

Rivista N°: 4/2020
DATA PUBBLICAZIONE: 20/11/2020

AUTORE: Lucia Busatta *

L'INTEGRITÀ DELLA RICERCA NEL TESSUTO COSTITUZIONALE: PRIME NOTAZIONI A PARTIRE DAL CONTESTO PANDEMICO

Sommario: 1. Il CoViD-19 e la vulnerabilità umana. – 2. Dalla ricerca contro il virus, al virus della ricerca: l'integrità della ricerca contro le degenerazioni dell'attività sperimentale. – 3. Contro l'eccezionalismo della ricerca sulla pandemia: uno spunto per l'inquadramento nel tessuto costituzionale dell'integrità della ricerca. – 3.1. Il potere dei numeri. – 3.2. Paralogismi argomentativi nel rapporto tra sperimentazione e relazione di cura. – 3.3. Time pressure: rigore metodologico vs. rapida pubblicazione. – 4. Dalla libertà della scienza all'integrità della ricerca. – 4.1. Inquadramento costituzionale. – 4.2 L'impegno per l'integrità della ricerca nel contesto pandemico. – 5. Il ruolo istituzionale e di garanzia dei comitati etici. – 5.1. I comitati etici nella specificità del contesto emergenziale. – 6. La tenuta del principio del consenso alla prova del virus. – 7. L'irrinunciabilità di una cultura dell'integrità della ricerca per garantire l'eguaglianza?

1. Il CoViD-19 e la vulnerabilità umana

Solamente fino a pochi mesi fa, la situazione in cui tutti ci siamo trovati improvvisamente sbalzati, a cavallo tra la fine di febbraio e l'inizio di marzo del 2020, era inimmaginabile. Repentinamente, l'umanità si è specchiata nella propria vulnerabilità, nell'irriducibile debolezza che deriva dalla consapevolezza di scoprirsi inermi di fronte a un microscopico, ma pericoloso nemico.

La mancanza di una cura efficace e l'inesistenza di un vaccino, accompagnati alla alta contagiosità del virus, sono stati i fattori che hanno determinato, più o meno rapidamente, da parte di molti ordinamenti giuridici, l'adozione delle misure di limitazione della mobilità e di distanziamento fisico e l'imposizione, in via emergenziale, della chiusura o sospensione delle principali attività che presuppongono contatti tra persone. Tali decisioni hanno sollevato – come è noto – un ampio dibattito, a tutti i livelli.

* Collaboratrice di ricerca presso l'Università degli Studi di Trento.

Sul fronte giuridico, le questioni più discusse spaziano dalla tenuta delle istituzioni democratiche messe in difficoltà dalla pandemia, alla legittimità dell'imposizione di limiti tanto stringenti al godimento di diritti e libertà fondamentali; ancora, dalla tipologia di fonti impiegate per disciplinare l'emergenza, alla ragionevolezza, proporzionalità e opportunità delle scelte regolatorie; per non tralasciare la complessa gestione degli effetti giuridici derivanti dalle chiusure. Si è, infine, ampiamente discusso della disciplina dell'agognata ripresa, prima, e con l'aggravarsi della situazione epidemiologica, al riaffacciarsi dell'autunno, nuovamente della legittimità e della tenuta costituzionale di eventuali ulteriori previsioni di chiusura, nonché delle inevitabili tensioni sulle competenze generatesi tra il livello decisionale statale e le autonomie regionali¹.

Dinanzi alla pandemia, il diritto si sta misurando con problemi giuridici classici e tradizionali, che vestono nuove fogge e assumono inedite dimensioni². Al di là delle fondamentali questioni attinenti alla scelta delle fonti con cui normare l'emergenza, e dei relativi limiti, o dei risvolti del regionalismo, soprattutto in ambito sanitario, ampia riflessione è dedicata al complesso universo della tutela dei diritti di fronte alle nuove tecnologie. In particolare, si può porre la mente all'individuazione degli strumenti più efficaci per il contrasto alla diffusione delle *fake news*, da bilanciarsi con la libertà di informazione ed espressione e con il principio del pluralismo informativo³. Più in generale, la regolazione delle tecnologie da porre al servizio della lotta all'epidemia richiede complesse valutazioni, mirate a garantire la salvaguardia dei diritti fondamentali della persona, anche in una situazione la cui urgenza suggerirebbe di ricorrere al sacrificio di talune libertà⁴. Fra le molte problematiche sollevate dall'impiego delle

¹ Si tratta di questioni che hanno fecondamente occupato la riflessione giuridica, sin dalle primissime fasi dell'emergenza, e che, ad oggi, hanno significativamente arricchito il dibattito dottrinale che con specifico riguardo alle questioni pubblicistiche si può leggere nelle raccolte pubblicate in *Osservatorio AIC*, 3, 2020; in *Federalismi.it*, Osservatorio emergenza CoViD-19, 1, 2020; in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020; in *Diritti regionali*, 1 e 2, 2020; in *SIDIBlog*, *Forum CoViD-19, Diritto internazionale e diritto dell'Unione Europea*; in *BioLaw Journal*, Special Issue 1, 2020. Si vedano, inoltre, *Il senso di Diritti comparati per la crisi: emergenza, protezione dei diritti fondamentali e radici europee*, in *Diritti comparati*, 1, 2020; L. CUOCOLO, *L'importanza delle autonomie per far fronte al Covid (e alle tendenze accentratrici)*, in *DPCE Online*, 1, 2020; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 109; S. STAIANO, *Né modello né sistema. La produzione del diritto al cospetto della pandemia*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 531; A. LUCARELLI, *Costituzione, fonti del diritto ed emergenza sanitaria*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 558.

² La questione della gestione giuridica dell'emergenza non è affatto nuova al dibattito giuspubblicistico e il fatto che essa abbia radici molto profonde nella cultura giuridica italiana è ben dimostrato dal noto saggio di SANTI ROMANO, *Sui decreti-legge e lo stato di assedio in occasione del terremoto di Messina e di Reggio-Calabria*, in *Riv. dir. pubbl. e pubbl. amm. in Italia*, 1, 1909, 251 ss. Di recente, ha proposto una articolata sistematizzazione di quello che potremmo rinominare "diritto dell'emergenza" E.C. RAFFIOTTA, *Norme d'ordinanza*, Bologna, Bologna University Press, 2019.

³ Fra i molti contributi pubblicati in argomento, si vedano in particolare R. FERRARI ZUMBINI, *Cosa significa fake-news? (Un concetto non chiaro e il rischio di far peggio)*, in *Federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, 10 aprile 2020; B. PONTI, *La libertà di informazione al tempo della pandemia. Rilievi critici in margine all'istituzione dell'«unità di monitoraggio per il contrasto della diffusione di fake news relative al CoViD-19 sul web e sui social network»*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 635; L. RINALDI, *La task force per le fake news sul CoViD-19 tra protezione del diritto all'informazione e ipotesi di censura del web*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 653; A. ZAFFANELLA, *Doppio taglio: il diritto d'informazione ai tempi dell'emergenza "CoViD-19"*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 667; C. MAGNANI, *Emergenza sanitaria e libertà d'informazione: cenni sul contrasto alla disinformazione nei giorni del coronavirus*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2020.

⁴ Significativo in questo senso è il dibattito generatosi intorno all'utilizzo di app di *contact tracing* per controllare i contagi, che si è focalizzato principalmente sul bilanciamento tra riservatezza, tutela dei dati personali ed

tecnologie e dell'intelligenza artificiale nella gestione della pandemia, un buon esempio è offerto dalle questioni regolatorie relative all'introduzione delle applicazioni di *contact tracing*, oppure all'ampliamento del ricorso alla telemedicina per assicurare la continuità di determinati servizi sanitari⁵.

È stato, inoltre, inevitabile che la riflessione giuridica si concentrasse, soprattutto nelle fasi iniziali dell'emergenza, ma non solo, sul settore sanitario, sentendosi sollecitata a riflettere sulla natura del diritto alla salute e sulle interazioni tra tutela dell'individuo e interesse della collettività. Il dispiegamento, a tutti i livelli, di mezzi straordinari in termini di risorse economiche, umane e materiali per fronteggiare la malattia ha dimostrato in modo incontrovertibile le aporie che derivano dal considerare la salute un diritto «finanziariamente condizionato»⁶. A fronte della carenza di personale sanitario, di dispositivi medici e di posti ospedalieri, infatti, le istituzioni statali e regionali sono intervenute con significativi stanziamenti economici e disponendo, ad esempio, percorsi accelerati per l'assunzione di medici e professionisti della salute, in deroga alla normativa vigente⁷.

esigenze legate alla protezione della salute collettiva. Un altro tema che sollecita le questioni sopra menzionate riguarda la gestione del *digital divide* e il conseguente rischio di esclusione anche da attività e servizi fondamentali per tutti coloro che non dispongono degli strumenti tecnologici o che, per condizioni personali o sociali, non possono giovarsene. Su queste tematiche si vedano i contributi pubblicati nel Symposium *Privacy and contact tracing*, in *Media Laws*, www.medialaws.eu; inoltre, M. FASAN, *La tecnologia ci salverà? Intelligenza artificiale, salute individuale e salute collettiva ai tempi del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 677; F.P. MICOZZI, *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 623; D. DE FALCO, M.L. MADDALENA, *La politica del tracciamento dei contatti e dei test per covid-19 alla luce delle ultime direttive OMS: nessun ostacolo giuridico impedisce di utilizzare il 'modello coreano' anche in Italia*, in *Federalismi.it*, Osservatorio Emergenza Covid-19, 28 marzo 2020; P. ZUDDAS, *Covid-19 e digital divide: tecnologie digitali e diritti sociali alla prova dell'emergenza sanitaria*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2020, 285.

⁵ Circa le numerose potenzialità offerte dalla telemedicina quale strumento (pur ancora poco effettivo) per gestire e organizzare le prestazioni sanitarie anche in regime di emergenza sanitaria cfr. C. BOTRUGNO, *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 691. La questione, naturalmente, ha trascorso i confini nazionali. A riguardo v., ad esempio, J.E. HOLLANDER, B.G. CARR, *Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19*, in *New England Journal of Medicine*, 382, 2020, 1679. Sul dibattito relativo al *contact tracing* cfr., oltre ai contributi già citati alla nota precedente, G. D'ACQUISTO, *Riflessioni sull'eredità del contact tracing nel primo giorno della sua sperimentazione*, in www.medialaws.eu, 3 giugno 2020; C. BERGONZINI, *Non solo privacy. Pandemia, contact tracing e diritti fondamentali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020, 735; C. COLAPIETRO, A. IANNUZZI, *App di contact tracing e trattamento dei dati con algoritmi: la falsa alternativa fra tutela del diritto alla salute e protezione dei dati personali*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2020, 803.

⁶ Per una discussione di ampio raggio circa gli intrinseci limiti derivanti dal considerare la salute come diritto solo finanziariamente condizionato, sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, Giapichelli, 2018, *passim*.

⁷ Ci si riferisce, ad esempio, le disposizioni del d.l. n. 18 del 2020, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, recante *Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*, e successive modifiche. Sono numerosi i campi di intervento, dalle misure straordinarie per l'assunzione di specializzanti (art. 2 bis), alle previsioni relative all'assunzione di personale sanitario o per il reclutamento di medici di medicina generale e pediatri di libera scelta (artt. 2 ter e ss.), fino alle deroghe relative all'acquisto di dispositivi medici (artt. 5 ss.). In argomento, *inter multas*, C. CIARDO, *Il Servizio Sanitario Nazionale alla prova dell'emergenza CoViD-19: il rischio di una sanità diseguale*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 220; G.C. DE MARTIN, *Il Servizio sanitario nazionale dopo la pandemia: quale futuro*, in *Amministrazione in cammino*, 29 maggio 2020; M. COSULICH, *Lo Stato regionale italiano alla prova dell'emergenza virale*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, 79; G. DI GASPARE, *L'impatto del Coronavirus sulle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. Qualche spunto di riflessione*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, 85; E. JORIO, *Interventi normativi d'urgenza in tema di contrasto al Coronavirus: una rassegna ragionata*, in *Corti Supreme e Salute*, 1, 2020, 89.

Sotto questo punto di vista, in termini ottimistici, si può sostenere che la salute, piegata dall'epidemia, abbia in questi mesi ritrovato una maggiore protezione da parte del diritto⁸. Da altra visuale, si può anche osservare come il diritto stesso abbia riscoperto la propria funzione insostituibile nella garanzia effettiva di questo bene fondamentale.

La rapidissima rivoluzione globale (perché sta interessando la gran parte dei Paesi) e universale (perché sta colpendo ogni ambito delle nostre vite) imposta dalla pandemia è, con ogni probabilità, destinata a cambiare in modo duraturo le relazioni umane, il mondo del lavoro e il nostro rapporto con la tecnologia. In alcuni casi, ciò rappresenta un'accelerazione di un mutamento già in atto, come nel caso del rapporto tra uomo e tecnologie e dello spazio progressivamente crescente che l'intelligenza artificiale sta occupando nelle più comuni attività delle società avanzate. In altri casi, invece, siamo stati improvvisamente chiamati a misurarci con questioni nuove, per certi versi inedite o sinora poste solamente in termini teorici.

Tutto ciò porta in primo piano l'attività di ricerca scientifica e i principi di rettitudine e integrità che la governano, da calarsi non nel limitato ambito della medicina, come le esigenze contingenti e attuali potrebbero far pensare, ma da riferirsi ampiamente a tutte le discipline. In prospettiva, non solo al fine del superamento della pandemia, ma soprattutto per l'impegnativa fase di ricostruzione che seguirà, sarà insostituibile l'apporto dell'innovazione tecnologica e della sperimentazione di laboratorio, ma saranno altrettanto fondamentali i contributi di tutte le altre scienze, incluse quelle umane e sociali.

Così, da un lato, alcuni significativi avvenimenti occorsi soprattutto durante le prime e concitate fasi della pandemia, insieme alla necessaria proiezione del valore della ricerca nel futuro post-pandemico, offrono l'occasione per sviluppare alcune considerazioni circa il rapporto l'integrità della ricerca e i principi costituzionali, al fine di eviscerarne i numerosi punti di contatto.

2. Dalla ricerca contro il virus, al virus della ricerca: l'integrità della ricerca contro le degenerazioni dell'attività sperimentale

Nel complesso contesto pandemico, quindi, uno degli ambiti sottoposti a pressione, su vari fronti, è quello della ricerca. Limitandoci ad osservare quanto accaduto, così, possiamo rilevare come, da un lato, le rigide misure volte a imporre il distanziamento fisico e la sospensione di alcune attività abbiano inevitabilmente – seppur talvolta solo indirettamente – travolto anche l'ordinaria attività degli studi teorici e sperimentali. Dall'altro lato, la necessità di misurarsi con una malattia nuova e sconosciuta, per la quale nessuna delle terapie a disposizione risulta efficace, ha richiesto di intraprendere alacremente percorsi di ricerca e sperimentazione clinica, per cercare di trovare una risposta ai tanti interrogativi che il CoViD-

⁸ Si veda, a questo riguardo, A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020, 385 ss., in particolare cfr. 386, ove l'A. sottolinea: «L'organizzazione della sanità pubblica nel nostro Paese si è presentata, innanzi tutto, impoverita di fronte alla sfida posta dall'esigenza di fronteggiare l'epidemia di CoViD-19, conseguenza di un decennio di politiche di contenimento della spesa pubblica, che hanno ridotto l'entità delle risse a disposizione della sanità».

19 sollecita. Simultaneamente, il nuovo scenario dell'isolamento fisico, accompagnato ad un avvicinamento telematico non uniforme per tutti, genera nuove domande e ipotesi di ricerca per moltissime altre discipline, che spaziano dalla psicologia alla sociologia, passando per le scienze giuridiche ed economiche.

Questa sintetica panoramica delle numerose novità con le quali tutti sono stati chiamati brevemente a misurarsi mano a mano che l'epidemia ha fatto capolino nei diversi ordinamenti è funzionale a porre, anzi tutto, in evidenza quanto il mondo della ricerca si sia progressivamente trovato, su tutti i fronti, sollecitato a confrontarsi con un profilo fattuale per molti versi inedito. Nonostante nessun campo del sapere sia potenzialmente esente dall'impatto innovativo del CoViD-19, è inevitabile che gli ambiti scientifici principalmente coinvolti dalle sfide poste dalla pandemia siano la medicina e le discipline ad essa ancillari. Così, l'esigenza di cercare risposte a interrogativi complessi, non solo per la prevenzione e la cura di una malattia sconosciuta, ma anche per la sua potenziale interazione con altre patologie già note, e pure il bisogno di individuare soluzioni per problemi di minore spettro, ma di altrettanto valore, ha dato avvio ad un'ampia e intensa attività di ricerca che, con qualche grado di variabilità, coinvolge moltissimi settori.

L'attività di ricerca, però, non può essere condotta in modo improvvisato o estemporaneo. I rischi che si celano dietro ad una sperimentazione non strutturata e non fondata su solide basi e sul rispetto di principi condivisi non solo dalla comunità scientifica, ma dalla collettività, sono noti e sono stati, purtroppo già provati dal genere umano, soprattutto in ambito clinico⁹. Principalmente nella ricerca biomedica, tali pericoli consistono nel travolgimento del rispetto dei diritti fondamentali della persona direttamente coinvolta, che trovano nel consenso informato del partecipante il punto di sintesi della complessità delle posizioni giuridiche meritevoli di tutela¹⁰.

Si tratta di tematiche che intrecciano la tutela del diritto alla salute e la libertà della ricerca e che, sin dai dibattiti che in Assemblea costituente, riguardano la difficile individuazio-

⁹ Gli esempi celebri, purtroppo, sono numerosi. In ambito giuridico ne discute M. TOMASI, *Genetica e Costituzione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2019, in particolare 129 ss., ove l'autrice menziona le vicende legate all'esperimento di Tuskegee (con il quale, come si ricorderà, venne inoculato il virus della sifilide a centinaia di afroamericani completamente ignari della loro sorte), oppure alla vicenda di Henrietta Lacks, relativa all'utilizzo a fini di ricerca dei campioni biologici di una donna malata di tumore, senza il suo consenso. Senza richiamare la drammaticità degli esperimenti sull'essere umano condotti dal regime nazista e condannati dalla comunità scientifica, sono molti i casi in cui l'avidità per il raggiungimento di un risultato innovativo ha provocato l'obliterazione di ogni schema condiviso dalla comunità scientifica, di regole di condotta o di norme giuridiche.

¹⁰ Si tornerà poi sulla configurazione costituzionale del principio del consenso in ambito clinico e nel contesto della ricerca. Per quanto qui rileva, bisogna rammentare che la centralità dell'adesione consapevole della persona ad ogni intervento esterno sul suo corpo, tanto in ambito clinico, quanto nella sperimentazione interessa da decenni la dottrina giuspubblicistica, che se ne è diffusamente occupata soprattutto in relazione all'interpretazione del secondo comma dell'art. 32 Cost., oppure in riferimento ai trattamenti sanitari obbligatori. Oltre alla già citata opera di L. CHIEFFI, si vedano L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. Alessi (a cura di), *L'amministrazione sanitaria*, Vicenza, 1967, 103 ss.; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e costituzione: (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e Società*, 1, 1979, 875 ss.; M. LUCIANI, *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Diritto e società*, 1980, 769 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e società*, 1982, 303 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1, 1983, 21 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1, 1984, 21 ss.

ne del corretto punto di equilibrio tra la garanzia di libertà della scienza e la promozione del suo avanzamento, da un lato, e la tutela dell'integrità fisica e della dignità umana della persona, dall'altro lato¹¹. Accanto a questo delicato bilanciamento, si pongono poi altre questioni, che riguardano il ruolo pubblico della scienza¹², la diffusione dei risultati delle ricerche, nonché quello che è stato autorevolmente definito come «diritto di tutti alla scienza»¹³. Esso abbraccia anche il diritto a beneficiare del progresso scientifico, che trova il proprio fondamento non solo in alcune carte internazionali¹⁴, ma anche nell'essenza dei nostri principi costituzionali: oltre al combinato disposto degli articoli 9, 33 e 32 (quest'ultimo con specifico riguardo alla ricerca in ambito medico), il diritto a godere dei benefici della scienza ha una matrice profondamente egualitaria che, legandosi con il principio personalista, indica la strada verso la realizzazione della persona e il superamento degli ostacoli che ne impediscono lo sviluppo¹⁵.

Risulta, dunque, evidente la duplice necessità di una regolazione "dall'esterno" – i.e. da parte del diritto – della scienza e della ricerca e di un sistema regolatorio "interno", che la comunità scientifica stessa si deve imporre. Con la prima si allude al complesso di principi e norme di carattere giuridico che, pur mantenendo le maglie "larghe" sulla libertà riguardante l'oggetto della ricerca e il suo percorso, mantengono alto il livello di attenzione quanto al rispetto dei diritti individuali delle persone coinvolte nella ricerca¹⁶. Con la seconda necessità, invece, si fa riferimento al complesso di criteri, metodi e limiti che la comunità scientifica si autoimpone, per controllarsi e per assicurare l'attendibilità delle ricerche effettuate e dei risultati prodotti¹⁷.

Le due dimensioni regolatorie ora delineate sono inevitabilmente integrate e comunicanti, sia poiché simili sono le finalità che perseguono, sia perché spesso l'una si affida all'altra per completare o concretizzare i propri contenuti. È proprio in tale reciproca interazione che può individuarsi l'essenza dell'integrità della ricerca, da intendersi quale «insieme dei principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli standard professionali sui quali si

¹¹ Sono questioni che sono da tempo state messe in luce da L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, ESI, 1993, in partic. 115 ss.

¹² A questo proposito, sono oggi ancora significative le riflessioni sviluppate ormai alcuni decenni fa da S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, 1979; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit.; G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Bologna, Il Mulino, 1991.

¹³ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, in AA.VV., *Nuove dimensioni nei diritti di libertà. Scritti in onore di Paolo Barile*, Padova, 1990, 98 che definisce questa dimensione come «diritto di tutti all'accesso a tali status [...], e diritto di tutti a fare scienza se effettivamente (anche se non formalmente) qualificati, come diritto di tutti di accedere alla scienza sia nel senso della pubblicità dei suoi processi e dei suoi risultati [...] sia come diritto a che si faccia scienza».

¹⁴ Art. 27 della Dichiarazione dei diritti dell'uomo del 1948; art. 15 del Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali del 1966.

¹⁵ Lo ricorda recentemente e in modo molto efficace G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *dirittifondamentali.it*, 2, 2019.

¹⁶ Limiti e principi di cui si occupa R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, in AA.VV., *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, Giuffrè, 2011, 215.

¹⁷ Si tratta di questioni già da tempo messe in luce nella dottrina costituzionalista. Cfr. L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 56 ss.

fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica, nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano»¹⁸.

La conseguente applicazione di tali considerazioni all'attualità e alla contingenza della situazione di emergenza sanitaria, quindi, conduce a rilevare che a fronte dell'eccezionale incremento di attività di ricerca necessitato dalla pandemia, si sia reso necessario riflettere circa l'utilità e la tenuta delle norme che, esternamente o internamente – nel senso in cui si è detto – regolano la libertà e l'attività della ricerca. In particolare, si tratta di individuare il corretto punto di equilibrio tra la possibilità di allentare la rigidità di alcune regole operative e accelerare alcuni procedimenti, pur mantenendo elevato il livello di tutela per le persone coinvolte a vario titolo nella ricerca. Lo scopo ultimo di tale bilanciamento è quello di assicurare il perseguimento della solidità scientifica dei risultati della ricerca, a diretto beneficio della collettività, in termini sia di garanzia del diritto alla salute (e per tramite di questo degli altri diritti) e sia di appropriato impiego delle risorse destinate alla ricerca.

In tale contesto ci si propone, quindi, di ragionare sulla definizione di integrità della ricerca e sulla tenuta dei suoi principi fondativi, anche nella fase emergenziale. Inevitabilmente, le considerazioni che seguono saranno parametrize principalmente sull'ambito medico. Ciononostante, alcune riflessioni sono di più ampio spettro e possono applicarsi anche alle altre forme di sapere.

3. Contro l'eccezionalismo della ricerca sulla pandemia: uno spunto per l'inquadramento nel tessuto costituzionale dell'integrità della ricerca

Un recente articolo pubblicato sulla rivista *Science*¹⁹ critica con una serrata argomentazione le istanze che spingono verso il c.d. eccezionalismo della ricerca sulla pandemia, che viene motivato sulla base dell'urgenza e della necessità di trovare rapidamente una cura efficace e un vaccino contro il SARS-CoV-2. Le considerazioni, assolutamente condivisibili, sviluppate dagli autori prendono avvio dalla constatazione della diffusa e persistente preoccupazione per cui, nel corso di un'epidemia, studi clinici randomizzati e controllati non siano sempre eticamente sostenibili o realizzabili.

Al contrario, proprio l'assoluta importanza del beneficio sociale atteso dai risultati della ricerca e la sua utilità per un ampio spettro di persone – nel caso del CoViD-19, per l'intera umanità – suggeriscono di non abbandonare gli elevati standard di qualità che la presidiano e ne garantiscono affidabilità ed eticità.

Il *golden set of rules* dell'integrità della ricerca comprende – come si è brevemente accennato *supra* – una pluralità di principi e valori che devono orientare non solamente l'operato del ricercatore, ma le decisioni e i procedimenti assunti nelle istituzioni in cui questi opera, nonché i criteri per decidere sui finanziamenti delle ricerche stesse e sulla pubblica-

¹⁸ Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR, Linee guida per l'integrità nella ricerca, revisione dell'11 aprile 2019 (prot. n. 0067798/2019).

¹⁹ A.J. LONDON, J. KIMMELMANN, *Against pandemic research exceptionalism*, in *Science*, 368(6490), 2020, 476-477.

zione e diffusione dei loro risultati. Si tratta, da un lato, di questioni di carattere strettamente scientifico – le *leges artes* specifiche della singola disciplina coinvolta – che si combinano con i doveri etici, deontologici e di condotta che i singoli ricercatori si impegnano a rispettare all'interno di un'istituzione o un istituto di ricerca (si pensi, ad esempio, ai codici etici degli Atenei), oppure quando ricevono finanziamenti pubblici per la loro attività²⁰. Il dato interessante, sotto il profilo giuridico, riguarda l'intersezione tra diversi piani: l'integrità della ricerca coniuga, infatti, la deontologia di ciascuna professione – peraltro con le particolarità che essa assume nel piano delle fonti²¹ – con i principi etici e con il dato giuridico. Quest'ultimo, a sua volta, spazia dalla disciplina del rapporto di lavoro e delle sanzioni disciplinari del ricercatore con la struttura di appartenenza, alla complessa regolamentazione del consenso informato in ambito scientifico²², per arrivare sino alle norme a tutela della proprietà intellettuale, dai brevetti al *copyright*, sino alle sanzioni per il plagio.

Il rispetto della *summa* di tali principi, in tutte le fasi della ricerca, assicura la solidità dei risultati, la qualità complessiva dello studio stesso e determina, ad ampio raggio, l'affidabilità della scienza, rafforzandone il valore sociale.

Le pressanti esigenze di cura che hanno piegato i sistemi sanitari di moltissimi Paesi hanno, naturalmente, sollecitato l'avvio di numerosissimi progetti di ricerca e di sperimentazione volti a individuare trattamenti efficaci contro il virus, ma anche a studiarne le interazioni con altre patologie. Così, su più fronti, si è spinto per un allentamento delle regole condivise dalla comunità scientifica internazionale²³ per l'attività di ricerca, al fine di velocizzare i relativi procedimenti e renderne fruibili alla comunità scientifica e ai singoli i risultati. Se, in termini astratti, si tratta di nobili finalità, alimentate anche dalla volontà di individuare tempestivamente gli strumenti di risposta alla pandemia per combatterla definitivamente, non si può non considerare come siano proprio i baluardi previsti a fondamento dell'integrità della ricerca a garantirne la qualità e, dunque, ad assicurare che essa possa essere veramente di beneficio per la comunità.

Fra gli argomenti a favore dell'eccezionalismo della ricerca nella pandemia, ad esempio, figura quello in base al quale sarebbe preferibile disporre rapidamente delle prime risul-

²⁰ Basti pensare, a questo riguardo, all'introduzione dell'obbligo per tutti gli Atenei di adottare codici etici, come previsto dalla legge n. 240 del 2010, la cui violazione può assumerne anche rilievo disciplinare. Ne discute L. FERLUGA, *I doveri dei professori e ricercatori universitari e il regime delle sanzioni tra norme disciplinari e codici etici*, in *Il diritto del mercato del lavoro*, 2, 2017, 251 ss.

²¹ Per alcune riflessioni sul valore normativo della deontologia medica in tema di fonti del diritto, si veda, in prospettiva comparata, E. PULICE, *La deontologia come fonte del diritto. Codificazione dell'etica medica in Francia, Germania e Italia*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 3, 2017, 745 ss.

²² Le cui fonti di riferimento, per quanto riguarda la ricerca in ambito clinico e farmaceutico, sono da individuare principalmente – anche se non esaustivamente – nel d.lgs n. 211 del 2003, con riguardo al consenso alla partecipazione alla ricerca, e nel regolamento europeo 2016/679 (General Data Protection Regulation o GDPR) per quanto attiene alla tutela dei dati clinici e personali e il loro utilizzo ai fini di ricerca.

²³ I documenti condivisi dalla comunità scientifica europea o internazionale cui si fa riferimento comprendono, ad esempio, European Group On Ethics In Science And New Technologies, *Statement on the formulation of a code of conduct for research integrity for projects funded by the European Commission 2018*; ALLEA, *European Code of Conduct for Research Integrity 2017* (su cui *infra*); *Montreal Statement on Research Integrity in Cross-Boundary Research Collaborations*, adottato durante la conferenza mondiale sulla *research integrity* nel 2013; *Singapore Statement on Research Integrity*, adottato nel 2010.

tanze di uno studio clinico, anche se basato su pochi dati, piuttosto che attendere i tempi (evidentemente più dilatati) di uno studio su larga scala. In secondo luogo, la randomizzazione e il placebo, in casi come quello attuale, parrebbero porsi in contrasto con il dovere di cura del medico-sperimentatore. In terzo luogo, l'oggettiva situazione di emergenza porterebbe a suggerire al ricercatore di organizzare la sperimentazione con maggiore discrezionalità, rispetto ai parametri posti a garanzia della qualità della scienza e, non ultimo, a tutela del partecipante²⁴. Ciascuno di questi argomenti, pur potendo sembrare in apparenza affascinante, cela alcune criticità che, se non accuratamente valutate e soppesate, rischiano di compromettere l'intera attività di ricerca e, di seguito, i successivi studi che su questa si basano.

3.1. Il potere dei numeri

Con riguardo al primo aspetto, purtroppo, non sempre i risultati di una ricerca svolta su piccoli numeri trovano, poi, conferma su larga scala²⁵. Se, da un lato, questo può portare a meccanismi di verifica e, quindi, a incentivare ulteriore ricerca, dall'altro lato, non si può non rilevare come studi numericamente piccoli possano comportare un dispendio di risorse, che potrebbero essere meglio utilizzate altrimenti o, in alcuni casi, addirittura una loro allocazione poco etica. Da questo punto di vista, dunque, risulta sicuramente preferibile incentivare un coordinamento tra diversi centri di ricerca, in modo tale da fare fronte comune contro il medesimo nemico²⁶.

Di conseguenza, in linea di massima e salvo specifiche eccezioni, indagini di piccole dimensioni, anche se basate su ipotesi iniziali interessanti, dovrebbero essere disincentivate, per il rischio di condurre a risultati poco fruibili o incompleti e, piuttosto, coordinate con studi di più vasto spettro e multicentrici. Questo si pone pure in relazione con le molteplici complessità del finanziamento della ricerca, qualunque sia la fonte (pubblica o privata) delle risorse destinate a tale attività e con l'esigenza – costituzionalmente imposta, quando ci si muove in ambito pubblicistico – che queste vengano impiegate in modo efficiente, appropriato rispetto alle finalità che ci si prefigge e adeguato rispetto al disegno dello studio²⁷. Se, infatti, in termini costituzionalistici la finalità che l'attività scientifica, *lato sensu* intesa, deve es-

²⁴ A.J. LONDON, J. KIMMELMANN, *Against pandemic research exceptionalism*, cit.

²⁵ A.J. LONDON, J. KEMMELMANN, *Against pandemic research exceptionalism*, cit. A sostegno di questa tesi, con riguardo agli studi in corso per il vaccino, anche S.K. SHAH ET AL., *Ethics of controlled human infection to study COVID-19*, in *Science*, 368(6493), 2020, 832.

²⁶ Ad esempio, spinge in questa direzione anche in Consiglio d'Europa, che ha istituito un Comitato Ad Hoc sull'Intelligenza Artificiale (CAHAI), con l'obiettivo di promuovere una cultura dell'impiego dell'AI basata sul rispetto dei diritti fondamentali. Con riguardo alla gestione della pandemia, il comitato ha espresso l'auspicio per cui l'intelligenza artificiale assuma la posizione di forza trainante per la condivisione della conoscenza, anche al fine di favorire la diffusione della conoscenza scientifica sul virus. La posizione del CAHAI è disponibile a questo link: <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence/ia-e-lotta-contro-il-coronavirus-covid-19>.

²⁷ Circa queste problematiche, che non è possibile approfondire ulteriormente per l'economia generale dello scritto, si vedano le più ampie riflessioni di C. BUZZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come "condizione" di sviluppo dell'innovazione*, in L. Degrossi (a cura di), *La ricerca scientifica tra Stato e mercato. Ipotesi di collaborazione*, Napoli, Editoriale scientifica, 2014, 161 ss.

sere quella di perseguire l'avanzamento delle conoscenze e il progresso dell'intera comunità, realizzando i principi personalista e solidaristico, in linea con gli artt. 2, 3, 9 e 33 Cost., si può facilmente giungere alla conclusione per cui uno studio serio, che realizzi tali finalità, non potrà che partire da una base numerica adeguata all'ipotesi da verificare²⁸. Nel contesto della ricerca clinica, come poi vedremo, le valutazioni circa la tenuta di una proposta di ricerca, anche in termini di adeguatezza dei mezzi rispetto al risultato atteso, di estensione numerica dei partecipanti e di modalità di arruolamento degli stessi spettano, a mente dell'art. 6 del d.lgs. n. 211 del 2003, al comitato etico per la sperimentazione clinica²⁹.

Lungi da porre un limite alla libertà della ricerca scientifica, la necessità di sorvegliare anche le unità di grandezza di uno studio è stato da tempo condivisa nel campo della *research integrity*, poiché rappresenta uno dei fattori che contribuiscono ad assicurare il valore sociale, scientifico e clinico della sperimentazione stessa³⁰. Si tratta, naturalmente, di uno di quei terreni nel quale il diritto arretra dalla sua funzione normativa, per lasciare all'autonomia della scienza lo spazio di valutazione e regolazione circa la solidità scientifica di uno studio, in rapporto alla sua dimensione quantitativa³¹. Puntare su studi multicentrici e di grandi dimensioni consente – in situazioni come quella attuale – una più efficace allocazione delle risorse economiche, materiali e umane impegnate tanto nell'attività di cura, quanto nella ricerca clinica.

In un tempo di pandemia, durante il quale – come tutti abbiamo sperimentato – anche i sistemi sanitari più avanzati sono stati sottoposti ad uno stress inaspettato, l'esigenza di prestare attenzione ad impegnare in modo sinergico le risorse disponibili e lavorare sulla condivisione, piuttosto che sulla competizione, dovrebbe rappresentare la spinta propulsiva di ciascun progetto di ricerca. Si aggiunga, infine, che proprio il contesto pandemico è quello che più di altri si presta a ricerche numericamente importanti e che, pertanto, richiede di puntare alla massimizzazione del *social value* della ricerca clinica³².

²⁸ Si tratta, inevitabilmente, di considerazioni che richiamano lo spazio dell'impegno dei pubblici poteri della garanzia e nella promozione dell'attività di ricerca, anche in termini di predisposizione di risorse economiche e materiali, da bilanciarsi con l'esigenza che sia sempre assicurata, pur nel rispetto dei dovuti vincoli, la libertà di ricerca, in termini di oggetto e in termini di iniziativa. Su questo cfr. G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 15 ss.

²⁹ Torneremo nel dettaglio nei paragrafi seguenti sulla natura di questo organo e sulla sua rilevanza per assicurare il rispetto dei diritti delle persone coinvolte nella ricerca per assicurarne l'integrità globale.

³⁰ A riguardo cfr. R. MINACORI, A.G. SPAGNOLO, *La valutazione della "eticità" dei protocolli sperimentali*, in C. Buccelli (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica*, Napoli, Università degli Studi di Napoli Federico II, 2015, 293.

³¹ Sono queste le problematiche aperte dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 282 del 2002 (sebbene con riferimento ad altri contesti) e di cui in prospettiva più ampia trattano F. CORTESE, S. PENASA, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in *Rivista AIC*, 4, 2015, in particolare 24.

³² Valgono a riguardo, le linee guida del Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Ginevra, 2016.

3.2. Paralogismi argomentativi nel rapporto tra sperimentazione e relazione di cura

Circa il rapporto tra l'attività di ricerca e la relazione di cura, sono molti gli argomenti che, anche in chiave giuridica, confutano il secondo motivo a sostegno dell'eccezionalismo, ossia quello che punterebbe al superamento della randomizzazione³³ e del placebo. Si tratta di un assunto che, pur ponendo in luce l'indissolubile legame tra attività di cura e ricerca clinica, mette al contempo in discussione alcuni dei presupposti fondamentali di entrambe le dimensioni. Sottintesa a siffatta pretesa si cela, ad esempio, la presunzione di non eticità del placebo quale strumento di controllo dell'efficacia di una determinata terapia, poiché esso precluderebbe ad alcuni pazienti l'accesso ad una cura potenzialmente utile³⁴.

Sebbene l'aggressività del CoViD-19 abbia richiesto di sperimentare con la massima urgenza un vasto spettro di rimedi clinici, non si può concedere all'emergenza di travolgere i fondamenti della relazione di cura e della ricerca in campo clinico. Anzi tutto, bisogna rammentare che, anche (e soprattutto) durante l'attività di sperimentazione, non vengono meno gli obblighi di cura del medico. Prendendo a paradigma il nostro ordinamento, quanto a tali doveri, si può osservare come il Codice di deontologia medica rappresenti una fonte insostituibile a riguardo, se si pensa che il dovere di cura di cui all'art. 3 non subisce compressioni per via dello svolgimento dell'attività di ricerca³⁵. Anzi, quest'ultima ha proprio la finalità principale di perfezionare e arricchire le possibilità terapeutiche, per una migliore realizzazione del diritto alla salute della persona. A sostegno dell'indissolubile connubio tra ricerca e cura si pongono anche le disposizioni del Titolo VII del Codice deontologico, rubricato *Ricerca e sperimentazione*, ove il comma 3 dell'art. 49 stabilisce che «Il medico garantisce che il soggetto reclutato non sia sottratto a consolidati trattamenti indispensabili al mantenimento o al ripristino dello stato di salute»³⁶. Alla luce di tale previsione, dunque, al curante spetta in ogni caso il dovere di assicurare al paziente la miglior terapia disponibile, pur nel contesto di incertezza generata da una malattia ancora poco conosciuta. La duplice veste di medico curante e sperimentatore, nel caso di una ricerca clinica, non deve, in altre parole travolgere la

³³ La randomizzazione è uno «strumento di sperimentazione clinica che consiste nella scelta casuale di due trattamenti per gruppi di pazienti affetti dalla stessa malattia», con lo scopo di confrontare l'effetto del trattamento innovativo con quello tradizionale. Generalmente la popolazione di persona che partecipano allo studio viene divisa in due gruppi con un sorteggio; un gruppo riceve la cura tradizionale, mentre l'altro riceve quella innovativa. Spesso, né i curanti né i pazienti sanno chi appartiene al gruppo di controllo e chi al gruppo che sta ottenendo la cura sperimentale (c.d. metodo del doppio cieco). U. VERONESI, *Dalla sperimentazione "sulla" persona alla sperimentazione "con" la persona*, in C. Buccelli (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica*, cit., 23.

³⁴ Circa le criticità e le tensioni etiche che si celano dietro al placebo cfr. L. SACCA, *Uso e abuso del placebo*, in C. Buccelli (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica*, cit., 153 ss.; S. BONOMELLI, *L'uso del placebo nella sperimentazione clinica farmacologica: dibattito, giuridico, scientifico e bioetico*, in *BioLaw Journal*, 2, 2018, 153.

³⁵ Art. 3 CDM: «Doveri del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione alcuna, quali che siano le condizioni istituzionali o sociali nelle quali opera[...]».

³⁶ Circa il fecondo ponte che le regole deontologiche rappresentano tra il mondo medico e il mondo giuridico si veda AA.VV., *Forum: Il nuovo Codice di Deontologia Medica*, in *BioLaw Journal*, 2, 2015, 7 ss.

relazione di cura e il principio del consenso fondato, secondo la lettera dell'art. 1, co. 1, della legge n. 219 del 2017 sulla «autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico».

In assenza di cure efficaci note per mali gravissimi o incurabili, la più vaga possibilità di successo di un trattamento in corso di indagine potrebbe sembrare una ragione sufficiente a superare alcune fasi della ricerca o a eludere la randomizzazione, anche per garantire a tutti i pazienti-partecipanti eguali opportunità di cura. Eppure, sono proprio le insidie sottese a tale argomentazione a rafforzare la necessità di presidiare le sperimentazioni cliniche di procedimenti serrati e controllati, anche a garanzia del partecipante stesso.

A riguardo, risulta utile rammentare come le esperienze maturate si dimostrino funzionali a far sì che la finalità di salvaguardare la salute delle persone non venga travolta dall'emotività che, inevitabilmente, si accompagna a situazioni di emergenza.

Così, si ricorderà come, nel nostro ordinamento, le note vicende legate, da un lato, alla c.d. multiterapia Di Bella e, dall'altro lato, al caso Stamina, oltre ad aver impegnato intensamente le giurisdizioni di ogni ordine e grado, abbiano generato un vasto dibattito giuridico e istituzionale che, per quanto qui di interesse, concerne proprio la relazione tra sperimentazione e cura in assenza di terapie convalidate³⁷. Al di là delle questioni legate all'uso compassionevole di una terapia non ancora validata, il peso dei due casi menzionati è anche rappresentato dalla presa d'atto della irrinunciabilità di un procedimento solido ai fini della verifica dell'efficacia di una determinata cura, soprattutto nei casi in cui non vi siano altri trattamenti comprovati disponibili. In altre parole, sottrarsi alla metodologia condivisa dalla comunità scientifica per verificare l'efficacia di una sperimentazione clinica, oltre a rischiare di alimentare false aspettative a livello sociale, finisce per rallentare l'avanzamento scientifico nel suo complesso, distraendo risorse ed energie dai canali principali, sebbene questi abbiano, apparentemente, un più lento scorrimento³⁸.

³⁷ Tanto sulla vicenda Di Bella quanto sul caso Stamina, la letteratura giuridica è davvero assai ampia. Per alcuni riferimenti, pur senza pretesa di completezza, v., sul caso Di Bella, A. LANOTTE, *Decreto Bindi: multiterapia e polemiche*, in *Foro it.*, I, 1998, col. 2589; T. GROPPI, *La Corte costituzionale tra "fatto legislativo" e "fatto sociale": Corte cost. 26 maggio 1998 n. 185*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 1998, 2798; P. GIANGASPERO, *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una "additiva di principio" anomala: Corte cost. 26 maggio 1998 n. 185*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 5, 1998, 2805. Si veda, inoltre, C. PICCOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale*, Padova, Cedam, 2006, 159 ss. Con specifico riguardo alla vicenda Stamina, cfr. M. TOMASI, *Il potere legislativo e la giurisdizione di fronte al pluralismo delle domande di salute. Dal multitrattamento Di Bella al caso Stamina*, in L. Chieffi (a cura di), *La medicina nei tribunali*, Bari, Cacucci, 2016, 133 ss.; G. COLETTA, *La richiesta di accedere gratuitamente a cure innovative e le risposte dell'ordinamento*, in L. Chieffi (a cura di), *La medicina nei tribunali*, cit., 152 ss.; P. VERONESI, *Al crocevia del "caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in *BioLaw Journal*, 1, 2015, 91 ss.; N. VETTORI, *Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")*, in *BioLaw Journal*, 1, 2015, 61 ss.; M. PICCINNI, *Tutela della salute versus libertà di cura? Il caso Stamina nella lente deformante dell'urgenza*, in *Politica del diritto*, 4, 2014, 607 ss.; F. BUZZI, G. TASSI, *La "supremazia" dei giudici, la sudditanza della scienza medica e la cedevolezza della "governance" amministrativa e politica in materia di trattamenti sanitari impropriamente qualificati come "compassionevoli"*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2014, 415 ss.

³⁸ Ulteriori argomenti a riguardo sono sviluppati in A.J. LONDON, *Social value, clinical equipoise, and research in a public health emergency*, in *Bioethics*, 33, 2019, 326.

Sul versante giuridico, anche a fronte di istanze individuali fondate e documentate, tanto la giurisdizione quanto il formante legislativo devono, dunque, mantenere un alto livello di attenzione al dato scientifico e, a monte di esso, all'effettivo rispetto delle metodologie di ricerca condivise dalla comunità scientifica³⁹. Significativo appare, in tale contesto, richiamarsi alla reciproca integrazione tra scienza e diritto che, nel nostro ordinamento si può saggiare proprio in riferimento alla disciplina del cd. uso compassionevole dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica. Senza poter offrire una ricostruzione organica dell'intreccio delle fonti in materia e dei più recenti aggiornamenti⁴⁰, basti ricordare che, in condizioni gravi o in pericolo di vita, quando non vi siano valide alternative terapeutiche, il paziente può essere ammesso alla somministrazione di un farmaco sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della ricerca stessa. In base a quanto oggi dispone il d.m. 7 settembre 2017, dunque, tale trattamento è possibile se il paziente non può essere incluso nella sperimentazione in corso e se il Comitato etico territorialmente competente autorizza tale trattamento, previa conferma della disponibilità alla fornitura gratuita del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica produttrice del medicinale⁴¹.

Come è stato da altri già osservato, discipline di questo genere costituiscono un proficuo ponte tra la scienza e diritto, valorizzando al contempo l'autonomia del medico nel rapporto con il singolo paziente. Il diritto consente che, in presenza di circostanze gravi e particolari (il pericolo di vita, una malattia rara), si possa "anticipare" in relazione alla situazione del singolo paziente l'accesso ad un medicinale per il quale è ancora in corso la sperimentazione. Il complesso bilanciamento sotteso a tale decisione, si badi, presuppone il fatto che la valutazione nel rapporto tra rischi e benefici che prelude la richiesta abbia avuto esito positivo per il paziente e che, nonostante manchi ancora l'avvallo da parte della comunità scientifica complessivamente intesa (la sperimentazione, infatti, è ancora in corso), vi sia l'autorizzazione da parte del Comitato etico, chiamato a vigilare su tutti i profili di rispetto della persona. Si tratta di una significativa apertura del diritto alla scienza, poiché, una volta stabiliti i criteri di gravità che consentono l'uso compassionevole, il sistema pone fiducia nel dato scientifico e nel rigore del controllo (quantomeno a livello locale) da parte della comunità scientifica⁴².

³⁹ Con riguardo alla relazione tra potere legislativo e scienza v., in termini complessivi, S. PENASA, *La legge della scienza*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2015; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2018. Sui rapporti tra scienza e giurisdizione, invece v., *inter multis*, S. PENASA, *Le "scientific questions" nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionale e internazionali*, in *BioLaw Journal*, 1, 2016, 39 ss; D. SERVETTI, *Riserva di scienza e tutela della salute*, Firenze, Pacini, 2019.

⁴⁰ Per i quali si rinvia ad A. GIANNELLI, *Procedure per la sperimentazione di medicinali anti-Covid19: prove tecniche di accentramento delle competenze dei Comitati etici?*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2020, 89 ss.

⁴¹ Decreto del Ministero della salute del 7 settembre 2017, recante *Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*.

⁴² Per analoghe considerazioni cfr. N. Vettori, N. VETTORI, *Sistema normativo "aperto", rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle istituzioni pubbliche (a proposito del "caso Stamina")*, cit., 81.

3.3. Time pressure: *rigore metodologico vs. rapida pubblicazione*

Il terzo argomento a sostegno dell'eccezionalismo della ricerca durante la pandemia, ossia la necessità per lo sperimentatore di organizzare l'attività di ricerca con maggiore discrezionalità in deroga a norme e a protocolli, è quello che tocca più da vicino l'essenza dell'integrità della ricerca e che dimostra anche una maggiore debolezza. In primo luogo, è necessario rimarcare come le regole di *research integrity*, a cavallo tra scienza, etica e diritto, siano state progressivamente elaborate e condivise proprio a tutela della tenuta e della solidità dei risultati che ci si prefigge di raggiungere. In tal modo, infatti, le ricerche possono condurre ad esiti fondati, più difficilmente confutabili da successive indagini e, al contempo, più idonei a costituire il fondamento di studi successivi.

La recente vicenda concernente gli studi sull'idrossiclorochina è paradigmatica delle fallacie in cui la ricerca scientifica rischia di precipitare, nel caso in cui si deroghi ai meccanismi che assicurano la solidità e affidabilità dei dati sui cui basare gli studi clinici. Il 22 maggio 2020, l'autorevole rivista *The Lancet* aveva pubblicato un articolo concernente i *trial* sull'impiego di cloroquina e idrossiclorochina in pazienti affetti da CoViD-19 che ne indicava la scarsa efficacia nella cura della malattia⁴³. Di conseguenza, l'OMS disponeva la sospensione delle sperimentazioni in corso con tali sostanze⁴⁴, mentre con note rispettivamente del 26 e del 29 maggio 2020 l'Agenzia Italiana del Farmaco disponeva la sospensione dell'autorizzazione all'utilizzo delle due sostanze, al di fuori degli studi clinici. A motivazione della decisione, la nota AIFA precisava che «nuove evidenze cliniche relative all'utilizzo di idrossiclorochina nei soggetti con infezione da SARS-CoV-2 (seppur derivanti da studi osservazionali o da *trial* clinici di qualità metodologica non elevata) indicano un aumento di rischio per reazioni avverse a fronte di benefici scarsi o assenti»⁴⁵.

A distanza di pochissimi giorni, però, il 2 giugno 2020, *The Lancet* pubblicava una lettera, a firma dei medesimi autori dell'articolo citato, con la quale la pubblicazione veniva ritrattata. A seguito della diffusione dell'articolo, infatti, numerosi ricercatori avevano espresso perplessità sull'attendibilità dei dati, raccolti da parte di una piccola azienda privata, la Surgisphere. Gli autori avevano quindi avviato una *peer-review* indipendente per verificare come i dati clinici su cui lo studio era basato fossero stati raccolti, ma, a fronte del rifiuto di Surgisphere di fornire le informazioni complete in suo possesso, la rivista ha deciso di ritirare lo studio. In contemporanea, anche uno studio retrospettivo sull'utilizzo dell'idrossiclorochina

⁴³ M. MEHRA ET AL., *Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis*, in *The Lancet*, 22 maggio 2020, online first.

⁴⁴ La notizia è riportata da numerosi organi di stampa nazionali e internazionali. Cfr. ad esempio, Quotidiano Sanità, *Covid. Oms sospende trials su Cloroquina e Idrossiclorochina: "Studio su Lancet evidenzia rischi per sicurezza pazienti"*. In Italia in corso 5 sperimentazioni autorizzate da Aifa, 25 maggio 2020, http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=85603.

⁴⁵ Si veda la nota Aifa del 29 maggio 2020, *AIFA sospende l'autorizzazione all'utilizzo di idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 al di fuori degli studi clinici*, disponibile all'indirizzo internet <https://www.aifa.gov.it/web/guest/-/covid-19-sospensione-d-uso-anche-per-la-cloroquina>

pubblicato all'inizio di maggio su *The New England Journal of Medicine* veniva ritirato per le medesime ragioni⁴⁶.

Questo caso, che non è certamente il primo nella storia della ricerca medica, né sarà l'ultimo, è significativo per le considerazioni che si stanno qui sviluppando, proprio al fine di confutare l'utilità dell'eccezionalismo della ricerca nel corso della pandemia. La vicenda, inoltre, pone in luce svariate criticità derivanti dalla frenesia che la ricerca di risposte efficaci alla malattia ha generato, dall'affidabilità dei dati, al controllo delle pubblicazioni, sino all'avvio o alla sospensione di sperimentazioni cliniche, su base nazionale o internazionale fondate su tali studi, con una conseguente distrazione di preziosissime risorse. Bisogna, ad ogni modo, registrare la reazione – da valutare in termini positivi – della comunità scientifica e, in particolare modo, degli autori dell'articolo che, proprio sulla base della scarsa attendibilità dei dati, sceglievano di ritirare la pubblicazione.

Tutto ciò contribuisce a corroborare la necessità di ripartire dalla *research integrity* per incamminarsi sul corretto sentiero della lotta al virus e per affrontare le prossime sfide.

I principi che costituiscono l'integrità della ricerca, infatti, hanno lo scopo di orientare lo sperimentatore e, soprattutto, di allineare la sua attività di indagine – dalla progettazione dello studio alla divulgazione dei risultati – a quello che dovrebbe essere il suo scopo primario, ossia il perseguimento di un pubblico interesse e di un'utilità generale. Poiché la finalità di ciascuna ricerca in campo medico è quella di colmare una lacuna conoscitiva o terapeutica, costruire risultanze cliniche a partire da basi verificabili e consolidate può concretamente contribuire ad incrementare le opzioni di cura a disposizione e può fornire ulteriori possibilità di scelta nelle decisioni cliniche, con un evidente impatto sia sull'organizzazione della sanità sia sulla collettività in generale.

Tutto ciò si riverbera, ad un micro-livello, sulla relazione di cura tra medico e paziente, poiché, come ricordato dalla Corte costituzionale, il consenso in ambito sanitario si costruisce a partire dall'informazione che il curante dà alla persona, «in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative». Al fine di contribuire alla compiuta realizzazione non solo del diritto costituzionale alla salute, ma anche della stessa libertà personale del paziente, inoltre, tali informazioni «devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta»⁴⁷. Naturalmente, nel caso della ricerca clinica, è necessario che le informazioni fornite tengano anche in considerazione il carattere sperimentale della cura e, conseguentemente, delle sue incertezze. Si tratta di assiomi penetrati ormai nell'essenza più profonda del nostro ordinamento, se si considera che, a partire dall'integrazione tra i principi co-

⁴⁶ L'articolo in questione è M.R. MEHRA, S.S. DESAI, ET AL., *Cardiovascular disease, drug therapy, and mortality in Covid-19*, in *New England Journal of Medicine*, 382, 2020, e102. La ritrattazione è stata accompagnata dall'editoriale di E.J. RUBIN, *Expression of Concern: Mehra MR et al. Cardiovascular Disease, Drug Therapy, and Mortality in Covid-19*. *N Engl J Med*. DOI: 10.1056/NEJMoa2007621, in *New England Journal of Medicine*, 382, 2020, 2464.

⁴⁷ Corte cost., sent. n. 438 del 2008, punto 4 del considerato in diritto.

stituzionali e le statuizioni derivanti da atti di livello internazionale e sovranazionale⁴⁸, il principio del consenso nella relazione di cura è progressivamente stato recepito dalla deontologia e dalla giurisprudenza, sino a divenire il perno del rapporto tra medico e paziente e a trovare, infine, crisma normativo nell'art. 1, comma 3, della legge n. 219 del 2017⁴⁹.

Vi è, però, anche un impatto di più ampio spettro, che le esigenze determinate dalla lotta alla pandemia mettono efficacemente in luce. I risultati della ricerca in ambito clinico rappresentano, infatti, gli antefatti essenziali e i presupposti irrinunciabili di qualunque decisione pubblica in campo sanitario, a partire dall'ammissibilità⁵⁰ e raccomandabilità⁵¹ di un

⁴⁸ Ci si riferisce, naturalmente, alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, alla Convenzione sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina, adottata in seno al Consiglio d'Europa a Oviedo, il 4 aprile 1997, nonché alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo e all'interpretazione ad essa data dalla Corte di Strasburgo.

⁴⁹ Legge n. 219 del 2017, recante *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*. La letteratura giuridica sulla legge n. 219 del 2017 è già amplissima. Per i principali riferimenti v. M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, Giappichelli, 2018; AA.VV., *La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal*, 1, 2018, 11 ss.; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, *BioLaw Journal*, 1, 2019, 299 ss.; L. BUSATTA, *A un anno dalla legge 219 del 2017: la sostenibilità costituzionale della relazione di cura*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 95 ss.; T. PASQUINO, *Sul contenuto delle DAT tra autodeterminazione del paziente e decisioni di altri: profili civilistici*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 283 ss.; M. FASAN, *Consenso informato e rapporto di cura: una nuova centralità per il paziente alla luce della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 1-bis, 2019; U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 110 ss.; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell'ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2018, 8 ss.; G. BALDINI, *Prime riflessioni a margine della legge n. 219/17*, in *BioLaw Journal*, 2, 2018, 97 ss.; C. CASONATO, *Taking sick rights seriously: la pianificazione delle cure come paradigma di tutela delle persone malate*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2018, 949 ss.; P. ZATTI, *Spunti per una lettura della legge sul consenso informato e DAT*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2, 2018, 247 ss.; S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (ddl recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento")*, in *Rivista Italiana di medicina legale*, 3, 2017, 975 ss.; M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo "critico" sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2018, 121 ss.; M. PICCINNI, *Prendere sul serio il problema della 'capacità' dopo la l. n. 219/2017*, in *Responsabilità medica*, 3, 2018, 1 ss.; B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Diritti comparati*, 3, 2017, 1 ss.

⁵⁰ Ci si riferisce a quanto, in altra sede, abbiamo definito «perimetro del possibile», in termini di «bacino all'interno del quale il legislatore può – e deve – individuare i trattamenti da rendere disponibili e, in alcuni casi, le condizioni e le modalità cui subordinare l'accesso alle prestazioni. Il fattore scientifico, in altre parole, determina i presupposti fattuali dell'intervento pubblico sulla garanzia delle prestazioni». Per ulteriori approfondimenti v. L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, cit., 144 ss.

⁵¹ A questo riguardo, significative appaiono le parole con le quali la Corte costituzionale, pronunciandosi sulla legittimità del decreto-legge n. 73 del 2017, convertito con modificazioni dalla legge n. 119 del 2017, con cui era stato introdotto l'obbligo vaccinale per i minori, ha descritto il rapporto tra raccomandazione e obbligo, a cavallo tra medicina e diritto: «[...] nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo (tanto che sul piano del diritto all'indennizzo le vaccinazioni raccomandate e quelle obbligatorie non subiscono differenze [...]). In quest'ottica, occorre considerare che, anche nel regime previgente, le vaccinazioni non giuridicamente obbligatorie erano comunque proposte con l'autorevolezza propria del consiglio medico». Corte cost., sent. n. 5 del 2018, punto 8.2.4 del considerato in diritto. In argomento cfr. M. TOMASI, *Politiche vaccinali, decretazione d'urgenza e rapporti fra Stato e Regioni*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 6, 2018, 874; A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018, 87; C. PINELLI, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2018, 38; C. SALAZAR, *La Corte costituzionale immunizza l'obbligatorietà dei*

determinato trattamento, sino a scelte sull'allocazione delle risorse, sulla definizione delle priorità cliniche e sull'organizzazione sanitaria⁵².

Ne consegue che, venendo a mancare la solidità dei presupposti sui quali si fondano (o dovrebbero fondarsi) le scelte pubbliche in sanità, l'intero assetto vacilla. Ripartire dall'integrità della ricerca, anche in condizioni di emergenza sanitaria come quella in cui stiamo vivendo, quindi, rappresenta la garanzia primaria affinché, *in primis*, possa essere assicurata la tutela dei diritti delle persone, dai partecipanti alla ricerca, ai singoli pazienti che potranno trarre beneficio dai risultati raggiunti. In secondo luogo, garantire un ferreo rispetto delle regole che la stessa comunità scientifica si è data, ponendosi l'obiettivo di orientare la costruzione di studi metodologicamente solidi e mirati a presentare risultati verificabili, costituisce il primo fondamento per l'elaborazione di decisioni pubbliche scientificamente orientate⁵³.

In terzo luogo, poi, bisogna considerare che, soprattutto a motivo della natura universalistica e pubblicistica del nostro Servizio sanitario nazionale (SSN), il contesto in cui le ricerche cliniche vengono condotte è spesso pubblico o finanziato con risorse pubbliche. Da questo punto di vista, quindi, il rispetto dei principi della *research integrity* in ogni fase dell'attività di studio rappresenta uno degli strumenti di realizzazione del principio di buon andamento della pubblica amministrazione, di cui all'art. 97 della Costituzione, qualora la sperimentazione sia condotta all'interno del SSN (da parte di una o più aziende sanitarie) oppure da parte di enti pubblici di ricerca (ad esempio, atenei pubblici oppure IRCSS⁵⁴).

Una delle particolarità della pandemia che stiamo vivendo, in questi termini, sta nel fatto di aver determinato una vastissima incertezza nell'agire, a tutti i livelli. Il fatto che l'unica arma attualmente efficace contro la diffusione del virus consista nel distanziamento fisico e nell'utilizzo di dispositivi di protezione personale, come si è già discusso in apertura, ha determinato un sovvertimento delle più elementari regole del nostro vivere.

Così il diritto, per normare l'emergenza, si è dovuto affidare alla medicina: in altre parole, nonostante le misure adottate per gestire le fasi iniziali dell'epidemia non avessero un oggetto che potremmo dire strettamente medico (non mirassero, cioè, a disciplinare uno specifico trattamento o una terapia)⁵⁵, il presupposto essenziale (nonché la causa giustifica-

vaccini, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2018, 465; D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 605.

⁵² In argomento cfr. *inter multis*, N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica. La tutela della salute al tempo delle biotecnologie*, Milano, Giuffrè, 2017; V. MOLASCHI, *I rapporti di prestazione nei servizi sociali. Livelli essenziali delle prestazioni e situazioni giuridiche soggettive*, Torino, Giappichelli, 2008; *amplius*, R. FERRARA, *L'ordinamento della sanità*, Torino, Giappichelli, 2007.

⁵³ Riflette sul dato scientifico quale fondamento delle decisioni del legislatore in ambito biomedico S. PENASA, *La legge della scienza*, cit.

⁵⁴ Gli IRCSS sono Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che, oltre a fornire prestazioni di cura di alta specializzazione, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Essi sono disciplinati dal d.lgs. n. 288 del 2003, recante *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3*.

⁵⁵ Ci si riferisce, in particolare, alla Delibera Del Consiglio Dei Ministri del 31 gennaio 2020, Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, e al Decreto-legge n. 6 del 2020, n. 6, convertito con modificazioni dalla L. 5 marzo

trice) dell'intero assetto emergenziale è rappresentato proprio da un dato medico, ossia l'esistenza e la diffusione incontrollata di un virus per il quale, al momento, non esiste cura. Questo costituisce il fondamento fattuale di *ogni* intervento che si è avvicinato dalla fine di febbraio 2020 sino ad oggi e che è destinato a continuare⁵⁶. Ciascuna delle decisioni seguenti è stata adottata sulla base delle successive risultanze mediche ed epidemiologiche e in questo elemento di fatto trova la propria ed unica ragion d'essere.

Sotto questa prospettiva, dunque, ben si può intuire come l'assoluto rigore della ricerca medica e la sua solidità – soprattutto nel corso dell'emergenza – siano elementi non rinunciabili e, sicuramente, non negoziabili. Sono innumerevoli le implicazioni in termini di scelte pubbliche, di limitazioni al godimento dei diritti, di allocazione delle risorse e, non ultimo, di equilibrio del bilancio pubblico che derivano dall'analisi che le bioscienze e la medicina offrono della situazione pandemica. In capo a queste scienze sta un'enorme responsabilità, di etica pubblica, nei confronti dell'intera collettività e delle generazioni future che, quanto meno sul piano economico, saranno chiamate a ripagare l'enorme debito pubblico che è stato contratto per far fronte alle esigenze di risposta al virus.

4. Dalla libertà della scienza all'integrità della ricerca

4.1. Inquadramento costituzionale

L'ampia disamina delle problematiche che la pandemia ha sollevato con riferimento all'attività di ricerca generatasi intorno alla necessità di superare un'inedita emergenza non solo sanitaria, ma anche sociale ed economica ha consentito, sinora, di sottolineare la densità delle questioni giuridiche collegate all'attività di ricerca. Si è dato conto delle classiche questioni relative al rapporto tra discrezionalità del legislatore e autonomia della scienza e si è fatto emergere quanto, soprattutto nell'ambito della ricerca clinica, sia importante mantenere vigile la sorveglianza sul rispetto dei diritti delle persone coinvolte. Sono state, però, menzionate altre questioni che attengono alla regolazione giuridica dell'attività di ricerca e alla necessità di salvaguardarne, proprio attraverso adeguati strumenti giuridici, la libertà, quale genuino veicolo di avanzamento e progresso della società. Alla luce della corposità delle questioni emerse, non ci può ora esimere da un organico inquadramento, nel tessuto costituzionale, dell'integrità della ricerca, al fine di valutare quali strumenti siano a disposizione dell'universo giuridico per promuovere e tutelare tale coacervo di principi che – come si è visto – costituiscono l'essenza della solidità e affidabilità della ricerca.

2020, n. 13, *Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19*. Circa i connotati giuridici delle prime fonti del diritto che sono intervenute per disciplinare la pandemia cfr., *inter multis*, A. D'ALOIA, *Costituzione ed emergenza: l'esperienza del Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 7; C.E. RAFFIOTTA, *Sulla legittimità dei provvedimenti del Governo a contrasto dell'emergenza virale da Coronavirus*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 93.

⁵⁶ Sul punto A. IANNUZZI, *Leggi "science driven" e CoViD-19. Il rapporto fra politica e scienza nello stato di emergenza sanitaria*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 119.

Nella prospettiva dell'interpretazione costituzionale, il punto di partenza è rappresentato dalla configurazione della libertà della scienza, secondo quanto previsto dagli articoli 9 e 33 Cost., che disegnano un «diritto a più dimensioni»⁵⁷. Le numerose sfaccettature di tale libertà costituzionale dipendono, anzi tutto, dal suo oggetto che, sottraendosi ad ogni limitazione di campo, di disciplina o di sapere, può essere individuato «nell'attività in sé considerata, riferendola a nessun altro requisito di qualificazione che non sia quello della natura intrinseca»⁵⁸. L'ampiezza dell'oggetto della libertà costituzionale, quindi, sposta l'attenzione circa la definizione della disciplina e dei limiti della ricerca dal suo contenuto ai luoghi, ai metodi e ai soggetti per mezzo dei quali tale libertà trova piena realizzazione. Si è, a tal fine parlato, di un «contenuto individuale», da intendersi quale libertà del singolo ricercatore di scegliere il proprio oggetto di indagine e di svilupparlo, cui si aggiungono le due ulteriori e connaturate dimensioni dell'autonomia della comunità scientifica e delle sedi di ricerca⁵⁹.

La complessità della libertà di ricerca, però, non va tanto (*rectius*, non solamente) indagata in relazione al combinato disposto dagli artt. 9 e 33 Cost., alla definizione del loro oggetto o dei soggetti cui tali norme si riferiscono. Non ci si può nemmeno limitare a sviluppare alcune riflessioni circa la natura al contempo programmatica e precettiva di tali disposizioni, che combinano l'indicazione di una finalità generale (perseguire e promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca), della quale sono destinatari tutti gli attori istituzionali, alla necessità di assicurarne la piena libertà, in completa rottura rispetto all'asservimento delle scienze all'ideologia dominante che aveva segnato l'epoca fascista⁶⁰.

I due profili maggiormente indicativi della polisemia sottesa alla libertà di ricerca e alla profondità con la quale bisogna approcciarsi a questa tematica sono da individuare, da un lato, nella sua duplice e coesistente natura di diritto individuale e sociale e, dall'altro lato, nella sua attitudine a farsi ponte con una pluralità di altri diritti e principi costituzionali. Con riguardo al primo aspetto, è stato autorevolmente rilevato come la dimensione c.d. "individuale" della libertà di ricerca, da intendersi anche nel corrispettivo dovere di astensione da parte dei pubblici poteri da qualunque condizionamento che mini l'autonomia della scienza, attenga alla «scelta dell'oggetto e del metodo, [al]l'accesso ai mezzi, [al] diritto alla comunicazione e all'insegnamento»⁶¹. Ciascuno di questi profili, però, si dimostra inevitabilmente correlato all'irrinunciabile impegno delle istituzioni pubbliche a porre in essere l'insieme di mezzi necessari a rendere davvero effettiva tale libertà, a partire dalla predisposizione delle adeguate

⁵⁷ G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19.

⁵⁸ S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 74. L'autore giunge a tali conclusioni dopo aver esaminato le possibili declinazioni di significato dell'attività di ricerca, a partire dal «carattere ampio e comprensivo dell'oggetto del termine scienza» di cui al primo comma dell'articolo 33 Cost. Nell'opera vengono, invece, sviluppate alcune considerazioni sulla distinzione tra ricerca scientifica e tecnica che potrebbero derivare dalla lettera dell'art. 9 Cost., che atterrebbe alla diversità di scopi e di sedi che contraddistingue la ricerca fondamentale da quella applicata («la prima condotta prescindendo dal fine della utilizzabilità dei risultati, la seconda invece distinta dallo scopo di utilità», 36).

⁵⁹ G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit., 19. A riguardo cfr. anche R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit., 219.

⁶⁰ L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 27; G. FONTANA, *Art. 33*, in R. Bifulco, A. Cellotto, M. Olivetti (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Milano, Giuffrè, 2006.

⁶¹ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 90.

risorse e della costruzione nel segno dell'autonomia della disciplina delle sedi della ricerca e della professione del ricercatore⁶².

Il secondo profilo meritevole di attenzione riguarda il fatto che, nel tessuto costituzionale, la libertà di ricerca si intreccia anche con altri diritti e libertà costituzionali. In tal senso, l'intrinseca pluralità di dimensioni che contraddistingue la promozione costituzionale della scienza si pone in linea di continuità con le molteplici declinazioni della *research integrity*: ciò consente di sottolineare il vasto terreno comune che i principi di integrità della ricerca condividono con il tessuto costituzionale del nostro ordinamento. Il primo ambito di collegamento concerne – come si è già avuto modo di sottolineare nei paragrafi precedenti – la tutela costituzionale del diritto alla salute e il principio del consenso informato. In primo luogo, è inevitabile che l'articolo 32 Cost. rilevi quando ci si occupa di ricerca in ambito biomedico poiché da un lato il miglioramento della salute umana e delle opportunità di cura rappresenta una delle finalità che ispirano la ricerca stessa e perché, dall'altro lato, è alla reazione contro le sperimentazioni perpetrate in spregio della volontà della persona e della sua dignità che si deve la formulazione del secondo comma dell'art. 32 Cost. e la base costituzionale per la costruzione del principio del consenso informato, tanto in ambito di ricerca, quanto nella relazione terapeutica⁶³.

La relazione tra libertà di ricerca e altri principi costituzionali, però, è ancor più salda e, proprio a partire dalla necessità di tutela della dignità umana si collega al principio personalista. Si tratta di un legame importante, poiché il rispetto della persona umana indicato quale limite all'intervento della medicina (e della scienza) sul corpo umano si lega, da un lato, al rispetto per l'integrità fisica (e dunque, ad una specifica declinazione della libertà personale ex art. 13 Cost.) e, dall'altro lato, al libero svolgimento della personalità di cui all'art. 2. Da questo punto di vista, la scienza diviene strumento per il miglioramento delle condizioni della persona e, dunque, per la sua liberazione da alcuni dei vincoli che ne impediscono il pieno sviluppo. Su queste basi, quindi, da diritto individuale alla scienza (da intendersi sia come diritto del singolo ricercatore a svolgere la propria ricerca, sia come diritto del singolo a partecipare alla ricerca) si desume anche una dimensione collettiva del medesimo diritto che, in ottica solidaristica, diviene diritto a condividere i risultati dell'attività scientifica e ad avere accesso ad essi, per il beneficio dell'intera comunità⁶⁴.

⁶² Si tratta di snodi molto problematici, su cui si sofferma efficacemente, in dialogo con l'opera di A. Orsi Battaglini ora citata, F. MERLONI, *Libertà della scienza e della ricerca*, in *Diritto pubblico*, 3, 2016, 161 ss.

⁶³ A questo riguardo si veda L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, cit., 11 ss. Come è noto, la Corte costituzionale ha definitivamente ascripto il principio del consenso informato in ambito nella sentenza n. 438 del 2008, cui si è successivamente ispirata la legge n. 219 del 2017. Circa i punti di contatto e le specificità del consenso in ambito clinico e di quello alla sperimentazione cfr. P. VERONESI, *Uno statuto costituzionale del corpo*, in AA.VV., *Il governo del corpo*, Tomo I, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2011, 137 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. Lenti, E. Palermo Fabris, P. Zatti (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. Rodotà, P. Zatti (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2011, 191 ss.; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, *Ibidem*, 675.

⁶⁴ Sono questioni di cui, in parte si è già detto *supra*, al paragrafo 2. A tale proposito cfr. G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, cit.; A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit., 97.

Se, dunque, la dimensione solidaristica sottesa alla condivisione dei risultati delle ricerche scientifiche racchiude anche il diritto ad avere accesso al progresso scientifico, allora risulta necessario, da un lato, che l'ordinamento si renda parte attiva nella promozione sociale della ricerca (con tutte le implicazioni, anche di natura economica, che ne derivano) e, dall'altro che la comunicazione e diffusione di tali risultati sia verificato e verificabile. Sebbene tale affermazione possa apparire *prima facie* in contraddizione con i limiti che la Costituzione stessa prevede per la libera manifestazione del pensiero, bisogna anche rammentare come la comunicazione dei risultati delle ricerche rappresenti la proiezione esterna di un lungo e complesso procedimento, governato dalle regole della comunità scientifica. Quest'ultima, anche per garantire la propria affidabilità, è responsabile di verificare e controllare la diffusione dei risultati della ricerca e, così facendo, assolve anche ad una funzione pubblica di carattere generale, che consiste nell'assicurare la circolazione della scienza condotta secondo un metodo condiviso e i cui risultati siano verificabili da parte degli altri ricercatori⁶⁵.

Questa articolata, seppur per necessità solamente parziale⁶⁶, disamina delle molteplici dimensioni costituzionali della libertà della scienza è funzionale a porre in evidenza le criticità collegate all'imposizione di rigidi vincoli a questa libertà e, parallelamente, l'esigenza che sia riconosciuto alla scienza stessa un ampio spazio di autoregolazione e controllo. Infatti, ogni intervento normativo che ponga limiti alla ricerca deve essere sottoposto ad uno scrutinio stretto di ragionevolezza, che verifichi l'apprezzabilità della finalità perseguita dal legislatore, la congruità del limite imposto con tale finalità e la sua proporzionalità⁶⁷. Come ha da tempo evidenziato la Corte costituzionale, anche se in un pronunciamento che non aveva direttamente a che fare con l'attività di ricerca, quanto piuttosto con i suoi risultati, un intervento normativo nel merito delle scelte mediche «dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi [...] a ciò deputati»⁶⁸.

Giunti a questo punto, ben si può comprendere la direzione da intraprendere, ossia quella della verifica della compatibilità dei principi condivisi dalla comunità scientifica nell'ambito della *research integrity* con il nostro tessuto costituzionale. A riguardo è necessario tenere a mente il fatto che, per propria natura, la scienza (e in particolar modo quella che si occupa della salute umana) tende a trascendere i confini nazionali e, per tale motivo, negli anni è divenuto crescente il ruolo degli organismi tecnici internazionali quale canale di indivi-

⁶⁵ Sottolinea i molteplici profili problematici di questa specifica declinazione della libertà di scienza anche F. BILANCIA, *La libertà della scienza e della ricerca: attualità della riflessione di Andrea Orsi Battaglini*, in *Diritto pubblico*, 3, 2016, 181.

⁶⁶ Meriterebbero, anche se l'economia generale dello scritto non lo consente, adeguato approfondimento anche le complesse questioni collegate ai finanziamenti della ricerca, al rapporto tra pubblico e privato, nonché all'organizzazione delle sedi della ricerca. Circa queste tematiche si vedano, *inter multis*, G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, cit.; A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit.; C. BUZZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come "condizione" di sviluppo dell'innovazione*, cit., F. MERLONI, *Libertà della scienza e della ricerca*, cit.

⁶⁷ Cfr. R. BIN, *Libertà della ricerca scientifica in campo genetico*, cit., 218.

⁶⁸ Corte cost., sent. n. 282 del 2002.

duazione di regole uniformi e condivise per le scienze che si occupano della salute umana⁶⁹. Ancora una volta, l'esempio rappresentato dalle soluzioni adottate per fronteggiare l'emergenza sanitaria globale può fungere da utile paradigma per illustrare le linee di convergenza tra la struttura costituzionale della libertà di ricerca e i principi dell'integrità della ricerca, come condivisi dalla comunità scientifica internazionale.

4.2. L'impegno per l'integrità della ricerca nel contesto pandemico

In aderenza al ruolo di responsabilità cui è chiamata l'intera comunità scientifica per far fronte all'emergenza sanitaria e per apprestare ogni possibile strumento per contribuire ad un suo rapido superamento, si sono già mosse le diverse istituzioni che, a livello internazionale o sovranazionale, si occupano di promuovere e regolare l'integrità della ricerca, nonché di garantirne il rispetto. Pur non trattandosi di atti giuridicamente vincolanti, risulta interessante darne conto, principalmente perché da essi traspare la preminenza della funzione sociale della ricerca scientifica – cui si è fatto cenno anche *supra* – e, dunque, il fatto che essa debba essere orientata al perseguimento di un beneficio per la collettività. Questo è possibile, anche in linea con i principi costituzionali di cui si è dato conto, solo a condizione che la ricerca si svolga in maniera solida, conducendo a risultati affidabili o, comunque, verificati in seno alla comunità scientifica stessa.

Significativo, nel panorama europeo, è il ruolo rivestito dalla rete ENERI – European Network of Research Ethics and Research Integrity, un progetto finalizzato a incrementare lo scambio tra esperti nell'ambito dell'etica e dell'integrità della ricerca⁷⁰. Esso ha creato un collegamento permanente tra EUREC (la rete europea dei comitati etici per la ricerca)⁷¹, ENRIO (European Network of Research Integrity Offices)⁷² e ALLEA (All European Accademies), la federazione che riunisce oltre 50 atenei di 40 Paesi europei. ENERI si è occupata di dar voce e visibilità ai documenti pubblicati dalle tre reti menzionate riguardo al rapporto tra ricerca scientifica e pandemia⁷³.

⁶⁹ Ne discute, con specifico riferimento all'esperienza pandemica V. ZAMBRANO, *Il «diritto umano alla scienza» e l'emergenza da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 259 ss.

⁷⁰ Si tratta di ENERI, European Network of Research Ethics and Research Integrity, il cui sito web è consultabile all'indirizzo <http://eneri.eu/>, e consiste in un progetto europeo, finanziato tra il 2016 e il 2019 nell'ambito dei programmi della Commissione Europea Horizon 2020, i cui dati sono consultabili all'indirizzo <https://cordis.europa.eu/project/id/710184/it>.

⁷¹ La rete europea di comitati etici (The European Network of Research Ethics Committees – EUREC) mette in collegamento i Comitati etici europei per la sperimentazione, con lo scopo di discutere e scambiare informazioni e perseguendo la finalità di migliorare i procedimenti di valutazione etica delle ricerche biomediche. Ogni ulteriore informazione sul network è disponibile all'indirizzo internet <http://www.eurecnet.org/index.html>.

⁷² ENRIO, la rete europea degli uffici per la *research integrity* (<http://www.enrio.eu/>) mette in contatto gli esperti europei che si occupano di tali tematiche. L'adesione alla rete è aperta ai rappresentanti delle istituzioni nazionali e delle organizzazioni che svolgono ricerca scientifica e che desiderano condividere e supportare l'attività di ENRIO.

⁷³ Si veda, a riguardo, la nota pubblicata sul sito di ENERI, all'indirizzo <http://eneri.eu/covid-19-statements-from-eurec-enrio-and-allea/>.

Ciascuno di questi tre enti, alla luce del concitato impegno scientifico generatosi intorno alle più disparate questioni sollevate dell'epidemia, ha pubblicato una nota nella quale, pur nella consapevolezza dell'eccezionalità della situazione creata dall'incontrollata diffusione del virus, cerca di richiamare la comunità scientifica al rispetto delle regole che presidiano l'integrità della ricerca.

Ad esempio, la rete europea dei comitati etici ha riconosciuto la necessità di semplificare e accorciare i procedimenti amministrativi di revisione e controllo dei progetti di ricerca, affinché meri intralci formali non rallentino irragionevolmente l'approvazione e l'avvio di protocolli di trattamento, prevenzione e diagnosi dell'infezione. D'altro canto, rimarca l'esigenza per cui i comitati etici non abbandonino il proprio ruolo insostituibile per la qualità della ricerca, anche in considerazione dell'irrinunciabile rispetto e tutela dei diritti dei partecipanti. Perciò, se da un lato si raccomanda di dare priorità alla valutazione di progetti di ricerca *CoViD-related* e di fissare modalità di riunione più frequenti e che consentano la partecipazione dei componenti anche da remoto, dall'altro lato si riafferma la centralità di un inflessibile rispetto del principio del consenso e della tutela dei dati personali delle persone coinvolte. La protezione della persona è, infatti, la prioritaria finalità per la quale tali comitati – come vedremo meglio nel prosieguo – sono istituiti; nemmeno in un tempo di pandemia la tutela della sicurezza e della dignità dei partecipanti e il perseguimento, comunque, di un beneficio per la collettività non devono venir meno⁷⁴.

Analogamente, una dichiarazione di ENRIO stigmatizza la tendenza ad aggirare i meccanismi posti a salvaguardia dell'etica e della sicurezza della ricerca, in nome dell'urgenza e della necessità di diffondere celermente i risultati degli studi in corso. Sebbene sia indispensabile disporre di dati clinici e possibili soluzioni, l'emergenza non giustifica l'apertura a studi mal congegnati, strutturalmente poveri e poco affidabili, destinati ad essere presto confutati. In questo senso, le regole per una solida ricerca sono ancor più utili nel corso di una pandemia, proprio perché sono pensate per garantire, pur nell'incertezza generale, percorsi rispettosi dei diritti delle persone, informazioni certe e, in termini più ampi, la fiducia nella scienza e negli sperimentatori⁷⁵. Si tratta di raccomandazioni non solo di buon senso, ma fondamentali per contribuire a eradicare il virus della cattiva informazione e, come purtroppo è già occorso, la diffusione di notizie infondate sui trattamenti disponibili ed efficaci.

ALLEA, la rete degli atenei europei, ha infine pensato di offrire il proprio contributo all'integrità della ricerca durante la pandemia, raccogliendo tutte le risorse sulle ricerche in corso, sui progetti avviati, sui bandi aperti per il finanziamento e su altri materiali utili a promuovere l'indagine accademica sul virus e sul suo trattamento⁷⁶. Significativo, a questo ri-

⁷⁴ EUREC, Position of the European Network of Research Ethics Committees (EUREC) on the Responsibility of Research Ethics Committees during the COVID-19 Pandemic, 27 aprile 2020, disponibile all'indirizzo internet http://www.eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf.

⁷⁵ ENRIO, *Research integrity remains crucial in the COVID-19 crisis, given the need for robust, evidence-based conclusions, according to the European Network of Research Integrity Offices*, disponibile all'indirizzo internet <http://www.enrio.eu/enrio-statement-research-integrity-even-more-important-for-research-during-a-pandemic/>.

⁷⁶ Tutto è liberamente accessibile a partire dal portale ALLEA, nella pagina dedicata all'emergenza CoViD-19: <https://allea.org/coronavirus/?cn-reloaded=1>.

guardo, è anche l'invito condiviso da numerose comunità scientifiche e dalla Commissione europea⁷⁷ a rendere celermente accessibili anche in *open access* le pubblicazioni sul coronavirus, per una migliore condivisione dei risultati della ricerca scientifica.

Merita, infine, segnalazione il report del Nuffield Council on Bioethics, pubblicato alla fine di gennaio 2020 e intitolato *Research in Global Health Emergencies*⁷⁸. In linea con le finalità da tempo perseguite dalla Fondazione, il fitto dossier – che si compone di oltre 300 pagine – dà conto dell'insostituibile ruolo della ricerca scientifica durante le emergenze sanitarie globali e propone alcune raccomandazioni volte a favorire il perseguimento dell'eticità e integrità della ricerca, anche in queste particolari situazioni.

Una breve panoramica di alcune delle principali prese di posizione sulla funzione sociale della ricerca scientifica e sulla sua centralità al fine della gestione della pandemia e, auspicabilmente, del suo rapido superamento è utile a dimostrare l'attualità del tema e a dispiegare la sua articolata relazione con il diritto.

La necessità di condividere principi e regole volti ad assicurare che sia i procedimenti che conducono alla realizzazione di una ricerca con l'essere umano sia i suoi esiti siano solidi, affidabili e rispettosi dei diritti delle persone coinvolte si è fatta progressivamente strada nella comunità scientifica durante la seconda metà del Novecento. Come si ricorderà, l'ampio dibattito pubblico creatosi intorno ad alcuni scandali che riguardavano sperimentazioni cliniche svolte senza il consenso dei partecipanti e in spregio dei basilari principi etici che governano la ricerca aveva progressivamente dato avvio ad una rinnovata attenzione sulle modalità di svolgimento degli esperimenti clinici e sulla necessità di rafforzare i presidi posti a tutela delle persone⁷⁹.

Da tali episodi nacque la condivisione della necessità di prestare attenzione all'informazione e al consenso del partecipante allo studio e di garantirne, per tutta la durata della ricerca, il rispetto dei diritti e della dignità. I successivi passaggi dell'evoluzione dell'etica della ricerca clinica sono quindi transitati dal *focus* sulle esigenze di protezione del

⁷⁷ Si veda, a riguardo, la lettera pubblicata dalla Commissione Europea il 13 marzo 2020 e indirizzata ai componenti della comunità di ricerca e agli autori di pubblicazioni scientifiche, disponibile all'indirizzo https://ec.europa.eu/info/news/european-commission-signs-letter-scholarly-publishing-community-fight-against-coronavirus-2020-mar-30_en.

⁷⁸ Nuffield Council on Bioethics, *Research in Global Health Emergencies: ethical issues*, 28 gennaio 2020, disponibile all'indirizzo internet <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>. Il Nuffield Council on Bioethics è una fondazione, istituita nel 1991 nel Regno Unito, che si occupa primariamente di approfondire le questioni etiche collegate alla ricerca biomedica.

⁷⁹ Riassume in modo efficace l'avvicinarsi delle stagioni dell'etica della ricerca S. TUSINO, *Tra protezione, autonomia e solidarietà: la dimensione etica nella ricerca clinica*, in C. Viafora, E. Furlan, S. Tusino (a cura di), *Questioni di vita*, Milano, FrancoAngeli, 2019, 218 ss. Fra gli episodi che hanno segnato l'evoluzione delle regole sulla sperimentazione clinica, si pensi allo studio sulla sifilide svolto a Tuskegee, in Alabama, tra il 1932 e il 1940, che coinvolse 400 uomini di colore che non solo non erano stati informati della loro malattia, ma ai quali vennero addirittura negate cure essenziali, al fine di studiare gli effetti della sifilide non trattata. Un altro caso significativo fu quello svolto tra il 1954 e il 1965 dal dottor Krugman alla Willowbrook State School nei pressi di New York. Ad alcuni minori con disabilità mentale ospitati presso l'istituto venne deliberatamente fatta contrarre l'epatite, con lo scopo di osservare il procedimento di immunizzazione.

partecipante, all'enfasi sull'accesso dei soggetti nella prospettiva dell'autodeterminazione e del diritto a godere dei benefici dello sviluppo scientifico⁸⁰.

L'eccessivo accento su un modello eminentemente individualistico, tuttavia, ha presto dimostrato le proprie debolezze, sia in relazione alle esigenze di ricerca sulle epidemie nei Paesi in via di sviluppo⁸¹, sia per le poliedriche implicazioni della ricerca genetica che, per propria natura, prescinde il singolo individuo, collocandolo in una rete relazionale⁸². Tali fattori, insieme ad una rinnovata attenzione all'impiego delle risorse pubbliche, hanno traghettato l'etica della ricerca verso il paradigma dell'integrità, nel quale confluiscono sia i principi anzi detti, relativi all'informazione, al consenso, all'autodeterminazione e alla partecipazione, sia nuove istanze correlate alla dimensione relazionale dei risultati delle ricerche, alla loro utilità sociale e alla necessità di aprire le diverse fasi della ricerca alla trasparenza e al controllo, al fine di assicurarne la solidità.

Così, da un lato, gli ordinamenti giuridici hanno iniziato ad adottare strumenti per rispondere a queste esigenze e per presidiare, tramite norme cogenti, il rispetto dei principi di trasparenza, affidabilità e verificabilità della ricerca. Nel nostro ordinamento, alle norme costituzionali sopra richiamate, si accompagna un articolato sistema di fonti primarie e secondarie che, anche in linea con il diritto dell'Unione europea, regolano l'attività di ricerca⁸³. Senza descrivere nel dettaglio i singoli interventi normativi, ci si può limitare ad osservare come l'obiettivo perseguito dal diritto sia quello di prevedere ogni possibile meccanismo per verificare, in ogni fase dell'attività di ricerca, il mantenimento e il rispetto dei diritti della persona coinvolta. Se si adotta quale esempio quello della regolazione della ricerca clinica sui farmaci, si può osservare come il legislatore taccia sul merito della regolazione dei tempi, delle modalità, della metodologia seguita e della verifica dei risultati, il legislatore nulla dice, limitandosi piuttosto a richiamare i «principi di buona pratica clinica», analiticamente richiamati dall'art. 3 del d.lgs. n. 200 del 2007.

⁸⁰ A riguardo v. S. TUSINO, *Tra protezione, autonomia e solidarietà: la dimensione etica nella ricerca clinica*, cit., 230. Sul diritto a godere dei benefici dello sviluppo scientifico v. in una prospettiva classica G. TUSSET, *Il diritto allo sviluppo come diritto umano*, in *Pace, diritti dell'uomo, diritti dei popoli*, 1, 1992, 17.

⁸¹ Riporta l'esempio delle ricerche iniziali sull'AIDS S. TUSINO, *Tra protezione, autonomia e solidarietà: la dimensione etica nella ricerca clinica*, cit., 229-230. In particolare, la sperimentazione, in assenza di qualunque terapia efficace, era considerata l'unica speranza per i pazienti. Nacquero quindi gruppi organizzati che premevano per il superamento dell'approccio protezionista cui si ispiravano i progetti di ricerca e chiedevano una maggiore inclusione e maggiore flessibilità dei meccanismi di ricerca e delle procedure di approvazione. Il tema di più vasto spettro che tali associazioni ponevano era quello dell'accesso alla scienza, leggendo la ricerca sperimentale come un'opportunità da offrire, piuttosto che come un rischio dal quale tutelare le persone.

⁸² Per uno studio ad ampio raggio sulle molteplici implicazioni della genetica e sui suoi rapporti con il diritto v., per tutti, M. TOMASI, *Genetica e Costituzione*, cit.

⁸³ Solo per fare alcuni esempi, si vedano il Regolamento UE n. 536 del 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che attualmente convive con il d.lgs. n. 211 del 2003, di attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico; ad esso si è successivamente aggiunto il d.lgs. n. 200 del 2007, di attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali. La disciplina del farmaco è stata, inoltre, modificata anche dal d.l. n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189 del 2012.

Dall'altro lato, e in parallelo, la comunità scientifica si è progressivamente dotata di una cornice di norme condivise per auto-regolarsi e garantire un controllo anche dall'interno. Questo è ancora più importante se si riflette sulla già richiamata propensione di alcune scienze a travalicare i confini nazionali e, di conseguenza, a sottrarsi ad un'unica disciplina giuridica nazionale. Rappresenta un efficace esempio di tale tendenza della comunità scientifica ad autoregolarsi, anche per assicurare la propria affidabilità, il Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca, adottato da ALLEA nel 2017 e destinato a tutti i campi della ricerca scientifica e accademica⁸⁴. Il codice ruota intorno a quattro principi fondamentali (affidabilità, onestà, rispetto e responsabilità), pensati per applicarsi a tutti i settori di indagine e studio, ai progetti privati, così come a quelli condotti nel pubblico. In estrema sintesi, il primo consiste nell'assicurare la massima qualità in tutte le fasi della ricerca, dalla sua progettazione, alla metodologia impiegata, sino all'impiego delle risorse a tale scopo necessarie. L'onestà riguarda non solo l'attività in sé considerata, ma anche le relative modalità di diffusione e comunicazione, che devono essere trasparenti, eque, complete e obiettive. Il rispetto si proietta su tutti i soggetti coinvolti, dal partecipante ai singoli ricercatori, ma coinvolge in termini più ampi l'intera società – destinataria e potenziale fruitrice dei risultati della ricerca –, l'ambiente e l'ecosistema e, potremmo aggiungere, anche le generazioni future. La responsabilità, infine, concerne tanto la gestione e organizzazione della ricerca, quanto la sua supervisione e verifica.

Sebbene si tratti di un documento di *soft law*, esso è condiviso dall'intera comunità accademica europea e costituisce la *summa* dei principi su cui costruire e orientare ogni attività di indagine⁸⁵.

Quale è, in questo contesto, il ruolo del diritto? Certamente si può osservare come, a monte, questi postulati siano in totale consonanza con i principi costituzionali e del diritto europeo riguardanti la libertà della ricerca scientifica e la tutela dei diritti fondamentali⁸⁶. Come si è cercato di mettere in evidenza nei paragrafi precedenti, infatti, la libertà della ricerca veicolata dal nostro testo costituzionale è costruita dalla promozione, a tutto tondo, del valore della persona umana e della funzione sociale della ricerca, per l'avanzamento dell'ordinamento inteso nel suo complesso. Nella medesima direzione si orientano pure i principi promossi nel codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca che possono quindi essere considerati quali strumenti di orientamento per lo svolgimento di un'attività scientifica pienamente in linea con i principi costituzionali.

Si tratta, inoltre, di un importante ambito di autoregolazione della scienza. Imponendosi regole proprie, la comunità scientifica opera un controllo dall'interno sulla serietà dei

⁸⁴ ALLEA, Il codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca, Berlino 2018, disponibile all'indirizzo internet https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/11/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_IT.pdf.

⁸⁵ Sulla stessa linea si pone il Singapore Statement on Research Integrity, adottato durante la seconda conferenza mondiale sull'integrità della ricerca, svoltasi a Singapore nel 2010. Il documento, che presenta contenuti decisamente convergenti con il codice di ALLEA, è disponibile all'indirizzo <https://wcrif.org/statement>.

⁸⁶ Il riferimento va, in particolare, agli articoli 9 e 33 della nostra Costituzione e all'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea. Sul punto si tornerà più diffusamente *infra*, nel paragrafo conclusivo.

procedimenti di conduzione delle ricerche, sulla solidità degli esiti cui si perviene, nonché sulla diffusione dei risultati delle ricerche. Richiamando le considerazioni sviluppate *supra*, circa il rapporto tra discrezionalità legislativa e margine di regolazione della scienza, si può evidenziare come tali documenti contribuiscano e integrare il dato normativo, consentendo al legislatore di mantenere larghe le maglie del proprio intervento, per non intaccare l'autonomia della scienza⁸⁷. Correlativamente, come ora vedremo, a livello normativo si provvede a istituire alcuni meccanismi di raccordo tra il formante normativo le «istanze di regolazione autonome ed eteronome», affinché il canale di comunicazione tra scienza e ambito giuridico sia adeguatamente formalizzato⁸⁸.

In tal senso, e ritornando al più circoscritto ambito delle norme riguardanti la sperimentazione clinica, un settore nel quale possiamo osservare un'ampia convergenza tra i principi della *research integrity* e il diritto riguarda il ruolo dei comitati etici, organismi insostituibili per la costruzione e la realizzazione degli studi clinici. In base alle considerazioni sinora sviluppate, la regolazione giuridica dei comitati etici rappresenta la porta di intercomunicazione tra livello giuridico-normativo e autonomia della scienza: attribuendo ad un organismo indipendente e tecnico la verifica dei presupposti che consentono lo svolgimento di un determinato progetto di ricerca, il formante legislativo adempie alla sua fondamentale funzione regolatoria, senza però invadere indebitamente l'ampio spazio dell'autonomia e della libertà della scienza, realizzando in tal modo il disegno costituzionale. Contemporaneamente, il controllo da parte di un organismo tecnico e specializzato assicura una verifica competente e adeguata della serietà della scienza e, anche in questi termini, si realizzano i principi costituzionali, ponendo un freno agli studi non seri, non verificabili e non trasparenti.

Un secondo ambito di contatto tra il livello giuridico-normativo e l'ambito scientifico riguarda il consenso, che è al contempo strumento per la tutela dei diritti fondamentali del partecipante alla ricerca e mezzo per assicurare trasparenza e perseguimento dell'utilità sociale della stessa. La centralità del principio del consenso nella regolazione giuridica dell'attività di ricerca è già emersa a più riprese in questo scritto; come ora vedremo, il particolare significato che esso assume se declinato nel contesto dell'integrità della ricerca contribuisce a rafforzare l'esigenza di responsabilizzazione del soggetto che conduce la ricerca, in termini di trasparenza nei confronti della società e di rispetto della persona che deve essere messa in condizione di aderire consapevolmente ad un progetto di indagine.

5. Il ruolo istituzionale e di garanzia dei comitati etici

L'origine dei comitati etici in sanità è da ricondursi al campo della sperimentazione clinica, prevalentemente in relazione a indecorose ricerche, cui si è già fatto cenno, svolte a

⁸⁷ Si vedano le riflessioni sviluppate in F. CORTESE, S. PENASA, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, cit., 21.

⁸⁸ *Ibidem*.

totale insaputa dei partecipanti e sottoponendo gli stessi a rilevanti rischi per la loro salute⁸⁹. Anche in questo caso, prima ancora che il diritto giungesse a normare la ricerca, istituendo con legge i comitati etici, descrivendone le funzioni e la composizione, la comunità scientifica aveva scelto di imporsi forme di auto-regolamentazione⁹⁰. Da allora, tali organismi, grazie anche al ruolo ordinatore del diritto, si sono fatti progressivamente spazio nel settore della ricerca clinica, qualificandosi quali irrinunciabili (e vincolanti) punti di riferimento per l'approvazione di uno studio, a garanzia del rispetto dei diritti di tutti i soggetti coinvolti e della solidità del progetto.

Con riguardo al nostro ordinamento, ad esempio, dopo un primo parere del Comitato nazionale per la Bioetica che, sin dagli anni '90, individuava nei comitati etici il luogo elettivo per lo svolgimento di una serie di funzioni indispensabili per l'avanzamento della medicina contemporanea⁹¹, è presto seguito l'intervento regolatore del diritto⁹². Senza entrare nel merito dell'evoluzione normativa della disciplina dei comitati etici, ciò che interessa in questa sede evidenziare riguarda l'attuale regolazione e composizione di tali organismi, quali veicoli essenziali per la garanzia di integrità della ricerca in ambito clinico. Per quanto attiene alla sperimentazione con l'essere umano e dei medicinali, in particolare, bisogna subito evidenziare che la disciplina nazionale recepisce quella europea.

Al momento, e in attesa della piena efficacia del Regolamento europeo 536/2014, destinato a innovare profondamente l'attuale disciplina⁹³, i comitati etici per la sperimentazione clinica, che si occupano degli studi sui farmaci, così come di altre ricerche cliniche, anche osservazionali, nonché delle autorizzazioni all'uso compassionevole dei medicinali⁹⁴, sono disciplinati dal combinato disposto dal decreto legislativo n. 211 del 2003, dal d.lgs. n. 200 del 2007 e dall'art. 12 del decreto-legge n. 158 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge 189 del 2012.

⁸⁹ Per la storia e l'evoluzione dei comitati etici in sanità v. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità*, Milano, FrancoAngeli, 2015, in partic. 50 ss. Sui rapporti tra sperimentazione clinica e diritto v. C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, in C. Buccelli (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica*, cit., 33 ss.

⁹⁰ Per tutti, v. World Medical Association, *Declaration of Helsinki, Medical Research Involving Human Subjects*, 1964-2013.

⁹¹ Comitato nazionale per la Bioetica, *I comitati etici*, parere del 27 febbraio 1992.

⁹² Si fa riferimento al decreto del Ministero della sanità del 27 aprile 1992, recante Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.

⁹³ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, il cui art. 99 stabilisce che esso si applicherà sei mesi dopo che la Commissione Europea avrà pubblicato l'avviso relativo alla piena operatività del portale e della Banca dati UE sulle sperimentazioni. Sul punto v., recentemente, C. PETRINI, S. BRUSAFERRO, *Comitati etici e ricerca in Italia: verso nuovi assetti normativi (dando uno sguardo al passato)*, in *Quotidiano sanità*, 25 novembre 2019. Sulla portata del Regolamento v. A. CARMÍ AMNON, A. ANZANI, C. BUCCELLI, C. DONISI, *Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e regolamento UE n. 536/2014*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2017, 921, M. FASAN, *Il Regolamento UE 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal*, 2, 2017, 187.

⁹⁴ Secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 7 settembre 2017, recante *Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*.

Caratteristica essenziale sia delle funzioni sia della composizione di tali organismi, a garanzia dell'imparzialità delle decisioni e dei pareri adottati, è la loro indipendenza. Questa è da intendersi sia in senso interno, poiché il Comitato etico non è subordinato gerarchicamente all'amministrazione sanitaria o all'ente presso il quale è istituito, sia esterna, poiché i suoi componenti – che sono anche esperti esterni, cioè non dipendenti della struttura presso la quale il comitato è istituito – non hanno conflitti di interesse con gli studi proposti, con i finanziatori delle ricerche cliniche né con altre aziende del settore⁹⁵.

Per quanto attiene alla valutazione degli studi clinici, l'articolo 6 del d.lgs. 211 del 2003 prevede che il parere del comitato etico, preliminare all'avvio dello studio, sia obbligatorio e vincolante⁹⁶. La disposizione, che va letta in combinato disposto con l'art. 12 del dl. n. 158 del 2012 e con i relativi decreti attuativi, indica tutti gli elementi che il comitato deve considerare ai fini dell'approvazione dello studio. Questi comprendono, *inter alia*, «la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione», l'idoneità del proponente, dei suoi collaboratori e della struttura sanitaria presso la quale lo studio è condotto, le modalità di arruolamento dei soggetti, nonché le procedure previste per «diffondere la conoscenza della sperimentazione»⁹⁷. Naturalmente, oggetto di verifica da parte del comitato etico saranno anche «l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato [...]»⁹⁸. Nell'individuazione dei parametri che guidano la valutazione di idoneità e appropriatezza dello studio rispetto ai punti ora brevemente chiamati, soccorre l'articolo 5 del decreto ministeriale del 2013, recante i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati, ove si stabilisce che il vaglio etico, metodologico e scientifico degli studi proposti deve avere quale canone di riferimento la dichiarazione di Helsinki, la convenzione di Oviedo, le norme di buona pratica clinica e le linee guida dell'AIFA (per quanto concerne la sperimentazione dei medicinali); in ogni caso, «i diritti, la sicurezza e il benessere delle persone coinvolte nello studio prevalgono sugli interessi della scienza e della società»⁹⁹.

Appare dunque evidente come questi organismi rappresentino uno snodo insostituibile all'interno del procedimento di sperimentazione. Nella prospettiva dell'integrità della ricerca, inoltre, essi occupano uno spazio preminente ai fini della verifica della sussistenza, a monte (ossia prima che la ricerca abbia avvio), di tutti i requisiti essenziali per la realizzazione di uno studio pienamente conforme ai principi di cui si è dato sopra conto. Se, dunque, da un lato può apparire macchinoso e denso di «insidie burocratiche» l'*iter* attraverso il quale de-

⁹⁵ Cfr. l'art. 3 del Decreto del Ministro della Salute del 8 febbraio 2013, recante *Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici*.

⁹⁶ Quest'ultima caratteristica si desume dal citato d.lgs. n. 211 del 2003 e dall'art. 3, co. 7, del d.lgs. n. 200 del 2007, in base al quale: «La sperimentazione deve essere condotta in conformità al protocollo che abbia preventivamente ricevuto il parere favorevole di un comitato etico indipendente e che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati».

⁹⁷ D.lgs. n. 211 del 2003, art. 6, comma 2, lettere dalla a) alla m).

⁹⁸ D.lgs. n. 211 del 2003, art. 6, comma 2, lettera g.

⁹⁹ Si veda l'art. 5 del D.M. 8 febbraio 2013.

ve transitare il progetto di uno studio prima di poter avere inizio, d'altro canto non si può non riconoscere come ciascuno degli elementi che devono essere sottoposti al vaglio dei comitati etici sia imprescindibile per assicurarne la tenuta e come il venir meno di uno solo di essi possa, astrattamente, inficiare l'intero *output* della ricerca.

La verifica svolta dal comitato etico che, come abbiamo visto, assicura la solidità scientifica dello studio, contribuisce a comporre il circuito attraverso il quale il diritto, individuando nella funzione di organismi tecnici la competenza a vigilare sulla correttezza della scienza, ne rispetta l'autonomia. A livello normativo, infatti, si attribuisce ad un organo indipendente e specializzato la funzione di verificare il rispetto dei criteri che, sul piano scientifico, sono condivisi dalla comunità scientifica per accertare la validità e la solidità di uno studio e che sul piano giuridico contribuiscono al rispetto dei diritti delle persone coinvolte e al responsabile impiego delle risorse (umane, economiche e strumentali) necessarie alla conduzione dello studio. Tutto ciò attribuisce ai comitati etici, e *amplius* ad altri organi tecnici di carattere scientifico, un'insostituibile funzione pubblica, poiché essi divengono veicolo di garanzia, per un verso, della salvaguardia dell'autonomia della scienza dall'intervento del diritto e, per altro verso, della verifica del rispetto degli interessi e dei diritti giuridicamente meritevoli di tutela. In questi termini, dunque, la funzione pubblica di tali organismi è quella di incarnare l'esigenza di una legislazione «minima o flessibile» in ambiti «science-driven»¹⁰⁰.

5.1. I comitati etici nella specificità del contesto emergenziale

Venendo ora a ricomporre la funzione e il ruolo dei comitati etici quali insostituibili organi di garanzia della solida costruzione di uno studio clinico con le esigenze sollecitate dalla pandemia, possiamo osservare come, tanto da parte del legislatore, quanto da parte dei principali organi istituzionali di coordinamento in ambito sanitario, si sia prestata attenzione al delicato bilanciamento tra le pressioni dell'emergenza e il rigore scientifico.

Ad esempio, già a partire dalla prima fase dell'emergenza pandemica, il decreto-legge n. 18 del 2020¹⁰¹ aveva disposto l'incremento dei poteri di sorveglianza di AIFA e aveva incaricato nel Comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma di svolgere le funzioni di «comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano, degli studi osservazionali sui farmaci, dei programmi di uso terapeutico compassionevole per pazienti»¹⁰². Tale decisione è da motivarsi con la necessità di garantire, su tutto il territorio nazionale, un'assoluta omo-

¹⁰⁰ A. IANNUZZI, *Il dritto capovolto*, cit., 170; ID., *Leggi "science driven" e CoViD-19*, cit., 120.

¹⁰¹ Decreto-legge n. 18 del 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla L. 24 aprile 2020, n. 27, recante *Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*.

¹⁰² Art. 17 del d.l. n. 18 del 2020, oggi sostituito dall'art 40 del Decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla L. 5 giugno 2020, n. 40, recante *Misure urgenti in materia di accesso al credito e di adempimenti fiscali per le imprese, di poteri speciali nei settori strategici, nonché interventi in materia di salute e lavoro, di proroga di termini amministrativi e processuali*. Restano di competenza dei comitati etici territoriali gli studi non farmacologici e le richieste nominali di uso compassionevole di medicinali, ossia al di fuori di un protocollo clinico predefinito e uguale per tutti i pazienti.

geneità nelle procedure relative all'autorizzazione delle sperimentazioni sui farmaci necessari alla pandemia, a tutela anzi tutto dei pazienti, e anche in considerazione della inevitabile diversità che caratterizza il funzionamento di tali organismi. L'approvazione di un parere unico nazionale, oltre a soddisfare evidenti esigenze di celerità, consente sia di monitorare tutti gli studi farmacologici in corso sia di semplificare le necessarie procedure di approvazione delle sperimentazioni, evitando anche il parere dei singoli comitati territoriali¹⁰³.

A tale disposizione sono seguite le circolari esplicative con le quali l'AIFA ha chiarito i requisiti e le modalità, per i soggetti proponenti, per sottoporre uno studio farmacologico dall'approvazione da parte della commissione tecnico scientifica dell'AIFA e da parte del Comitato etico dell'istituto Spallanzani¹⁰⁴. L'AIFA, inoltre, pubblica sul proprio sito tutti gli studi approvati, ai quali possono aderire altri centri, quali satelliti, i cui comitati etici di riferimento non sono tenuti ad esprimersi. Quanto al ruolo dei Comitati etici locali, resta in capo ad essi l'approvazione e il controllo degli studi non concernenti il SARS-CoV-2 e le ricerche non farmacologiche attinenti alla pandemia. Tenuto conto del considerevole incremento delle richieste di autorizzazione e della necessità di contemperare la loro attività con le misure di distanziamento fisico, da subito l'AIFA ha precisato che, nell'ambito della propria autonomia organizzativa, ciascun Comitato avrebbe potuto svolgere le proprie sedute in modalità telematica e con una frequenza adeguata a gestire la situazione¹⁰⁵.

Il procedimento così congegnato, dunque, assicura in primo luogo l'eguaglianza di opportunità di cura (sebbene sperimentale) sull'intero territorio nazionale, realizzando in tal modo uno dei principi fondativi del nostro sistema sanitario universalistico¹⁰⁶. In secondo luogo, poi, tali previsioni costruiscono un percorso semplificato e accelerato per l'approvazione delle sperimentazioni sui farmaci, rispondendo alle necessità di trovare una risposta efficace al virus, senza però inciampare nel rischio, sollecitato dall'emergenza, di travolgimento dei diritti delle persone coinvolte e dei presidi posti a garanzia dell'integrità della ricerca¹⁰⁷. Sotto un ulteriore punto di vista, e richiamando le osservazioni sviluppate in riferimento alle critiche sull'eccezionalismo nella ricerca sul CoViD-19, si può anche sottolineare come la scelta del legislatore di attribuire al Comitato etico dell'istituto Spallanzani il compito di esprimere il parere unico nazionale sulle sperimentazioni cliniche corrisponda alla necessità di efficientare i procedimenti decisionali, per un'oculata allocazione delle risorse, non solo economiche, ma anche umane e materiali disponibili.

¹⁰³ Per alcune considerazioni argomento v. F. CEREÀ, *Farmaci off label e sperimentazione clinica: l'emergenza CoViD-19 svela le potenzialità del dato normativo*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 433.

¹⁰⁴ Le circolari AIFA che si sono susseguite nel periodo della pandemia sono pubblicate nella sezione del sito istituzionale dedicata all'emergenza CoViD-19, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/emergenza-covid-19>.

¹⁰⁵ Vedasi, a proposito, le comunicazioni AIFA dal titolo *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza CoViD-19*, del 12 marzo 2020 e del 7 aprile 2020.

¹⁰⁶ Secondo quanto previsto anche dall'art. 1 della legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio sanitario nazionale.

¹⁰⁷ Circa la prudenza che deve presidiare la realizzazione dei complessi bilanciamenti richiesti nell'ambito delle sperimentazioni cliniche cfr. R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal*, 1, 2015, 1.

6. La tenuta del principio del consenso alla prova del virus

Tema centrale della ricerca clinica e principio fondante l'integrità della ricerca è quello del consenso. La persona che viene coinvolta in uno studio deve, infatti, essere messa a conoscenza del suo ruolo all'interno dell'indagine, di ciò che le verrà chiesto, degli eventuali rischi e dei benefici attesi, dei dati che saranno raccolti, nonché delle finalità che la ricerca si prefigge di seguire e delle prospettive della stessa. Con riguardo a questi ultimi aspetti, poi, a seconda della tipologia di ricerca condotta, vi possono essere casi in cui non ci sono benefici attesi per il partecipante, come nel caso di studi osservazionali (importanti però per successive ricerche e per futuri pazienti) e altri casi in cui, pur a fronte dell'esposizione a un rischio (di cui la persona deve essere informata), possono essere attesi eventuali giovamenti. Ben si può comprendere, dunque, che di ogni aspetto della ricerca il partecipante deve essere messo a parte.

L'obbligo di informazione e di consenso rappresenta un principio ormai universalmente condiviso su cui fondare la ricerca clinica. Esso, oltre ad essere stato recepito nei testi legislativi che disciplinano i procedimenti per le sperimentazioni, trova spazio in numerosi documenti e convenzioni internazionali che si occupano del tema, a partire dalla dichiarazione di Norimberga, sino ai più recenti documenti di Helsinki e di Taipei¹⁰⁸. Nella prospettiva della *research integrity*, il consenso rientra nel principio del rispetto nei confronti dei soggetti coinvolti nella ricerca e alimenta l'esigenza di responsabilità da parte del ricercatore. Per meglio comprendere a quali tensioni sia stato sottoposto il consenso nel contesto dell'emergenza pandemica, è necessario premettere alcune brevi linee ricostruttive sulla *ratio* dell'obbligo di informazione e sulle intersezioni con il diritto alla salute, da un lato, e quelli all'autodeterminazione e alla riservatezza, dall'altro lato¹⁰⁹.

Come si è già avuto modo di ricordare, il principio del consenso, in ambito sanitario, nasce proprio nell'ambito della sperimentazione con l'essere umano, in reazione agli orrori delle pseudo-sperimentazioni naziste. Da allora, anche a motivo del carattere essenzialmente transnazionale della medicina e della ricerca, sono stati alcuni organismi internazionali (oltre alle associazioni mediche e di ricerca), prima dei singoli ordinamenti statali, a farsi carico della necessità di dare forma normativa al consenso, come obbligo giuridico e, soprattutto, quale principio cardine su cui fondare l'attività di ricerca¹¹⁰.

¹⁰⁸ Oltre alla già citata dichiarazione di Helsinki, World Medical Association, *Declaration of Helsinki*, 1964-2013, World Medical Association, *Declaration of Taipei, Research on Health Databases, Big Data and Biobanks*, 200-2016.

¹⁰⁹ Per alcune considerazioni in chiave giuridica relative alla distinzione (e commistione) tra il consenso informato alla ricerca e il consenso al trattamento dei dati personali nel contesto dell'emergenza CoViD-19, v. L. RUFO, *Le ricerche scientifiche durante l'emergenza sanitaria (il CoViD-19). Quale base giuridica per l'arruolamento dei pazienti?*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 425.

¹¹⁰ Per una più dettagliata ricostruzione delle fonti internazionali, sovranazionali e nazionali che si occupano del consenso nella sperimentazione sia consentito rinviare a L. BUSATTA, E. FURLAN, *Consenso informato: nuovo paradigma normativo della medicina*, in C. Viafora, E. Furlan, S. Tusino (a cura di), *Questioni di vita*, cit., 242 ss.

Per quanto è maggiormente d'interesse in questa sede, bisogna evidenziare, anzi tutto, la natura trasversale del consenso durante una sperimentazione clinica. Ponendosi quest'ultima a cavallo tra finalità terapeutiche e di avanzamento della conoscenza scientifica, infatti, è necessario che la persona coinvolta sia informata su tutti i profili relativi al trattamento terapeutico al quale è sottoposta, ai suoi rischi, ai benefici attesi e alle possibili alternative, ma anche riguardo al progetto più ampio nel quale si trova ad essere inserita e, in tal senso, all'importante ruolo che può assumere nel contribuire al progresso dell'umanità.

Di conseguenza, l'informazione che il curante-ricercatore deve fornire alla persona si colloca al crocevia tra quanto previsto dall'art. 1 della legge n. 219 del 2017, in tema di consenso nella relazione di cura, e di quanto dettagliatamente indicato dall'art. 3 del d.lgs. 211 del 2003 sulla sperimentazione clinica. Entrambe le disposizioni puntano sulla centralità del momento informativo, durante il quale il medico deve riuscire a colmare il *gap* conoscitivo del paziente-partecipante, anche attraverso la resa dei dati tecnici e specialistici con un linguaggio adeguato alle capacità di comprensione.

Particolarmente delicati sono i casi in cui, per minore età o per condizioni personali, la persona non possa esprimere validamente la propria volontà. Se con riguardo alla pratica clinica, soccorrono le previsioni di cui all'art. 1, co. 5, della legge n. 219 del 2017, relative alla gestione del paziente in emergenza, e all'art. 3 della medesima legge con riguardo alla situazione dei minori e degli incapaci, parzialmente differente è la gestione della ricerca in questi casi. Senza troppo indugiare nei dettagli della disciplina normativa, possiamo sinteticamente indicare che, nel caso dei minori, il consenso alla partecipazione alla ricerca – purché realizzata anche nel preminente interesse del minore – viene prestato dai genitori o da chi esercita la responsabilità genitoriale, a condizione che questi sia stato direttamente informato e abbia potuto esprimere la propria volontà, compatibilmente con l'età¹¹¹. Per quanto attiene alle persone non capaci, invece, la lettura combinata del decreto legislativo sulla sperimentazione clinica, con il regolamento europeo 536/2014 e i principi desumibili dalla legge sulla relazione di cura, suggerisce di distinguere l'incapacità a seconda della sua natura¹¹². Così, nel caso in cui per la persona siano stati nominati rappresentanti legali, questi potranno validamente esprimersi; diversamente, in caso di incapacità momentanea, al partecipante dovrà essere chiesto il consenso alla prosecuzione della sperimentazione al momento della riacquisizione delle sue capacità¹¹³.

¹¹¹ Art. 4, d.lgs. n. 211 del 2003. In argomento v. A. ALFONZO, *La sperimentazione clinica "con" il minore: il necessario bilanciamento tra diritti individuali e interessi collettivi*, in *BioLaw Journal*, 3, 2016, 253; C. CROSETTA, *L'autonomia decisionale del minore di fronte al trattamento medico: un confronto fra i sistemi giuridici italiano e svizzero*, in *Comparazione e diritto civile*, 1, 2015, 63.

¹¹² N. ZAMPERETTI, M. PICCINI, ET AL., *How to protect incompetent clinical research subjects involved in critical care or emergency settings*, in *Minerva Anestesiologica*, 82, 2016, 479.

¹¹³ Art. 5, d.lgs. 211 del 2003 e art. 31 del Regolamento UE n. 536/2014. Da segnalare, con riguardo sia alla situazione dei minori che a quella degli incapaci, che la ricerca va altresì condotta nel rispetto dei principi stabiliti dal Codice di Deontologia Medica, il cui articolo 48, comma 4, prevede che «Nel caso di minore o di persona incapace, la sperimentazione è ammessa solo per finalità preventive o terapeutiche relative alla condizione patologica in essere o alla sua evoluzione».

Su questo articolato contesto si innesta la disciplina della tutela dei dati personali. Come è noto, infatti, al momento dell'adesione consapevole ad uno studio, il partecipante deve anche acconsentire al trattamento dei suoi dati personali, conformemente alla normativa italiana (d.lgs. n. 196 del 2003) e al Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali (Reg. 679/2016/UE, di seguito GDPR)¹¹⁴. Soprattutto nell'ambito della ricerca clinica, non sono infrequenti le sovrapposizioni tra l'informativa concernente la ricerca e quella riguardante il trattamento dei dati, anche a ragione del fatto che la seconda è strumentale e consustanziale alla prima. Elemento fondamentale dell'attività di sperimentazione, infatti, non è solo l'osservazione della relazione tra il trattamento somministrato al paziente e la sua reazione, ma anche la raccolta e rielaborazione dei dati raccolti dai diversi partecipanti, ai fini di una loro analisi e, successivamente, della pubblicazione dei risultati raccolti dall'analisi. Trattandosi di informazioni riguardanti la salute, dunque, ben si può comprendere il particolare livello di protezione di cui essi godono nell'ordinamento, anche e soprattutto a tutela della persona¹¹⁵.

Sulla scia delle istanze di eccezionalismo alla ricerca scientifica nel contesto della pandemia, di cui si è dato sopra conto, gli sperimentatori si sono talvolta chiesti se fosse possibile aprire ad un ammorbidimento dei meccanismi collegati alla raccolta del consenso alla partecipazione alla ricerca e al trattamento dei dati personali. Come si è visto, una deroga pura e semplice al principio del consenso non si mantiene in linea con i postulati che governano la ricerca scientifica, ossia l'adesione consapevole ad uno studio, la trasparenza e la correttezza dovute dal ricercatore nei confronti della persona e la tutela dei diritti fondamentali del partecipante. Diversamente, anche a motivo dei vincoli ai contatti fisici che hanno caratterizzato la prima fase della pandemia, risulta maggiormente accettabile prevedere alcuni meccanismi di elasticità che consentono di agevolare il procedimento di acquisizione del consenso, senza intaccarne la sostanza¹¹⁶.

Così, ad esempio, l'Istituto superiore di sanità, in uno dei rapporti pubblicati in merito alle problematiche sanitarie sollevate dalla pandemia, ha affrontato la gestione del consenso negli studi che comportano la raccolta di campioni biologici¹¹⁷. Circa la situazione di emergenza, quindi, con riferimento alla raccolta del consenso informato, il rapporto suggerisce di documentare, in ogni caso, in cartella clinica la raccolta di campioni e dati a scopo di ricerca, così come l'avvenuta informazione e la relativa manifestazione di consenso. Nel caso di im-

¹¹⁴ In argomento cfr. D. AMRAM, *L'Ulisse accountable. Ricerca e protezione dei dati personali concernenti la salute: il tentativo di armonizzazione al livello europeo post GDPR e le interpretazioni offerte dai sistemi irlandese, belga, spagnolo e italiano*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 1, 2019, 209.

¹¹⁵ In argomento cfr. citare C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 343.

¹¹⁶ In questa prospettiva anche M. TOMASI, *La solidarietà come vettore per uscire dalla crisi: prospettive dall'angolo di osservazione della medicina e della ricerca scientifica*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 327. Al di fuori del contesto della pandemia, suggerisce alcuni allentamenti alla rigidità del consenso, in particolare modo in relazione alle implicazioni derivanti dall'impiego dell'intelligenza artificiale alla ricerca medica C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Speciale, 2019, in particolare 108.

¹¹⁷ Rapporto ISS COVID-19 n. 13/2020, *Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19*, Versione del 15 aprile 2020.

possibilità per il paziente di esprimersi, inoltre, si raccomanda di raccogliere il consenso non appena questi si sarà ristabilito.

Analogamente, con alcune comunicazioni¹¹⁸, AIFA è intervenuta sulla gestione degli studi clinici durante l'emergenza CoViD-19, per meglio specificare il portato delle disposizioni (di cui si è già dato conto) del decreto-legge n. 18 del 2020, specificando alcune soluzioni per la raccolta del consenso. Ad esempio, in caso di espressione del consenso in forma verbale, è necessario che questo sia prestato alla presenza di un testimone imparziale¹¹⁹. Sul punto, comunque, l'Agenzia del farmaco chiarisce che la raccolta del consenso debba sempre essere privilegiata, laddove possibile.

Questi esempi indicano chiaramente che, pur in una situazione di emergenza, il rispetto dei diritti della persona coinvolta nella ricerca e la responsabilizzazione dello sperimentatore nei confronti dei partecipanti non possano subire compressione. Qualche ammorbidimento è, invece, possibile sulle forme, in modo da non rendere eccessivamente onerosa, in termini organizzativi e di risorse, la gestione materiale delle adesioni alla ricerca, purché esse siano comunque documentate. Si tratta di soluzioni che mirano a salvaguardare un equilibrio tra le oggettive difficoltà della situazione emergenziale e le fondamentali istanze di tutela dei diritti fondamentali, anche per non travolgere il rispetto dovuto alla persona umana con le pressioni generate dall'urgenza.

7. L'irrinunciabilità di una cultura dell'integrità della ricerca per garantire l'eguaglianza

Le questioni che si son sinora poste in luce sono funzionali ad evidenziare quanto, in un momento in cui la scienza si scopre fragile di fronte ad un nemico nuovo e sconosciuto, il rispetto dei principi e delle regole che la comunità scientifica stessa si è data per la garanzia della solidità dei risultati della ricerca scientifica siano quanto mai irrinunciabili.

Partendo dal bisogno di studio e di scoperta che la pandemia ha generato, e che è motivato dalla necessità di trovare una cura efficace contro il virus e di analizzare le interazioni di questo con altre patologie, sono state passate in rassegna le istanze di scardinamento delle regole della ricerca scientifica, giustificate dall'eccezionalità e dall'urgenza.

Numerosi sono, come si è visto, gli argomenti che sconsigliano di intraprendere questa strada. Sebbene tanto da parte della comunità scientifica internazionale, quanto a livello istituzionale interno tutti i soggetti coinvolti si siano, sin dal principio, schierati per l'impossibilità di derogare alle norme di integrità della ricerca, si sono avuti (e si avranno ancora) tentativi verso un'accelerazione dei processi di verifica o di presentazione di dati non sempre controllati. Come abbiamo avuto già modo di segnalare, anche se tali strategie sembrano poter condurre ad una più rapida condivisione dei risultati della ricerca scientifica,

¹¹⁸ Comunicazione AIFA, *Gestione degli studi clinici in Italia in corso di emergenza COVID-19 (coronavirus disease 19)* (Versione 2 del 7 aprile 2020), disponibile sul sito www.aifa.gov.it.

¹¹⁹ Per ulteriori considerazioni a riguardo, cfr. M. TOMASI, *La solidarietà come vettore per uscire dalla crisi: prospettive dall'angolo di osservazione della medicina e della ricerca scientifica*, cit., 330.

a beneficio della collettività, il rischio che si cela dietro le istanze di eccezionalismo è molto alto. Il risultato di una singola ricerca possono, infatti, rappresentare la base di partenza di uno studio successivo, falsificandone le premesse (e inevitabilmente gli *output*) qualora non siano correttamente presentati. Le pubblicazioni degli esiti degli studi, inoltre, possono costituire il presupposto in base al quale vengono adottate decisioni di politica pubblica, di allocazione delle risorse oppure scelte normative, anche di carattere generale. Da questa prospettiva, quindi, ben si può comprendere l'importanza dei menzionati aspetti dell'integrità della ricerca.

Queste osservazioni portano anche a riflettere sul rigore che le pubblicazioni scientifiche devono mantenere, nonostante l'emergenza richieda di diffondere in tempi rapidi i risultati delle sperimentazioni. In tal senso, le riviste scientifiche rappresentano il canale attraverso il quale le risultanze delle attività di ricerca vengono messe a disposizione della collettività. Nelle primissime e concitate fasi della pandemia, ad esempio, ha fatto notizia la decisione di alcune banche dati di rendere momentaneamente disponibili in open access i propri prodotti, insieme alla decisione di alcune riviste di pubblicare fascicoli speciali dedicati al CoViD-19 in accesso aperto, in deroga al normale regime degli abbonamenti o del *pay per view*¹²⁰. Si tratta di iniziative encomiabili, che hanno il pregio di mettere a disposizione della comunità universale l'accesso alla scienza e che contribuiscono a realizzare alcuni dei pilastri dell'integrità della ricerca di cui si è dato conto.

Se tali decisioni non possono che essere valutate positivamente, anche in termini di realizzazione del generale principio di accesso ai risultati e ai benefici della ricerca scientifica per l'intera umanità¹²¹, dall'altro lato bisogna considerare con maggiore cautela la celerità dei procedimenti di pubblicazione. La *peer-review*, ossia la revisione tra pari, che rappresenta un fondamentale strumento volto a garantire l'attendibilità scientifica e il rigore di una pubblicazione (non solo, come è noto, nelle scienze c.d. dure) richiede per propria natura del tempo. I

¹²⁰ Fra le numerose iniziative in senso, un esempio molto significativo a livello internazionale è quello rappresentato dalla banca dati Jstor, un immenso archivio di libri e articoli di diverse discipline, anche molto risalenti nel tempo, che ha reso temporaneamente ad accesso aperto le proprie risorse. Sulle criticità di una scienza non aperta all'open access e sulla lezione che potremmo imparare dalla pandemia, v. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il CoViD-19?*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 617 ss.

La progressiva diffusione dell'accesso aperto, comunque, è un tema su cui tutte le discipline scientifiche si stanno ultimamente interrogando. Con riguardo al settore del diritto costituzionale e, più latamente, degli studi pubblicistici, ne dà ad esempio conto G. GRASSO, *Il diritto costituzionale nelle riviste elettroniche. Un omaggio a Pasquale Costanzo*, in *Consulta online, Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, 25 novembre 2019, che cita i numerosi esempi di riviste scientifiche del settore che negli ultimi anni si sono aperte a questo canale. L'*open access*, infatti, non ha solo il pregio di favorire la diffusione (a prescindere dall'affiliazione ad un'istituzione di ricerca o dalla presenza di un – costoso – abbonamento) dei risultati della ricerca scientifica, ma contribuisce a disincentivare il plagio e altri meccanismi di falsificazione dei prodotti della ricerca, oltre a favorire il pluralismo conoscitivo, a tutto vantaggio della realizzazione della libertà della ricerca scientifica e alla promozione dell'eguaglianza di opportunità nell'accesso ai risultati della ricerca scientifica. In argomento v. R. CASO, *La libertà accademica e il diritto di messa a disposizione del pubblico in Open Access*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 1, 2019, 45.

¹²¹ Nella prospettiva del diritto di godere dei benefici della scienza cfr. V. ZAMBRANO, *Il «diritto umano alla scienza» e l'emergenza da CoViD-19*, in *BioLaw Journal*, special issue 1, 2020, 259. A riguardo cfr. anche C. FLAMIGNI, *Sul consenso sociale informato*, in *BioLaw Journal*, 2, 2017, 201.

reviewer, inoltre, sono generalmente scelti dalle redazioni delle riviste scientifiche tra gli esperti in un dato settore; quando essi accettano l'incarico di svolgere una revisione su di un articolo proposto per la pubblicazione, si assumono la responsabilità di osservare con oggettività e imparzialità il compito loro affidato. La funzione che svolgono, letta nel prisma dell'integrità della ricerca, ha un carattere essenziale a verificare l'affidabilità dei dati, la tenuta della metodologia seguita per compiere lo studio e per elaborare i risultati. Si tratta, in altre parole, di uno dei numerosi mattoni che, insieme alla funzione dei comitati etici e del consenso informato (nel contesto della ricerca biomedica) consente di assicurare la solidità di uno studio. Ne segue che, sebbene spinta dall'urgenza di trovare risposte a bisogni impellenti e diffusi, la comunità scientifica non può scegliere consapevolmente di rinunciare ad uno dei passaggi necessari al controllo dell'attendibilità di uno studio. Così come per i comitati etici, dunque, la decisione condivisa della comunità scientifica può orientarsi nel senso di abbreviare i tempi di lettura e approvazione di un articolo, ma non di rinunciare totalmente ad essi.

Costruita su queste solide basi, dunque, la ricerca scientifica può svolgere il proprio ruolo, sia a beneficio della collettività e dei singoli individui, sia per le istituzioni. Con riguardo alle ricerche in ambito biomedico, in particolare, un dato essenziale concerne la natura intrinsecamente transnazionale delle ricerche scientifiche e della medicina in generale. Generalmente, gli studi medici, a prescindere dal luogo nel quale vengono condotti, possono presentare risultati utili per qualunque ordinamento.

L'attitudine della medicina a superare i confini nazionali sembra talvolta entrare in contrasto con il carattere eminentemente statale (talvolta addirittura locale) di alcune decisioni pubbliche. Come abbiamo imparato in questi mesi, a fondamento e a giustificazione delle scelte normative che hanno limitato il godimento di alcuni diritti fondamentali, dalla libertà di circolazione al diritto all'istruzione, si è posto il dato scientifico – consolidato o meno che fosse. L'incertezza stessa in cui brancolava la medicina ha richiesto l'adozione di misure normative particolarmente severe, ispirate spesso al principio di precauzione. Detto in altri termini, le cautele che la medicina suggeriva assumevano forma giuridica. Nel caso in cui le decisioni pubbliche facciano riferimento – come si è già visto – ad un dato tecnico, è consigliabile e opportuno che esse si basino sul punto di approdo raggiunto dalla scienza, in modo da essere ragionevoli, non arbitrarie e accettabili¹²². Di conseguenza, per avere una buona tenuta, la scelta normativa o regolatoria deve potersi basare su dati scientifici certi e affidabili.

La lezione che tutti noi abbiamo imparato dalla pandemia è che la scienza non è sempre completamente certa. Il progresso porta, inevitabilmente, a scoprire lacune conoscitive o a mettere in discussione acquisizioni raggiunte.

Come conciliare, dunque, queste intrinseche caratteristiche della scienza con i principi costituzionali?

¹²² In argomento v. S. PENASA, *La legge della scienza*, cit.; ID., *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817.

Un elemento molto significativo che è emerso dalle considerazioni sviluppate nei paragrafi precedenti, con specifico riguardo alla funzione istituzionale dei comitati etici e alla *ratio* sottesa all'acquisizione del consenso del partecipante alla ricerca, consiste nella costante ricerca di un punto di equilibrio sostenibile tra il riconoscimento della libertà della ricerca scientifica e la tutela dei diritti fondamentali. Si tratta, in entrambi i casi, della necessità di dare vita al dettato costituzionale rappresentato, da un lato da quanto previsto agli articoli 9 e 33 della nostra Costituzione, nonché dall'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, dall'altro lato, dal novero di posizioni individuali, di cui si è già dato conto, che trovano la propria fonte di garanzia negli articoli 2, 3, 13 e 32 Cost¹²³. Sotto questo punto di vista, la funzione della *research integrity* pare essere quella di indicare, con strumenti interni al linguaggio e alla metodologia scientifica, il corretto percorso che il ricercatore deve seguire per realizzare, in concreto, tali bilanciamenti.

Più articolato è, invece, il secondo piano che le riflessioni condotte hanno posto in luce. Se, come si è visto, la medicina e la scienza non hanno confini, diverso è evidentemente il carattere delle norme giuridiche. Da questa prospettiva, dunque, appare arduo, se non impossibile, imbrigliare la regolamentazione della ricerca scientifica entro regole giuridiche di matrice statale o, al più, sovranazionale, a meno che queste non siano il frutto del recepimento normativo di una disciplina già esistente o, comunque, condivisa dalla comunità scientifica. Di conseguenza, è inevitabile – anzi, è raccomandabile – che i diversi attori impegnati in attività di ricerca si auto-normino, definendo insieme le regole (anche di natura procedimentale) che possono governare la loro attività¹²⁴.

Dal punto di vista costituzionalistico, si può sostenere che tale attività consista in una delle possibili estrinsecazioni del principio di libertà della ricerca scientifica, da intendersi anche in termini di autonomia¹²⁵. Circa la natura della scienza, *lato sensu* intesa, e del suo rapporto con l'ordinamento giuridico è stato da tempo evidenziato che «la scienza è libera, dunque esterna allo Stato, vivente in un processo storico e in un contesto in definitiva autoreferenziale che è la comunità scientifica»¹²⁶. Ciò pone, a livello ordinamentale, essenzialmente il problema, di cui si è trattato nei paragrafi precedenti, di comprendere quali siano i meccanismi più adeguati di cui l'ordinamento giuridico dispone per recepire quanto necessario a realizzare il mandato costituzionale, in termini di contemperamento tra riconoscimento del dovuto spazio di autonomia alla scienza e di regolazione dell'attività di ricerca in maniera da assicurarne giuridicamente la libertà. Sono problematiche, queste, di ampio spettro che si colle-

¹²³ Richiama questi bilanciamenti anche L. CHIEFFI, *La regolamentazione delle biotecnologie tra libertà di ricerca, diritti di sfruttamento economico e salvaguardia dei valori personalistici e ambientali*, in L. Chieffi (a cura di), *Frontiere mobili. Implicazioni etiche della ricerca biotecnologica*, Milano, Mimesis, 2014, 17 ss.

¹²⁴ Di «interesse al riconoscimento, pur temperato, del valore dell'autoregolamentazione» parlano, con specifico riguardo all'implementazione del GDPR nel campo della ricerca biomedica, C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove consonanze*, cit., 355.

¹²⁵ A riguardo, ad esempio, G. DEMURO, *La ricerca scientifica e il diritto alla salute*, in *Rivista AIC*, 4, 2013, evidenzia le tensioni e le potenzialità insite nella regolazione della ricerca scientifica, sia con riguardo alle regole che la stessa comunità scientifica si dà, sia in riferimento alla ricerca di un punto di equilibrio tra autonomia della scienza e ruolo del diritto.

¹²⁶ A. ORSI BATTAGLINI, *Libertà scientifica, libertà accademica e valori costituzionali*, cit. 105.

gano alla complessa struttura della libertà della ricerca come costruita nel nostro tessuto costituzionale e alle esigenze e istanze della comunità scientifica che trascendono la mera dimensione nazionale¹²⁷.

Tutto ciò, sul piano operativo, ha la funzione di assicurare che gli studi condotti seguendo le norme che la scienza stessa si è data siano stati svolti con una corretta metodologia, senza falsificazioni, e siano verificabili. Le decisioni pubbliche basate su tali risultanze, dunque, saranno adottate prendendo a fondamento un dato scientifico solido e affidabile; qualora la scienza riconosca che lo stato delle conoscenze è ancora incerto, invece, il diritto ne sarà consapevole e le scelte assunte saranno, di conseguenza, lo specchio del grado di sviluppo della ricerca¹²⁸. La *research integrity*, in questo senso, rappresenta la garanzia primaria di affidabilità dei presupposti fattuali e tecnici che fondano le scelte pubbliche.

Un'ultima considerazione deve essere sviluppata, infine, con riguardo alla natura bicefala del diritto costituzionale alla ricerca scientifica. Così come per molti altri diritti della nostra Costituzione¹²⁹, il combinato disposto dagli artt. 9 e 33 Cost. disvela, da un lato, una libertà negativa: il diritto a che la scienza sia libera da coercizioni o condizionamenti, per un suo pieno sviluppo. Circa questo profilo, la *research integrity*, quale modalità di auto-regolamentazione della ricerca scientifica, pare contribuire a soddisfare questa finalità costituzionale. Da questo punto di vista, infatti, pur essendo consolidato l'orientamento per il quale la libertà dell'attività scientifica «viene garantita con il divieto imposto agli organi titolari dell'indirizzo politico di determinare il fine della ricerca»¹³⁰, altrettanto condivisa è la consapevolezza relativa alla non sufficienza di questa garanzia per la piena realizzazione del disegno che la Costituzione si propone con riferimento all'attività scientifica. Questo, infatti, richiede che la tutela costituzionale della libertà della ricerca includa anche la «predisposizione dei mezzi che assicurano la piena espansione dell'autonomia individuale»¹³¹. Già da sola, quindi, la concezione della scienza intesa in termini di libertà negativa include, per una sua piena garanzia, anche un impegno attivo delle istituzioni dell'ordinamento per la sua realizzazione, che si può concretizzare attraverso l'apertura verso il riconoscimento giuridico delle forme di auto-regolamentazione che la comunità scientifica si dà dall'interno.

Dall'altro lato, però, ci troviamo davanti anche ad un diritto sociale. Ampia parte della ricerca è svolta all'interno di istituti pubblici oppure è finanziata con risorse pubbliche; il tema della carenza di finanziamenti della ricerca scientifica è, in particolar modo nel nostro Paese,

¹²⁷ Si vedano le considerazioni di A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto*, cit., 29 ss.

¹²⁸ La relazione tra grado di certezza della scienza e spettro della discrezionalità legislativa è molto stretta ed è spesso stata oggetto di interventi della Corte costituzionale (per tutti, si pensi alla sentenza n. 282 del 2002). Di questo rapporto si è parlato *supra*, al paragrafo 3.3, in riferimento alla definizione del c.d. «perimetro del possibile» da parte della scienza, quale ambito su cui il diritto deve intervenire. A tali dinamiche fa cenno anche E. CHELI, *Scienza, tecnica e diritto: dal modello costituzionale agli indirizzi della giurisprudenza costituzionale*, in *Rivista AIC*, 1, 2017.

¹²⁹ Circa la duplice natura del diritto costituzionale alla salute, quale diritto sociale e fondamentale, sia consentito rinviare a L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, cit., in particolare 31 ss.

¹³⁰ S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, 43.

¹³¹ *Ibidem*, 48.

un nodo assai dibattuto¹³². Non è esente da problematicità nemmeno questo profilo del diritto alla scienza, dal momento che è inevitabile che il bisogno di finanziamenti finisca per condizionare gli obiettivi della ricerca. Anche da questo punto di vista pare che i principi orientativi della *research integrity* possano soccorrere la comunità scientifica nel senso di salvaguardare lo svolgimento dell'attività di indagine in maniera corretta e ortodossa¹³³.

Cercando di ricondurre ad unità uno degli ulteriori ambiti problematici della garanzia effettiva della libertà di ricerca possiamo evidenziare come la Costituzione, nel riconoscere al contempo la libertà della ricerca scientifica e nell'affidarne alla Repubblica la promozione, non dipinga solamente due facce (l'una libertaria; l'altra sociale) del diritto, ma ne tratteghi implicitamente i limiti, nel perimetro delle più alte finalità costituzionali di contribuzione allo sviluppo della persona umana e della collettività¹³⁴. In questa prospettiva, quindi, l'integrità della ricerca rappresenta un veicolo di realizzazione dei principi costituzionali, rispetto ai quali – come si è avuto modo di vedere ampiamente – si pone in assoluta consonanza.

Così come accade in ogni situazione di crisi, la pandemia in corso ha rappresentato un momento di rottura rispetto a innumerevoli meccanismi ormai consolidati e a certezze e sicurezze da tempo acquisite, portandoci a mettere in discussione quanto sino a pochi mesi fa eravamo abituati a dare per scontato. La netta cesura che oggi separa un "prima" e un "dopo" rispetto al CoViD-19 costituisce un'occasione per far sì che questa spaccatura, da mera lacerazione, si possa trasformare in una feconda fenditura, dalla quale possa germogliare una rinnovata attenzione per i principi che regolano la ricerca scientifica e che ne assicurano l'integrità.

¹³² Ragiona su questi temi anche G. ARMAO, *L'intervento pubblico nella ricerca scientifica. Le vicende di un diritto sociale in un Paese diviso tra politiche di coesione e di specializzazione intelligente. Il caso della Regione siciliana*, in *Rivista giuridica del Mezzogiorno*, 3, 2019, 695.

¹³³ Sono questioni sulle quali si è soffermata, nello specifico contesto dei brevetti farmaceutici, la Corte costituzionale nella sentenza n. 20 del 1978. Sulle tensioni che combinano la garanzia della libertà della scienza con il problema dei finanziamenti e dell'organizzazione cfr. C. BUZZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come "condizione" di sviluppo dell'innovazione*, cit., 161 ss.

¹³⁴ In termini generali, sulla libertà di ricerca scientifica, v. per tutti L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, ESI, 1993. Circa questa duplice natura del diritto costituzionale, v. da ultimo G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019.