utile ad illustrare il contesto in cui la decisione della Corte si è alla fine collocata.

In pendenza del ricorso regionale (datato ottobre 2015) la disposizione impugnata ha infatti avuto alcuni atti di attuazione, e ha dato luogo ad una vicenda piuttosto complicata.

Nel dicembre del 2015, infatti, il comma 1 dell'art. 9 *quater* d.l. n. 78 del 2015 fu attuato con l'adozione del c.d. "decreto appropriatezza" (d.m. 9 dicembre 2015) ². In tale atto si era data una lettura piuttosto incisiva (ancorchè tutt'altro che incompatibile, a parere di chi scrive, con il tenore letterale della disposizione) della competenza ministeriale radicata nell'art. 9 *quater* del decreto legge. Il d.m. individuava infatti per molte prestazioni diagnostiche e terapeutiche (più di 200) le indicazioni di erogabilità di appropriatezza prescrittiva ³ stabilite in puntuali indicazioni ministeriali relative alla singola prestazione. Queste indicazioni producevano un vincolo puntuale per i medici ad indicare nella singola prescrizione, attraverso codici numerici, l'aderenza della prestazione prescritta alle limitazioni stabilite nel decreto, che comportava in taluni casi l'esclusione della possibilità di prescrivere la prestazione ponendola a carico del SSN. Questo tipo di disciplina avrebbe reso possibile una rilevazione statistica sulle prescrizioni (finalizzata alla riduzione delle spese sanitarie) ed anche un controllo, ad opera degli organi del SSN, di ogni singola prescrizione formulata dal medico, la quale avrebbe finito per essere oggetto di una valutazione, in particolare circa la sua appropriatezza in relazione al singolo caso, sulla base delle condizioni fissate dalle regole del decreto ministeriale.

Tale decreto causò reazioni piuttosto vivaci da parte degli enti rappresentativi dei medici, che si concretarono, tra l'altro, nell'impugnazione del d.m. citato presso il TAR del Lazio da parte dell'Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Milano ⁴. Quasi contestualmente a tale impugnazione fu tuttavia emanata una circolare del Ministero della Salute di data 25 marzo 2015 ⁵, che per molti aspetti ebbe fin da subito l'effetto di "smussare" alcuni aspetti del provvedimento ministeriale, aprendo alla possibilità di sue revisioni, anche radicali. Veniva, infatti, avviato un tavolo di

2 Pubblicato nella GU, serie generale, del 20 gennaio 2016.

3 Le condizioni di erogabilità ai sensi del d.m. citato nel testo attengono, ai sensi dell'art. 2, alle "specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (...) al medico prescrittore, all'esito di procedure o accertamenti pregressi in assenza delle quali la prestazione specialistica risulta inappropriata e non può essere erogata" a carico del SSN. Quelle di appropriatezza prescrittiva, alle "specifiche circostanze riferite allo stato clinico o personale del destinatario, alla particolare finalità della prestazione (...) al medico prescrittore, all'esito di accertamenti o alla coerenza con le indicazioni di enti regolatori nazionali o internazionali in assenza delle quali la prestazione, comunque erogabile nell'ambito e a carico del SSN risulta ad alto rischio di inappropriata".

4 Il testo del ricorso può consultarsi in <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato3497344.pdf>. In sintesi, i motivi del ricorso fanno perno soprattutto sull'art. 32 Cost., in connessione con l'art. 3 Cost.. Nella loro maggior parte i motivi adottati dal ricorrente si basavano sulla asserita mortificazione della professione medica in omaggio ad una pura esigenza di risparmio finanziario, che il decreto produrrebbe imponendo divieti puntuali di prescrizione; sull'alterazione del rapporto medico-paziente (di cui il d.m. violerebbe la natura personale) e sulla asserita violazione del diritto alla salute, ricostruita anche da anche da puntuali osservazioni in ordine alla mancata rispondenza di talune indicazioni contenute nel d.m. rispetto alle buone pratiche terapeutiche generalmente seguite; sull'esposizione dei singoli medici al rischio di responsabilità amministrativa o civile e penale e più in generale sulla circostanza che i vincoli contestati avrebbe portato a conflitti tra gli obblighi etici e deontologici del medico e quelli giuridici.

5 Il testo della circolare è consultabile in <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=0&codLeg=54499&parte=1%20&serie=>

concertazione con gli enti rappresentativi della professione medica, e nel frattempo si dava inizio ad una fase sperimentale di applicazione del decreto, che tuttavia finiva per risultare per vari aspetti depotenziato quanto alle sue conseguenze applicative. Ciò in quanto la circolare allentava in modo sensibile alcuni specifici vincoli risultanti dal decreto (semplicemente modificandone le condizioni di appropriatezza e erogabilità) ed escludeva nella fase sperimentale l'irrogazione di sanzioni. Più in generale, alla fase sperimentale e al tavolo tecnico era conferito lo scopo di trasformare le condizioni di erogabilità e di appropriatezza in "un atto programmatico distinto dalla definizione dell'appropriatezza clinica attinente alla qualità dell'atto professionale, da valutare con gli strumenti della revisione tra pari e che deve tener conto delle complessive interazioni proprie della relazione di cura" ⁶. La vicenda, con riguardo al d.m. citato, trovò una soluzione di fatto quasi definitiva qualche mese più tardi, con l'approvazione del d.P.C.M. 12 gennaio 2017 (Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ⁷). Quest'ultimo atto, per quanto qui interessa, per molti aspetti dimostra un sostanziale cambiamento di impostazione nella materia regolata dal d.m. appena citato, il cui impianto finisce per essere in sostanza abbandonato o comunque fortemente alterato ⁸. In particolare, da un lato, si diminuiscono in modo estremamente significativo le prestazioni specificamente vincolate a presupposti di erogabilità ed appropriatezza ad opera dell'amministrazione dello Stato ⁹. D'altro canto, si esonerano i medici dall'indicazione puntuale delle singole condizioni specificamente fissate dalle determinazioni statali, essendo sufficiente, al fine di porre la prestazione specialistica a carico del SSN che il medico, a seguito di una "autonoma e responsabile valutazione (...) circa la loro utilità nel singolo caso clinico" riporti "il solo quesito o sospetto diagnostico" ¹⁰.

2. Venendo ora al ricorso della Regione Veneto, può subito osservarsi che il suo impianto complessivo si reggeva su due ordini di argomentazioni.

In primo luogo, delle disposizioni impugnate si lamentava la violazione dei principi di proporzionalità e di ragionevolezza, del buon andamento dell'amministrazione nonché del diritto alla salute (artt. 3, 97 e 32 Cost.). Della disposizione impugnata si mettevano anzitutto in discussione proporzionalità e ragionevolezza. Ciò in quanto la normativa statale impugnata, indirizzata a limitare la c.d. "medicina difensiva" e le spese del SSN ad essa connesse, sarebbe stata inidonea allo scopo, ed avrebbe anzi rischiato di rendere il costo di gestione del SSN più gravoso, in assenza di una revisione delle disposizioni in materia di responsabilità civile dei medici, cui sarebbe stato proibito formulare prescrizioni vietate in astratto dal d.m.. Inoltre, la normativa impugnata sarebbe stata assunta in violazione del diritto alla salute sotto due profili: in primo luogo in quanto avrebbe diminuito l'efficacia dei percorsi di cura, alterando in modo significativo il rapporto di "alleanza terapeutica" tra paziente e medico del SSN, il quale ultimo "sarebbe esposto o alle sanzioni dell'amministrazione regionale o a quelle dei giudici"; in secondo luogo in quanto, ponendo a totale carico del paziente le spese per le terapie non erogabili dal SSN, avrebbe in definitiva discriminato i soggetti in base al loro reddito. Tutto questo si tradurrebbe, dal punto di vista dell'organizzazione del SSN, anche in una violazione del principio del buon andamento dell'amministrazione.

6 Così testualmente la circolare.

7 Pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 65 del 18 marzo 2017.

8 Del resto, la nuova definizione dei LEA dispone l'abrogazione, sia pure differita del d.m. citato (si v. l'art. 64 dPCM 12 gennaio 2017).

9 Si v. a riguardo l'all. 4 al dPCM 12 gennaio 2017.

10 Si v. sul punto in part. L'art. 16 d.P.C.M. 12 gennaio 2017 cit.

Come si vede, questi argomenti, che giocano un ruolo senz'altro principale nell'andamento argomentativo dell'impugnazione, evocano parametri non direttamente attributivi di specifiche competenze regionali, la cui lesione è infatti individuata come "indiretta", attraverso un accenno, sia pure non particolarmente argomentato, al criterio della "ridondanza", che come è noto è uno dei parametri utilizzati dalla Corte costituzionale per valutare l'ammissibilità dei ricorsi regionali in via principale non direttamente connessi all'evocazione di parametri sulla competenza delle Regioni ¹¹.

Che queste obiezioni fossero legate all'evocazione di vizi non direttamente incidenti sull'ambito delle competenze delle Regioni, ma si legassero piuttosto a considerazioni attinenti al rapporto tra possibilità di regolazione giuridica e scelte terapeutiche di spettanza dei medici, risulta anche dalla circostanza che – sia pure nell'ambito di argomenti abbastanza sintetici – la maggior parte di esse paiono riecheggiare da vicino gli argomenti spesi dagli enti esponenziali dei medici in sede di ricorso amministrativo contro il c.d. "d.m. appropriatezza" poco sopra richiamato ¹².

Un secondo ordine di argomenti avanzati contro il d.m. era viceversa più direttamente costruito sull'art. 117, 3. comma, Cost., e fondato in particolare sulla contestazione dell'idoneità di un d.m., anche ove adottato a seguito di intese Stato-Regioni, a vincolare la competenza regionale concorrente, poiché non darebbe seguito ad alcuna fissazione di principi fondamentali ad opera della norma di legge ¹³.

A fronte di queste argomentazioni, la decisione assunta dalla Corte costituzionale si presenta nelle vesti di una sentenza interpretativa di rigetto "classica", con un accertamento, espressamente argomentato, di incostituzionalità dell'interpretazione disattesa dalla Corte. La decisione è costruita in modo del tutto prevalente sul primo ordine di argomenti spesi nel ricorso. La valutazione circa l'ammissibilità dei ricorsi regionali viene infatti risolta dalla Corte in poche considerazioni dedicate all'applicazione del test della c.d. "ridondanza" svolte in apertura del considerato in diritto della decisione ¹⁴, nessuna delle quali, peraltro, tratta *ex professo* dei motivi di impugnazione relativi al profilo qui specificamente trattato. Ciò ad ogni modo consente alla Corte di risolvere la questione fondandosi essenzialmente sugli argomenti radicati sulla violazione degli artt. 3, 32 e 97 Cost., ed in particolare sulle considerazioni (fondamentalmente ancorate all'art. 32 Cost.) relative al rapporto tra regole normative ed acquisizioni medico-scientifiche, già altre volte enunciate nella giurisprudenza costituzionale.

In questo quadro, la Corte apre la sua argomentazione con l'affermazione secondo la quale le condizioni di erogabilità ed appropriatezza terapeutica previste dal primo comma dell'art. 9 *quater* del d.l. impugnato "non vietano certamente al medico le prescrizioni ritenute necessarie nel caso concreto e non pregiudicano quindi la sua prerogativa di operare 'secondo scienza e coscienza' ". D'altro lato, secondo la Corte le disposizioni impugnite, nella parte in cui prevedono controlli e sanzioni, "ove fossero assunte nel significato attribuito dalla Regione ricorrente sarebbero certamente contrarie ai parametri costituzionali evocati". Di esse tuttavia è possibile un'interpretazione costituzionalmente conforme, basata sul necessario carattere personalistico delle cure

11 Sul tema della "ridondanza" la letteratura è piuttosto vasta. Si v. per tutti C. Padula, *L'asimmetria nel giudizio in via principale*, Padova 2005; A. Cerri, *Corso di giustizia costituzionale*, 2012, pp. 297 s.; M. Cecchetti, *La "ridondanza" tra mitologia e realtà. Vizi deducibili e legittimazione delle Regioni a difendere le proprie attribuzioni costituzionali contro atti legislativi dello Stato*, in *I ricorsi in via principale (Atti del Seminario svoltosi a Palazzo della Consulta il 19 novembre 2010)*, Milano 2011, p. 279 ss.

12 Si v. *supra*, nota 4.

13 A questo riguardo, in particolare, il ricorso citava la sent. n. 125 del 2015, con la quale la Corte aveva negato la natura di principi fondamentali a disposizioni (nella specie riguardanti la determinazione massima dei posti letto ospedalieri, contenuti in un decreto ministeriale impugnato da alcune Regioni speciali) in quanto eccessivamente dettagliata.

14 Si v. in part. il punto 1.2 del Considerato in diritto.

sanitarie, che comporta che al medico necessariamente spetti la individuazione della terapia ritenuta più idonea ad assicurare la salute del paziente alla luce delle sue concrete condizioni. Secondo questa lettura, dunque, il vincolo alla appropriatezza e le condizioni di erogabilità indicati nel decreto “devono (...) essere intesi come un invito al medico prescrittore di rendere trasparente, ragionevole ed informata la consentita facoltà di discostarsi dalle indicazioni del decreto ministeriale”. Ed ancora, i controlli previsti dalla disposizione impugnata avrebbero come unica finalità quella di intercettare “gravi scostamenti dalla fisiologia della pratica medica, diretti a soddisfare unicamente gli interessi economici dei soggetti coinvolti nell'industria farmaceutica (...)” o comunque finalità estranee alla buona pratica terapeutica e diagnostica. In questo quadro, conclude la Corte, va esclusa qualunque lesione dell'autonomia regionale, perché le norme impugnate, “nella predetta accezione ermeneutica, attengono proprio alla cura del buon andamento della sanità complessivamente inteso”, poiché il controllo istituito dalla norma “non è un controllo burocratico bensì un sindacato che deve essere gestito (...) secondo le regole deontologiche dell'esercizio della professione medica”.

Questa interpretazione conduce in definitiva a modificare in modo profondo la natura del controllo che era stato prefigurato dal primo “d.m. appropriatezza”, e successivamente – come si è visto – in larga parte superato. Sulla base dell'interpretazione della Corte, infatti, i parametri del controllo sull'attività dei medici che la disposizione demanda al d.m. nella loro fissazione ed alle amministrazioni regionali della sanità nella loro attuazione non dovrebbero essere intesi in senso strettamente vincolante per il medico, ed in ogni caso un discostamento da essi sarebbe non soltanto possibile, ma (pare di capire) addirittura doveroso nell'ipotesi in cui il medico agisca seguendo le indicazioni scientificamente e sperimentalmente accreditate.

Da ciò si può desumere anche una configurazione del potere di controllo degli organi del Servizio sanitario che non può consistere in “mere elaborazioni statistiche sull'andamento delle prescrizioni”, ma dev'essere limitata, come si è già detto, a misurare solo i gravi discostamenti dalle pratiche sanitarie accreditate.

A partire da queste premesse interpretative, la Corte formula due considerazioni più direttamente legate alle dinamiche della legislazione concorrente. La prima è che la competenza regionale non risulta affatto vulnerata da questa disposizione, che anzi si qualifica come “una norma applicativa del principio di vigilanza sull'operato del personale sanitario che, più che innovativa, è sostanzialmente specificativa delle modalità di contrasto nei confronti di alcune prassi gravemente patologiche”. La seconda consiste nel ribadire che va comunque fatta rientrare nella competenza statale la possibilità di “stabilire il confine tra terapie ammesse e terapie non ammesse, sulla base delle acquisizioni scientifiche”, che è determinazione che investe i principi fondamentali della materia ¹⁵.

3. La soluzione adottata dalla Corte, ed il complessivo andamento degli argomenti rivolti a sorreggerla si prestano ad alcune considerazioni.

In primo luogo, se si raffronta la soluzione interpretativa fatta propria dalla sentenza con le evoluzioni che si sono descritte poco sopra, si può osservare come il tipo di evoluzione applicativa che ha caratterizzato i requisiti di erogabilità e appropriatezza (nel senso di un notevole “ammorbidimento” dei vincoli in capo ai medici derivanti da determinazioni ministeriali) non è soltanto avallata, nella sostanza, dalla decisione della Corte costituzionale, ma è anzi ricostruibile, alla luce di questa sentenza, come costituzionalmente imposta. Da questo punto di vista, la sentenza si basa su una interpretazione fortemente “depotenziata” della lettera della disposizione impugnata, escludendo in radice che il ministero possa fissare dei parametri per l'erogabilità e

15 Su questo punto si v. *infra*, nota 21.

l'appropriatezza della singola prescrizione che siano volti a scopi diversi da quello sul controllo di gravi scostamenti dalle buone pratiche mediche ¹⁶. Detto diversamente, lo scopo di razionalizzazione del SSN (e di diminuzione delle spese) che la disposizione impugnata si prefigge può essere raggiunto solo se (e nella misura in cui) esso derivi dalla corretta applicazione delle indicazioni terapeutiche risultanti dalle acquisizioni scientifiche e sperimentali. Se così è, la Corte in questa sentenza non pare affatto bilanciare le esigenze di contenimento della spesa (cui la disposizione era finalizzata) con quello della aderenza ai protocolli scientificamente accreditati, ma fa prevalere i secondi sulle prime ¹⁷.

Un ulteriore rilievo che può svolgersi in ordine a questa decisione ha a che fare con i rapporti che essa ha con i precedenti della Corte in tema di rapporti tra regolazione giuridica ed evidenze scientifico-sperimentali in campo medico. Come si è visto, la sentenza è prevalentemente costruita, dal punto di vista degli argomenti che la sorreggono, sulla questione delle possibilità di disciplina da parte di disposizioni giuridiche di ambiti in cui hanno un ruolo particolare le regole tecniche derivanti da acquisizioni scientifiche e sperimentali in materia di scelte mediche. Su questo piano, la decisione in commento si pone in una posizione di perfetta continuità con i *leading cases* in materia, che infatti vengono puntualmente richiamati e testualmente citati dalla decisione. Ci si riferisce in particolare alla sentenza n. 282 del 2002 e 338 del 2003, pronunciate in sede di giudizio in via principale ¹⁸ ed ampiamente citate nel testo della pronuncia in commento, ma anche alle sentenze n. 151 del 2009 ed alla più recente 162 del 2014 in materia di procreazione medicalmente assistita ¹⁹, queste ultime pronunciate nel contesto di questioni

16 Da questo punto di vista, anzi, si potrebbe contestare che i requisiti fissati dal decreto possano essere qualche cosa di più che semplici "ricognizioni" delle evidenze tecnico-scientifiche circa le indicazioni di terapie, evidenze che comunque – nella logica seguita dalla Corte – dovrebbero avere la prevalenza su indicazioni ministeriali eventualmente difformi.

17 Da questo punto di vista, dunque, la sentenza non pare fare veri bilanciamenti, mostrando di considerare l'esigenza di contenimento dei costi, nel caso di specie, come non di pari rango rispetto alla necessaria "riserva" di valutazione medica funzionale alla tutela del diritto alla salute. Sulla questione del bilanciamento delle norme tecnico-scientifiche in quanto funzionali alla tutela della salute con altri valori costituzionali di pari rango si v. Corte cost., sent. n. 164/2014, che – nel riconoscere che le nozioni di patologia e l'esistenza di pratiche terapeutiche idonee ad assicurare il diritto alla salute "vanno accertate alla luce delle valutazioni riservate alla scienza medica, ferma restando la necessità di verificare che la relativa scelta non si ponga in contrasto con interessi di pari rango", ipotesi che alla luce degli argomenti spesi dalla Corte nella decisione annotata non sembra ricorrere. Sul punto si v. in part. C. Casonato, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC* 2016, n. 2, in part. pp. 8 ss.. Si v. anche, tra gli altri, S. Penasa, *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico*, in *forumcostituzionale.it*, 2014; A. Ruggeri, *Fatti "interposti" nei giudizi di costituzionalità, sacrifici insostenibili imposti ai diritti fondamentali in tempi di crisi economica, tecniche decisorie e salvaguardia dell'etica pubblica repubblicana*, in *Giurcost.org*, 2014.

18 Ci riferisce alle due sentenze pronunciate dalla Corte in sede di ricorso statale contro leggi regionali (delle Regioni Marche, Piemonte e Toscana) con le quali si vietavano, o comunque si limitavano la pratica terapeutica del c.d. elettroshock ed altri interventi di psichirurgia. In particolare la prima delle sentenze citate nel testo costituisce il più significativo punto di riferimento, almeno in tempi relativamente recenti, nei rapporti tra regolazione giuridica e acquisizioni scientifiche, laddove essa afferma che "non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni. Poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo 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, punto 4. diritto). Questo brano della decisione è integralmente citato dalla sentenza qui in commento.

19 Ci si riferisce a due decisioni, peraltro molto note, pronunciate in sede di sindacato incidentale sulla l. n. 40 del 2004, con le quali la Corte costituzionale ha dichiarato illegittimi rispettivamente il limite della produzione di embrioni e l'obbligo di impianto di tutti gli embrioni prodotti in sede di p.m.a. (sent. n.51 del 2009) ed il divieto di fecondazione eterologa (sent. n. 162 del 2014). Sulla vicenda giurisprudenziale in ordine alla l. 40 del 2004 si v. ad es. A. Patroni Griffi, *Il bilanciamento nella fecondazione assistita tra decisioni politiche e controllo di ragionevolezza*, in *Rivista AIC*, 2015, n. 3. Sulla sent. n. 151 del 2009 si v.

incidentali²⁰. Si tratta di decisioni che – sia pure in contesti diversi – fissano in generale un limite alle possibilità regolative del diritto – quanto meno a certe condizioni – in materie che hanno a che fare con l'applicazione di conoscenze scientifiche acquisite e consolidate, o che comunque investono valutazioni basate su risultati scientifici o sperimentali. In tutti i casi citati, i risultati scientifici in campo medico sono usati dalla Corte per costruire vere e proprie limitazioni alle possibilità di disciplina normativa (declinati talora nei termini di una vera e propria “riserva” a favore della valutazione scientifica), per lo più argomentate attraverso l'utilizzazione delle evidenze scientifiche come “parametro interposto” rispetto alla tutela della salute, utilizzabile per valutare il contenuto o talora la possibilità stessa di una disciplina normativa²¹. Nella decisione in commento gli argomenti appaiono sostanzialmente coincidenti con quelli appena citati, e finiscono per produrre una vera e propria riserva in favore del medico quanto alla applicazione delle pratiche terapeutiche ritenute sperimentalmente più efficaci: solo i risultati di queste valutazioni scientifiche, rapportati alle peculiarità del singolo caso clinico, possono costituire il solo parametro costituzionalmente ammissibile di valutazione delle condotte dei medici.

Da questo punto di vista, dunque, la sentenza non contiene particolari elementi di novità, ma costituisce una puntuale applicazione di principi abbastanza consolidati nella giurisprudenza costituzionale sui rapporti tra scienza e diritto, in particolar modo in campo medico. Se tuttavia una qualche peculiarità può essere riconosciuta alla decisione in commento, essa può riscontrarsi nella circostanza che la sentenza è stata pronunciata in un giudizio in via principale sulla base di un ricorso sollevato da una Regione. Da questo punto di vista la decisione in qualche misura può essere accostata anche alle sentenze in cui la Corte ha affrontato la posizione delle Regioni con riguardo al rispetto delle regole tecnico-scientifiche.

Anche in questa prospettiva la sentenza riconferma orientamenti già in precedenza emersi e rafforzatisi a riguardo. I casi in cui le evidenze scientifiche sono emerse in giudizi in via principale, infatti, all'indomani del 2001, hanno determinato quello che da qualche parte della dottrina è stato definito un “assorbimento” nei principi fondamentali della materia delle regole scientifiche che è competenza statale fissare, specialmente attraverso i propri organi a competenza tecnico-scientifica²². A questa sorta di riserva di valutazione

per tutti, sui profili qui evidenziati, Di Genio, *Il primato della scienza sul diritto (ma non su i diritti) nella fecondazione assistita*, in *Forumcostituzionale.it*. Sulla sent. n. 162 del 2014 si v. C. Casonato, *La fecondazione eterologa e la ragionevolezza della Corte*, in www.confronticostituzionali.eu, 2014; M. D'Amico, *La sentenza sulla fecondazione "eterologa": il peccato di Ulisse*, in *Quaderni costituzionali*, 2014, pp. 663 ss.;

20 Per una complessiva rassegna del trattamento delle evidenze scientifiche (in particolare in campo medico) da parte della giurisprudenza della Corte costituzionale, anche con riferimento a decisioni più risalenti nel tempo rispetto a quelle cui si fa riferimento nel testo, si v. per tutti S. Penasa, *Il dato scientifico, cit. nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Pol.del.dir.* 2015, pp. 271 ss.

21 Sul punto cfr. R. Bin, *La Corte e la scienza (relazione al seminario Biotecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale, 2004)*, in forumcostituzionale.it in cui è esplicitamente sottolineato come il tenore di queste decisioni, anche qualora pronunciate in sede di giudizio in via principale, non si esaurisce in una perimetrazione delle competenze legislative di Stato e Regioni, ma assume il connotato di un vero e proprio limite generale al potere di regolazione giuridica in materie “coperte” da evidenze scientifiche e sperimentali. In taluni dei casi il giudizio della Corte finisce per produrre una vera e propria riserva a favore delle valutazioni scientifiche; in altre le evidenze scientifiche si presentano come uno strumento di esercizio di un sindacato di ragionevolezza particolarmente stringente. In senso (almeno parzialmente) difforme si v. però Q. Camerlengo, *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Ist. del Federalismo* 2002, pp. 685 ss., in part. 704 ss. (si tratta tuttavia di osservazioni formulate in sede di commento alla sent. n. 282 del 2002, che ovviamente non possono tener conto delle decisioni successive citate nel testo).

22 Su questo punto si v. ad es. A. Iannuzzi, *Sull'apparente irrilevanza della tecnica nella giurisprudenza costituzionale più recente*, in *Federalismi.it*, 2012, n. 7, che segnala in generale l'attrazione delle regole

in favore di organi tecnici, i cui risultati si trasfondono in regole giuridiche, possono conseguire limiti anche penetranti rispetto alle possibili scelte legislative regionali, anche quando le norme tecniche siano contenute in atti privi di forza di legge (regolamenti, d.m. o altro), con la conseguenza che gli interventi di leggi regionali possono finire per essere limitati ad opera di atti sprovvisti di forza di legge, e talora sono incise da riserve a favore di organi tecnici statali per quanto concerne le valutazioni scientifiche²³. Come si è accennato, questo orientamento, secondo il quale le regole tecniche possono essere assunte a parametro attraverso il filtro dei principi fondamentali della materia appare confermato, in termini generali, anche nella decisione in commento.

Se tuttavia un qualche elemento di novità si può intravedere nella sentenza che qui si annota rispetto ai suoi più immediati precedenti nel giudizio in via principale, esso consiste nella possibilità che anche la Regione attraverso lo strumento del ricorso in via principale, possa addurre a tutela (indiretta) delle proprie competenze la circostanza che le indicazioni statali siano emesse in violazione di una "riserva" di valutazione tecnico-scientifica (o appaiano, alla luce delle evidenze scientifiche, come irragionevoli o non adeguatamente fondate), in forza dell'applicazione del criterio della ridondanza. In questo contesto, dunque, quantomeno a certe condizioni lo strumento del giudizio incidentale può essere integrato da ricorsi in via principale nel valutare i limiti che le norme statali incontrano in sede di fissazione di regole che devono essere scientificamente ragionevoli.

* Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università di Trieste.

tecniche nei principi fondamentali della materia, conseguenti all'abbandono dello strumento del coordinamento tecnico, superato con la riforma del 2001. Negli esempi tratti dalla giurisprudenza costituzionale (che vanno al di là del settore sanitario, di cui qui si tratta) è esemplificata una tendenza espansiva delle competenze statali che viene almeno in parte addebitata al superamento della logica del coordinamento tecnico. Per una rassegna della giurisprudenza costituzionale anteriore alla riforma si v. in generale F. Salmoni, *Le norme tecniche*, Milano 2001, in part. pp. 97 e ss.

23 Si v. in proposito la sent. n. 8 del 2011, in materia di uso di farmaci c.d. *off label*, con nota di M. Gigante, *Esigenze unitarie nella politica farmaceutica: l'uso off label dei farmaci tra principi fondamentali e riserva all'AIFA*, in *Giur.it.*, 2011, n. 2, pp. 2493 ss. Si v. altresì, per enunciazioni nel senso di riserve a favore di organi tecnici statali anche attraverso l'evocazione dell'art. 117, comma 3, Cost., la sent. n. 141 del 2004 (con la quale si dichiara in parte incostituzionale una l.r. Liguria sull'erogazione dei farmaci a base di cannabinoidi, anche in questo caso argomentando su una riserva in favore di organismi tecnici statali).