

ALCUNE QUESTIONI  
GIURIDICHE SULLA  
REGOLAMENTAZIONE  
DEL PROGRESSO  
TECNOLOGICO IN SANITÀ

MONICA **DE ANGELIS**



# Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità

## Some Legal Issues about the Regulation of Health Care Technological Progress

MONICA DE ANGELIS

Ricercatrice di Diritto amministrativo, Università Politecnica delle Marche  
Email: [m.deangelis@univpm.it](mailto:m.deangelis@univpm.it)

### ABSTRACT

Il progresso scientifico in sanità, alimentato sempre più negli ultimi anni dalle nuove tecnologie, postula di continuo interrogativi le cui risposte non sono di semplice individuazione. Il diritto cerca di codificare i nuovi fenomeni legati allo sviluppo tecnologico ma non sempre norma giuridica e tecnologia vanno di pari passo. Il lavoro, anche attraverso esempi concreti, sottolinea la discrasia fra i tempi del progresso scientifico e quelli del legislatore e dell'amministrazione, nonché la conseguente difficoltà di comporre la cornice normativa che alcune volte dunque dovrà essere solo tratteggiata, altre il più definita possibile.

Health care scientific progress, increasingly fuelled by the advent of new technologies, raises complex questions not easy to give an answer to. The law attempts to regulate new phenomena originating from technological development, but legal provisions and technologies are not always able to walk hand in hand. This article, also through case studies, underlines the discrepancies existing between the timing of scientific progress and the timing of law-makers and the administration. The article further analyses the consequent difficulty in creating a normative framework, which should be at times only sketched and at times as detailed as possible.

### KEYWORDS

Codificazione, progresso scientifico, diritti dei pazienti, resilienza nella P.A.

Codification; scientific progress; patients' rights; resilience in P.A.

# Alcune questioni giuridiche sulla regolamentazione del progresso tecnologico in sanità

MONICA DE ANGELIS

*1. Nuove tecnologie nel settore sanitario e nuove prospettive giuridiche. Una introduzione – 2. La normazione della tecnologia in sanità e la tecnica di normazione in sanità: al di là del gioco di parole – 2.1. Tecnologie da normare: come e quando – 2.2. Regolazione tecnica e adattamento resiliente: dalla soft law alla partecipazione dei pazienti. Alcune note – 3. I tecnici in azione: le amministrazioni e i giudici – 4. Riflessioni conclusive: tecnologia e resilienza di fronte al progresso scientifico.*

*1. Nuove tecnologie nel settore sanitario e nuove prospettive giuridiche. Una introduzione\**

Lo studio delle questioni giuridiche che sorgono allorché le scoperte scientifiche vengono innestate in un sistema sanitario diventa sempre più complesso perché il progresso scientifico, alimentato in maniera consistente negli ultimi anni dalle nuove tecnologie (e si può parlare dunque, a ragione, di progresso tecnologico), postula di continuo interrogativi le cui risposte non sono di semplice individuazione, soprattutto se si considera che la dimensione giuridica dei problemi che le tecnologie pongono in essere hanno molteplici ricadute: nella pratica medica, nelle risposte ai bisogni di cura, nella sfera giuridica dei pazienti, nelle politiche sanitarie<sup>1</sup>. E tanto le risposte offerte ai molti interrogativi con le norme, quanto le soluzioni applicative devono svilupparsi tenendo conto dei diversi orientamenti che culture giuridiche differenti propongono e prospettano<sup>2</sup>.

Se si guarda ad alcuni casi concreti, si nota piuttosto facilmente come su talune fondamentali questioni le norme rispondano spesso in maniera non univoca, facendo riferimento talvolta a principi giuridici indeterminati, talvolta a regole di etica,

\* Il contributo è stato elaborato sulla base della relazione presentata in occasione del convegno internazionale ALASS dal titolo *Tecnologie e salute*, tenutosi ad Ancona dal 3 al 5 settembre 2015.

<sup>1</sup> Si condivide fortemente l'affermazione secondo cui «il rapporto duale di comprovata indeterminazione tra diritto e tecnica si unge di ulteriori elementi di ambiguità nell'era della civiltà tecnologica»: IANNUZZI 2006, 137.

Si consideri, ad ogni buon conto, che il progresso scientifico e tecnologico trova negli articoli 32 e 33 Cost. il proprio fondamento costituzionale ed ha un suo specifico «spazio di autonomia, sia con riferimento al momento preliminare della ricerca, sia con riguardo a quello successivo e imprescindibile della sperimentazione, purché informata ai criteri avallati e condivisi dalla comunità scientifica internazionale»: così D'AMICO 2015, 2.

<sup>2</sup> In generale, sul rapporto fra scienza, tecnologia e diritto, si veda: D'ALOIA 2005; CASTORINA 2015.

talaltra a puntuale regolazione: si pensi alla regolazione sulla fecondazione assistita<sup>3</sup> o a quella sui trattamenti sanitari obbligatori<sup>4</sup>. E anche quando la codificazione di nuovi fenomeni non incontra particolari ostacoli etici o giuridici, lo sviluppo tecnologico richiede(rebbe) comunque sia metodologie di *drafting* diverse da quelle tradizionali, legate (altresì) a differenti percorsi di costruzione delle regole a monte e a valle (modalità di codificazione<sup>5</sup> e formazione dei *rule makers*<sup>6</sup>); sia una organizzazione amministrativa del sistema sanitario che si definisca *resiliente*, ovvero in grado di resistere, assorbire, adattarsi e riprendersi dagli effetti di un “innesto normativo” in maniera efficiente e tempestiva, attraverso la protezione e il ripristino delle sue strutture e delle sue funzioni essenziali<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> *Ex plurimis*, sulla fecondazione assistita, VIOLINI 2014 e la dottrina ivi citata, più in generale: CHIEFFI, SALCEDO HERNANDEZ 2015.

<sup>4</sup> Sui trattamenti sanitari obbligatori si veda: D'ONOFRIO 2014, 303-323 e la bibliografia ivi citata; BERGAMI 2006, 243 ss.

<sup>5</sup> E ciò, fra l'altro, in linea con l'iniziativa europea *Legiferare meglio* (ri)lanciata dalla Commissione europea nel maggio 2015, che prevede una serie di misure volte ad accrescere la trasparenza del processo decisionale, migliorare la qualità della nuova legislazione con migliori valutazioni d'impatto dei progetti normativi, promuovere un riesame costante e coerente della regolazione vigente, garantendo il raggiungimento degli obiettivi nel modo più efficace ed efficiente grazie anche ad un modello di consultazione *bottom-up*, secondo il quale, dopo l'adozione di una proposta da parte della Commissione, qualsiasi cittadino o parte interessata disporrà di un congruo arco di tempo per fornire *feedback* che alimenteranno il dibattito legislativo nelle sedi deputate (disponibile in [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-15-4988\\_it.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4988_it.htm)). In tema di sanità (e ciò a qualunque livello di *governance*), dunque, gli input per la stessa codificazione dovrebbero/potrebbero essere dati dagli attori del sistema sanitario: medici, pazienti, ecc.

<sup>6</sup> «Il giurista sensibile al tema del rapporto tra diritto e scienze della vita è chiamato, oggi, quando s'impongano alla sua attenzione questioni rientranti nell'alveo di tale settore d'indagine, non solo ad adottare un approccio interdisciplinare; ben di più, come altrove sostenuto, egli è auspicabilmente tenuto ad operare nel senso dell'edificazione di un modello aperto e condiviso di scienza giuridica»: così CANESTRARI 2014, 8. Cfr. anche VIOLINI 2002, 1450 ss.

<sup>7</sup> Cfr. SALAZAR 2014, 256 in cui l'autrice fa riferimento ad un “complesso omeostatico”, vale a dire un sistema in grado di autoregolarsi e di sapersi adattare alle variazioni ambientali. Nella Comunicazione COM(2014)216 dell'aprile 2014 sulle problematiche connesse all'attuazione dello *Hyogo Framework*, l'espressione *resilienza* assume diversi significati: disponibile in <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/IT/1-2014-216-IT-F1-1.Pdf>: si parla di società resilienti, investimenti resilienti, resilienza delle città, resilienza alle catastrofi, approccio resiliente. Sul concetto di resilienza nelle pubbliche amministrazioni, cfr. MILLEY, JIWANI 2009, 55 ss. Sull'applicazione del concetto di resilienza nelle pubbliche amministrazioni che devono affrontare riforme e cambiamenti in contesti sempre più interconnessi, si veda MILLEY, JIWANI 2014, 803-808. Qui gli autori sottolineano, fra l'altro, come la resilienza offra una buona prospettiva per studiare le riforme (una prospettiva teorica riferita ad un modello ecologico derivato dalla teoria dei sistemi adattativi complessi), ma il suo potenziale contributo alla luce di un aumento della complessità dei moduli di governo non è stato ancora ampiamente studiato per cui non è facile stabilire se la configurazione di un'amministrazione resiliente dipenda dal modello di regolazione adottato, da nuovi margini di adattamento che le tecnologie attribuiscono alla P.A. o da caratteristiche intrinseche al modello burocratico: si può parlare, infatti, di “componente rigida” della resilienza, nella quale «prevalgono nettamente i caratteri di adattabilità utilizzabili al mutare “secco” delle condizioni di contesto. Shock ambientali e sociali che rompono le routine contribuiscono a far nascere nuove leadership e richiedono nuove forme organizzative [ma per le quali è da] escludere la possibilità per organizzazioni e istituzioni esistenti di dar vita a processi di change management a fronte di sollecitazioni di natura sistemica (e non meno shockanti negli effetti) come quelle attuali. [...] Questo fenomeno ha radici – e qui sta la componente rigida – nella

Le nuove tecnologie postulano, dunque, nuovi rapporti tra regole e sistema sanitario e tra soggetti che applicano quelle regole: le tecnologie, ad esempio, impongono un diverso modo di ragionare sulla tutela dei diritti mirata più specificamente alle esigenze dei pazienti<sup>8</sup>; le tecnologie condizionano l'applicazione di principi e istituti tradizionali<sup>9</sup>: si pensi al principio di proporzionalità e a quello della riservatezza, alla responsabilità e alla giustiziabilità delle declinazioni del diritto alla salute<sup>10</sup>; vanno diversamente modulati l'organizzazione amministrativa delle strutture erogatrici, la programmazione e impostazione dei servizi e i percorsi di cura (tanto di accesso, quanto di svolgimento), richiedendo appositi adattamenti volti a conciliare tanto lo scenario innovato quanto prassi consolidate<sup>11</sup>.

È piuttosto evidente come l'adozione di nuove tecnologie e il progresso scientifico più in generale postulino molteplici profili di approfondimento, decisamente troppi e di importanza cruciale per essere circoscritti e affrontati nelle poche pagine di questo contributo in cui si vuole affermare che tecnologia e scienza vanno sicuramente normate: *ubi scientia ibi iura*<sup>12</sup>, infatti. Con tale affermazione, tuttavia, non si vuole certo (ri)aprire un filone di critiche sulla iper-regolamentazione<sup>13</sup> quanto piuttosto sottolineare l'importanza – soprattutto in tempi di progresso scientifico – della “modulazione normativa”: ovvero se si ravvisa la necessità di regolare, occorre allora operare in base alla specificità del settore, del

capacità di definire un'identità, un corredo valoriale che consenta a persone e organizzazioni di riconoscersi come corpus capace di processare e assimilare in chiave evolutiva le spinte al cambiamento che inevitabilmente caratterizzano i sistemi sociali e ambientali»: così ZAPPINI, ZANDONAI 2016.

<sup>8</sup> CASONATO 2004, 841 ss.

<sup>9</sup> Sui diversi concetti di tecnologie in sanità e tecnologie sanitarie cfr. FRANCESCONI 2007, 27-35.

<sup>10</sup> Le tematiche sono riferite in modo generale anche al c.d. biodiritto. Il biodiritto segna un'area di convergenza per il diritto, un'area i cui «punti di partenza si spargono a ventaglio e si collocano a ogni angolo dell'esperienza umana, nei tanti punti in cui la nostra vita biologica interseca le scienze e le tecnologie», così BIN, BUSATTA 2014, 5.

<sup>11</sup> Si pensi all'impatto sull'accesso e sull'organizzazione della c.d. ricetta digitale che dal 1° marzo 2016 ha avviato ufficialmente la sua era, come stabilito dal DCPM del 14/11/2015 *Definizione delle modalità di attuazione del comma 2 dell'articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modifiche, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, in materia di prescrizioni farmaceutiche in formato digitale*. Si tratta di una misura che rientra nel fenomeno della dematerializzazione, avviata oramai da qualche anno. Le norme mirano, fra l'altro, a facilitare l'accesso ai farmaci ai cittadini che si spostano per studio o per lavoro, consentendo il ritiro in qualunque farmacia dei medicinali prescritti dal proprio medico. Allo stesso tempo, al fine di evitare che il *digital divide* possa creare nocimento all'effettività dell'accesso ai farmaci e all'utilizzo delle prescrizioni ambulatoriali, l'implementazione del nuovo (la ricetta elettronica) sarà affiancato per un periodo dal metodo tradizionale (rilascio di un promemoria cartaceo).

<sup>12</sup> Efficace locuzione latina (che richiama la famosa massima *ubi societas ibi ius*) utilizzata da MORRONE 2014 a commento della sentenza n. 162/2014 della Corte costituzionale che annulla il divieto di fecondazione eterologa.

<sup>13</sup> Si può partire – ad esempio – dalle critiche mosse da Giacomo Leopardi al legislatore francese, il quale nelle prime decadi del XIX secolo, definite “tempi matematici”, viene accusato dal poeta filosofo, nello Zibaldone, di «geometrizzare tutta la vita, il mondo». LEOPARDI 1820, 190. Si veda, a commento: PRETE 2006, 93 ss.

servizio, del contesto e della particolare declinazione del diritto cui ci si riferisce, tenendo conto, altresì, del fatto che l'apposizione di queste regole non è facile essendo la materia (progresso scientifico) di natura transnazionale. Si daranno, dunque, casi per i quali la cornice normativa potrà e dovrà essere il più definita possibile e altri in cui tale cornice andrà solo tratteggiata.

Nelle pagine che seguono potranno, conseguentemente, trovare spazio *alcune* – e solo alcune – riflessioni su taluni dei punti appena delineati, rimandando ad altri scritti, ad altre voci, ad altri momenti i dovuti approfondimenti legati alla complessità della materia.

## 2. *La normazione della tecnologia in sanità e la tecnica di normazione in sanità: al di là del gioco di parole*

La normazione della tecnologia in sanità e la tecnica di normazione in sanità può sembrare un gioco di parole, ma non lo è. La normazione della tecnologia in sanità e la tecnica di normazione in sanità, infatti, pur essendo fenomeni assai diversi risultano spesso indissolubilmente collegati: basti pensare alla relazione fra l'elaborazione di buone norme e la bontà (nel senso di adeguatezza) della risposta in termini di regole per l'introduzione di nuove tecnologie nel settore sanitario. In altri termini, se è di fondamentale importanza per la *governance* di un sistema applicare tecniche di normazione avanzate<sup>14</sup>, altrettanto importante è disciplinare l'uso delle tecnologie: del resto, così come la crescita economica dipende dal modo in cui sono regolati i mercati, parimenti nell'era del progresso tecnologico e scientifico l'esercizio del diritto alla salute dipende dalla cornice normativa e da come tali norme vengono costruite e applicate (tecniche normative)<sup>15</sup>. Come è

<sup>14</sup> La Corte costituzionale (sentenze nn. 364/2010, 200/2012 e 70/2013) ha sottolineato più volte come la mancanza di chiarezza da parte delle norme possa comportare un cattivo esercizio delle funzioni affidate alla cura delle pubbliche amministrazioni. Del resto, «il buon andamento della pubblica amministrazione costituisce un “valore obiettivo” dal contenuto complesso e che necessita di una costruzione articolata e composita che coinvolge diversi profili, dalla struttura organizzativa, all'attività, ai controlli, ecc.; affinché questo protendersi alla buona amministrazione sia possibile, bisogna che le previsioni normative siano comprensibili, poiché soltanto in questa maniera “l'attività amministrativa [potrà] persegu[ire] i fini determinati dalla legge” e vi potrà essere “sicurezza circa i comportamenti da adottare e i rapporti giuridici da far valere nello svolgersi della vita quotidiana in conformità ai dettati della Costituzione e delle leggi ordinarie con essa sintonizzate”, evitando che i ritardi nel decidere possano compromettere tale sicurezza e l'accertamento di tale conformità»: così PICCHI 2013, 9 s. Sulla c.d. *better regulation* la dottrina è copiosa. *Ex plurimis*, nella più recente riflessione dottrinale, DE BENEDETTO et al. 2011; MORELLI 2011; FOSCHINI 2013 e la letteratura ivi richiamata; BETTINI 2000, 79 ss.; MIGNELLA CALVOSA et al. (eds.) 2015. Da ricordare, inoltre, il portale del *drafting* normativo ricco di riferimenti normativi e dottrinali sia italiani che esteri.

<sup>15</sup> Cfr. Direttiva PCM 26/02/2009. Peraltro, le tecnologie di per sé sono neutre; non sono «né buone né cattive, ma è l'individuo a renderle tali»: così SCHULZ 2015, 8.

stato giustamente sottolineato, peraltro, in generale la scienza coinvolge non poco il legislatore,

«a cui viene chiesto di produrre norme che vogliano rispettare l'autonomia scientifica, garantendo i diritti fondamentali della persona, [quanto le amministrazioni e] i giudici, costituzionali e comuni, che [spesso] intervengono [...] a causa di leggi non rispettose dell'autonomia scientifica o addirittura per colmare vuoti legislativi»<sup>16</sup>

nonché per dare concretezza ad aspetti che le norme *ex se* lasciano indeterminati.

Evidenziato lo stretto legame che unisce la normazione della tecnologia e la tecnica di normazione in sanità, preme sottolineare l'attenzione che va posta sui diversi effetti che queste hanno sul diritto alla salute, sul suo esercizio e sulla sua tutela.

Infatti è ben diverso l'impatto sul diritto alla salute da parte di norme generali e di concetti giuridici indeterminati, piuttosto che di regole dettagliate e ad alto contenuto "tecnico"<sup>17</sup>. E ancora: una cosa è fissare norme sui soggetti aventi diritto ad una data prestazione, altra è codificare con dovizia di dettagli le modalità di esercizio del diritto. E ciò sia qualora occorra decidere *se e cosa* normare, sia qualora l'attenzione sia posta sul *come* normare. In altre parole, nel momento in cui si va a disciplinare la tecnologia e il progresso scientifico in sanità, vengono in rilievo tutte le problematiche classiche del potere decisionale e normativo<sup>18</sup> e se ne aggiungono altre o, quanto meno, alcuni profili si complicano. Si pensi al tema della procreazione medicalmente assistita (PMA) che ha trovato nella legge n. 40 del 2004 la sua sublimazione: la disciplina investe i profili generali, la programmazione dei servizi, la ricerca e la tipologia di intervento da un punto di vista soggettivo e oggettivo, le decisioni di bilancio<sup>19</sup>, la discrezionalità delle amministrazioni sanitarie in campo, la tutela giurisdizionale del diritto e così via<sup>20</sup>. L'alto livello di *tecnicità* connesso alla materia ha determinato le note e complicate vicende che hanno interessato in Italia la costruzione del tessuto normativo, la sua applicazione e infine la sua pressoché totale demolizione in alcune parti: il potere del

<sup>16</sup> D'AMICO 2015, 2.

<sup>17</sup> Sui concetti giuridici indeterminati e la discrezionalità tecnica, cfr. COGNETTI 1993, *passim*; VENEZIANO 2005; BERTOLDINI 2006, 305-307.

<sup>18</sup> Cfr., *ex multis*, MODUGNO 1970a, 148 ss.; MODUGNO 1970b; MODUGNO 1973, 872 ss.; MODUGNO 2007, 3 ss., e sull'autolimitazione della funzione legislativa e delegificazione, 23 ss.

<sup>19</sup> In generale sul rapporto tra diritto alla salute e decisioni di bilancio, si veda ROVERSI MONACO, BOTTARI (eds.) 2012, *passim*; DE ANGELIS 2015, in part. 369 ss. Riguardo alle decisioni di bilancio per la PMA e dunque a politiche di sostegno o contrazione degli interventi in questo campo, cfr. Ministero della Salute, *Relazione del Ministro della Salute al Parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 15)* del 26/06/2015, disponibile in [http://www.iss.it/binary/rpma/cont/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2379\\_allegato.pdf](http://www.iss.it/binary/rpma/cont/C_17_pubblicazioni_2379_allegato.pdf), 17-21.

<sup>20</sup> Sul tema della PMA e su tutte le vicende relative alla qualità dell'impianto normativo, all'applicazione della disciplina e ai suoi effetti si è scritto molto. Si rimanda alla dottrina specializzata e, in particolare, sul tema più generale del rapporto fra regole tecniche e trattamenti sanitari, si veda *supra*, nt. 4.

legislatore, infatti, si è espresso non solo anacronisticamente rispetto alle possibilità offerte dal progresso scientifico nel campo e alle corrispondenti aspettative dei pazienti interessati, ma lo stesso impianto normativo è risultato in diversi punti lesivo del diritto alla salute costituzionalmente tutelato e, laddove lasciava spazio a una disciplina secondaria di dettaglio, la sua applicazione ha poi inciso pesantemente sull'esercizio del diritto alla salute degli interessati, mettendo a dura prova anche i giudici chiamati a decidere sul pregiudizio che quelle regole tecniche arrecavano<sup>21</sup>. Nel complesso, dunque, la tecnica normativa utilizzata per disciplinare la materia (decontestualizzazione sociale, principi e obiettivi della legge non chiaramente definiti e dunque in conflitto, contraddittorietà rispetto a questioni tecnico-scientifiche, ecc.) è stata fallimentare e conseguentemente la qualità della legge in definitiva si è rivelata limitata.

### 2.1. *Tecnologie da normare: come e quando*

Rispetto alla tutela dei diritti non rileva unicamente la qualità sostanziale della normazione<sup>22</sup>. Un altro dei profili importanti è collegato al momento in cui intervenire con la regolamentazione. Non solo, quindi, *come* normare (norme più o meno dettagliate, riferimenti a standard internazionali, ecc.), ma anche il *quando* risulta fondamentale. Non può non essere cruciale porsi il problema della normazione ogni volta che le biotecnologie avanzano con un nuovo prodotto, la sperimentazione medico-farmacologica procede, la robotica apporta miglioramenti: infatti, di fronte ai progressi delle scienze, della tecnologia, come ad esempio,

«dinanzi all'attuale sviluppo della robotica è difficile allontanare la sensazione che le norme giuridiche già esistenti siano inadeguate e insufficienti per regolare in tutte le sue implicazioni l'interazione tra gli uomini e queste macchine, all'evidenza "diverse" da tutte le altre».

Si prenda il caso in cui l'intelligenza artificiale prospetti il potenziamento delle capacità umane non per mezzo di un intervento chirurgico che va a modificare il corpo, bensì attraverso

«l'attivazione del *continuum* uomo-macchina reso possibile da peculiari dispositivi – come i

<sup>21</sup> Sulle problematiche della tecnica normativa sull'argomento, si rimanda al contributo di MALAISI 2016, 89-118.

<sup>22</sup> Merita sottolineare che «una produzione normativa di qualità costituisce un elemento di trasparenza e di certezza del diritto, nonché un fattore determinante per la buona amministrazione, la crescita e lo sviluppo economico del Paese, nella prospettiva di una sempre maggiore rispondenza ai mutamenti del contesto socio-economico, anche in ragione delle dinamiche delle comunità democraticamente ed economicamente più avanzate, del processo di globalizzazione dei mercati e di un rafforzamento della legittimazione degli organi decisori»: così PICCHI 2012, 4.

sintetizzatori vocali o le *Brain Computer Interfaces* – in grado di creare interconnessioni tra un “cervello” umano e un “cervello” elettronico, al fine di consentire la comunicazione a malati coscienti ma non più in grado di esprimersi con la parola, i gesti o la scrittura»<sup>23</sup>:

come non chiedersi se la normazione di tutte le problematiche connesse (responsabilità per le azioni, ecc.) vada fatta prima o dopo che si conoscano le reali potenzialità dell’applicazione e gli effetti delle nuove tecnologie. E ancora: si supponga che nel breve futuro i c.d. *personal robot*<sup>24</sup> siano in grado di svolgere azioni con autonomia e capacità cognitive – cioè azioni non preimpostate in memoria, azioni dunque che risultano figlie di decisioni assunte dalla macchina in base all’elaborazione delle informazioni acquisite – e come conseguenza di tali azioni ci sia un pregiudizio a cose o a persone: ebbene, in questo come in altri casi

«vi è la necessità di offrire protezione ai diritti dei cittadini quali consumatori alle prese con un prodotto tecnologico particolarmente sofisticato. A questo fine, è vero che possono essere applicate le norme già vigenti aventi ad oggetto le macchine, ma non è detto che queste coprano ogni eventualità»<sup>25</sup>.

Orbene, con tale argomentazione non si vuole lasciare che la tradizione limiti lo spazio per le novità, ma si intende sostenere che occorrerebbe costruire concretamente la disciplina solo allorquando la tecnologia comincia a produrre nuovi effetti non riconducibili alle norme in vigore onde evitare – peraltro – ridondanze.

<sup>23</sup> SALAZAR 2014, 257 e ivi si veda il richiamo (*supra*, nt. 8) alle problematiche presentate da PIZZETTI 2011, 31 ss.

<sup>24</sup> «Con il termine robot ci si può riferire a qualunque macchina, non necessariamente antropomorfa, che risulti dotata della capacità di acquisire dati ed informazioni dalla realtà circostante attraverso “sensori” tecnologici, di elaborarli mediante appositi software e di agire in modo conseguente»: così SALAZAR 2014, 259.

<sup>25</sup> SALAZAR 2014, 260. Potrebbe verificarsi, ad esempio, secondo l’autrice, l’ipotesi di un qualche difetto di fabbricazione o di una negligenza del venditore che influiscano sul funzionamento della macchina ovvero, qualora il danno sia subito non già dall’acquirente del robot ma da un terzo, andrebbe accertato anche se il proprietario abbia adottato o meno tutti gli accorgimenti necessari a mantenere il robot in buono stato. Potrebbe però succedere che il robot abbia funzionato correttamente e *proprio per questo* abbia determinato il danno: l’intelligenza artificiale elabora le informazioni come e in certi casi in maniera più efficace di quanto faccia l’uomo, ma è priva della stessa *flessibilità* tipica dell’uomo, non avendo la capacità di riorganizzare se stessa e di attingere a quanto “appreso” se non entro i limiti determinati dagli algoritmi che la governano. Conseguentemente diviene difficile comprendere come far valere la responsabilità per l’eventuale danno prodotto, risultando assurdo il pensare di addossarla al robot. In tali casi, da un lato, si potrebbe procedere con l’aggiornamento delle normative vigenti sulle “macchine-beni di consumo” al fine di imporre ai produttori delle *macchine intelligenti* l’inserimento di una “scatola nera” nell’*hardware*, in modo da facilitare l’accertamento delle cause di errori e malfunzionamenti (in tale direzione si sono espressi proprio gli studiosi del Progetto *RoboLaw*); dall’altro, si può prevedere che chi acquisti o utilizzi i *robot intelligenti* sia tenuto a stipulare un’assicurazione sulla responsabilità civile simile a quella – come ricorda l’autrice – introdotta per i droni da un regolamento Enac approvato nel 2013, calibrata sulla “tipologia” delle funzioni che la macchina è in grado di svolgere.

Conseguentemente, la normazione deve essere inizialmente flessibile e solo nel momento in cui gli esiti della innovazione tecnologica si saranno stabilizzati potrà risultare utile un impianto regolatorio più cogente. Quindi regole in minore quantità, ma di migliore qualità: *non si può geometrizzare tutta la vita*, anche in considerazione del fatto che normare ogni suo aspetto potrebbe porsi contro le esigenze dei pazienti, fino a ledere i loro diritti<sup>26</sup>. Del resto, è davvero sempre necessario fissare regole giuridiche? La loro rigidità non può essere forse un ostacolo all'esercizio del diritto? Le regole calate dall'alto, dal legislatore e dai provvedimenti delle amministrazioni pubbliche non sono in taluni casi troppo invasive rispetto alla specificità di situazioni cliniche e organizzative spesso assai diverse una dall'altra? Meglio che “il diritto alla salute nell'era della tecnologia” sia un diritto costruito su clausole normative generali, che lasciano grande spazio all'opera delle amministrazioni specializzate, dei professionisti e dei giudici? La disciplina deve essere forse eminentemente giurisprudenziale o di tipo persuasivo?<sup>27</sup> Il giudice e il giudizio sono rimedi validi di fronte all'applicazione di norme tecniche applicate a situazioni in cui la tecnica e la tecnologia hanno un ruolo preponderante?<sup>28</sup> Si tratta di quesiti le cui risposte sono cruciali per definire la cornice di azione cui riferirsi per giustapporre progresso tecnologico e diritto alla salute.

## 2.2. *Regolazione tecnica e adattamento resiliente: dalla soft law alla partecipazione dei pazienti. Alcune note*

Se è pressoché indubitabile che il diritto alla salute risulti condizionato dalla tecnica legislativa e dalla presenza di regole tecniche, è interessante altresì chiedersi se e come il progressivo aumento di norme di rango non primario incida sulla tutela dei diritti dei pazienti. Anche tale profilo merita un approfondimento che non può trovare spazio in queste pagine e dunque ci si limiterà ad alcune osservazioni di carattere generale.

<sup>26</sup> Si pensi a tutta la problematica dell'accanimento terapeutico, della regolazione del “fine vita” e dell'esempio – su tale ultimo tema – del c.d. caso Englaro sul quale la giurisprudenza si è espressa più volte. Da ultimo si veda T.A.R. Lombardia – Milano, sentenza n. 650/2016 con cui il giudice condanna la Regione Lombardia al risarcimento dei danni per il rifiuto di ottemperare a provvedimenti dell'autorità giudiziaria che ordinavano l'interruzione dell'alimentazione artificiale; il risarcimento in tal caso spetterebbe non solo per il danno patrimoniale, ma anche per il danno *iure hereditatis* per lesione dei diritti fondamentali e per il danno non patrimoniale da lesione di rapporto parentale. In generale sul tema dell'accanimento terapeutico e le questioni del fine vita cfr. i contributi di CALABRESI 2014; PASCUCCI 2014; CAMPIONE 2014; D'ONOFRIO 2014, e la bibliografia ivi citata.

<sup>27</sup> Si fa qui riferimento alla c.d. *nudge regulation*. «Quando si parla di *nudge* (termine che, tradotto alla lettera, significa “leggera spinta”, o “pungolo”, o “spinta gentile”), si prende in considerazione l'insieme degli strumenti, prevalentemente basati sull'informazione, che i poteri pubblici potrebbero mettere in pratica per promuovere determinati comportamenti ritenuti (dallo stesso regolatore) desiderabili»: così CANDIDO 2012, I.

<sup>28</sup> CORTESE, PENASA 2015.

L'affermazione e l'utilizzo sempre più consistente delle tecnologie – insieme a fattori di natura storica, politica, economica e sociale – ha contribuito a creare le condizioni per lo sviluppo di formule e tecniche normative meno tradizionali. Si tratta per lo più di nuovi strumenti di regolazione (*soft law*) che sembrano meglio adattarsi alla complessità della società moderne e più adeguate per dare risposte a problematiche attuali connesse con la globalizzazione e l'interdipendenza dei mercati, delle istituzioni e delle collettività<sup>29</sup>. In altre parole, laddove è difficile legiferare, può risultare più opportuno normare con *soft law* piuttosto che non normare, pur sempre in attesa che si esplichino gli effetti delle nuove tecnologie e si possa procedere a fissare eventuali regole vincolanti<sup>30</sup>.

In questo solco possono ascrivere l'approvazione di carte dei diritti degli utenti<sup>31</sup>, come la *Carta dei diritti di internet*<sup>32</sup>, o nuove regole di etica e deontologia da inserire con la finalità di adeguamento a realtà progredite secondo canoni meno tradizionali:

<sup>29</sup> Secondo la dottrina, si configurano come strumenti di *soft law* (*droit mou*, *diritto attenuato*, *diritto morbido*) quel complesso di fonti, tecniche regolamentari e precetti di natura atipica che le istituzioni (statali, internazionali e comunitarie) hanno cominciato ad utilizzare di fronte alla obiettiva inadeguatezza dei tradizionali strumenti di produzione giuridica a porre regole in grado di dominare e gestire la realtà contemporanea e dare, dunque, potenzialmente una "efficacia giuridica tangibile ed effettiva" in relazione alle peculiarità del fenomeno considerato. Si consideri, infatti, che «il diritto è uno strumento molto più rigido e lento rispetto alla flessibilità e rapidità evolutiva di sottosistemi come, in particolare, quello scientifico-tecnologico e quello economico, che sono dotati di una elevata capacità di autoprogrammazione e di autocorrezione. Da qui deriva la crisi inflattiva del diritto, che porta con sé svalutazione, ridondanza e instabilità normativa e, alla fine, impotenza regolativa»: così ZOLO 2002, 59. Sulla crisi della legge come strumento principe per disciplinare la società complessa, multiforme e mutevole contemporanea, cfr. *ex multis*, MODUGNO (ed.) 2000.

<sup>30</sup> Le regole del *drafting* insegnano, infatti, che non sempre "conviene" disciplinare in tal modo: cfr. *supra*, nt. 14. Per una analisi del ruolo svolto dal *soft law* nel contesto dell'attuale mondo globalizzato, si veda FERRARESE 2000. Qui e in altri scritti, l'autrice rinviene il fondamento del *soft law* nell'efficacia pratica e nella legalità, e parla di «giuridicità camaleontica, dal carattere spiccatamente adattivo e teleologico»: «se le forze private del mercato utilizzano modalità e moduli semi-ufficiali per dare regole alle transazioni commerciali, le stesse istituzioni pubbliche inventano nuovi strumenti "quasi-normativi" per aggirare le difficoltà di un circuito giuridico allargato ma ancora ostacolato da importanti barriere. L'esempio dell'Unione Europea illustra molto bene questa tendenza: in ambito comunitario si è diffuso l'uso di uno strumentario che non ricade nelle classiche categorie giuridiche e sembra indirizzato verso finalità pratiche, specie comunicative: Comunicazioni (della Commissione), linee-guida, direttive-cornice e, più in generale, "regole di condotta che, in linea di principio, non sono dotate per legge di forza vincolante, ma che, nondimeno, possono produrre effetti pratici" [SNYDER 1993a, 19]. Questo *soft law*, com'è stato chiamato, è dunque indirizzato innanzi tutto verso un fine pratico, "di efficacia, e poi forse a quello di legalità, e comunque ad entrambi a dispetto della legittimità" [SNYDER 1993b]», così FERRARESE 1998, 27 ss.

<sup>31</sup> Sulla tematica delle Carte dei diritti degli utenti si veda, da ultimo, CERIONI 2014, 302 ss. e ivi ampia bibliografia citata.

<sup>32</sup> Il documento (14 articoli in cui trovano maggiore spazio e articolazione il diritto d'accesso, l'educazione alla rete, la tutela dei dati personali, identità e anonimato) è stato messo a punto da una commissione (disponibile in <http://www.camera.it/leg17/1179>) nell'ambito della quale parlamentari, esperti, *stakeholders* e società civile si sono confrontati in modo aperto, acquisendo opinioni e pareri grazie ad una consultazione pubblica. Per una riassuntiva panoramica della Carta si veda <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/diritti-e-doveri-sul-web-la-carta-dei-diritti-su-internet-%C3%A8-diventata-realt%C3%A0>.

etica, diligenza, comportamento degli attori da modulare di fronte alle tecnologie (soprattutto per i professionisti della salute) allo scopo di fornire un tessuto valoriale favorevole all'introduzione di assetti normativi, organizzativi e di sistema nuovi. Ad esempio, il recente rinnovamento del codice di deontologia medica<sup>33</sup>, nel riaffermare con forza che le competenze diagnostico-terapeutiche sono del professionista e nel sottolineare l'inderogabilità del suo apporto personale, sembra ancora ancorato al passato. Il codice novellato, infatti, lascia trasparire timore nei confronti della tecnologia: è vero che il professionista facendo uso dei sistemi telematici non può sostituire la visita e la relazione diretta con il paziente con un rapporto prevalentemente virtuale, ma è altrettanto vero che la tecnologia – e più in generale la scienza – stanno migliorando le capacità di diagnosticare e curare le malattie a vantaggio dei pazienti e dunque vi sarebbe piuttosto da stimolare l'obbligo morale di conoscere e trarre il massimo vantaggio da tutto quello che la tecnologia (non solo quella dell'informazione) porta di positivo e scientificamente valido tanto nella medicina quanto nell'organizzazione delle cure e del sistema sanitario nel suo complesso<sup>34</sup>.

L'approccio *soft* della regolazione consente di esplicitare al massimo la portata dei principi e dei diritti costituzionalmente garantiti e di governare meglio l'impatto delle novità tecnologiche, permettendo a tutti gli attori del sistema un *adattamento resiliente*. Ciò comporterebbe anche l'amplificazione del ruolo attivo del paziente, il quale andrà a contribuire sempre più alla costruzione delle regole<sup>35</sup>. L'acquisi-

<sup>33</sup> Il Codice è disponibile in [http://www.privacy.it/2014\\_NuovoCodiceDeontologiaMedica.pdf](http://www.privacy.it/2014_NuovoCodiceDeontologiaMedica.pdf). Si veda in part. gli articoli sulle tecnologie informatiche (art. 78) e l'organizzazione sanitaria (art. 79).

<sup>34</sup> Sull'impatto delle neuroscienze sul diritto, si veda: SANTOSUOSSO (ed.) 2009. In questo volume ci si chiede se – in considerazione del fatto che le neuroscienze attivano una prospettiva scientifica sorprendente che ha effetti anche nel campo del diritto svelando le correlazioni tra attività mentale e sostrato biologico – l'apparato teorico-giuridico sia ancora adeguato e/o se sia necessario elaborare concetti e soluzioni del tutto nuovi. Ad esempio: di fronte a tecniche come il *brain imaging* o il *brain fingerprinting*, gli studiosi intervenuti nel volume sono divisi tra chi pensa che le neuroscienze possano consentire il superamento di categorie come il libero arbitrio e chi pensa che le novità scientifiche possano essere ricondotte ad istituti preesistenti.

<sup>35</sup> Una interessante fotografia delle diverse modalità di partecipazione degli utenti in sanità che ne evidenzia il coinvolgimento si trova in: Ministero della salute, *Il coinvolgimento dei cittadini nelle scelte in Sanità*, Documento n. 10/2005 (aggiornato dicembre 2008), disponibile in [http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_partecipazione.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_partecipazione.pdf). Ancora in merito a strumenti e istituti che consentono un ruolo più attivo del paziente nel sistema sanitario anche alla luce delle nuove tecnologie si veda Osservatorio e-Health e-Sanit@, *Sanità digitale e marketing. Riposizionare i servizi per riprogettare l'esperienza del paziente*, Quaderno n. 3/2015 dove a fronte del quadro normativo nazionale si trovano le *best practices* e le esperienze sul territorio; sono evidenziati i *trends* dell'innovazione digitale in sanità e la correlata evoluzione comportamentale del paziente (*Patient Empowerment e Patient Education*). Da notare altresì argomenti come l'identikit del "paziente 2.0" e il *digital story telling* sanitario sui *social*. Quest'ultimo strumento collegato all'ascolto del paziente, della sua esperienza della malattia e dei suoi bisogni (strumento riferibile alla c.d. medicina narrativa) rappresenta anche uno degli oggetti principali della *Carta dell'ascolto e della partecipazione del paziente*, un documento programmatico presentato in Senato nel dicembre 2012 (la Carta è disponibile su [www.viverlatutta.it](http://www.viverlatutta.it)). Cfr. DE ANGELIS 2016, 97 ss. Più in generale sull'uso della telematica e delle tecnologie da parte della P.A. nei rapporti con gli amministratori, si veda, da ultimo: COSTANTINO 2016, 242-260.

zione da parte del paziente di un *ruolo tecnico* ben si coniuga con la diffusione della telematica e delle tecniche di cura ad alta tecnologia: le tecnologie indossabili o i percorsi di cura riferiti al c.d. *family learning*<sup>36</sup> – ad esempio – prevedono sistemi di controllo permanente a distanza del paziente (includendo l’assistenza per via robotica) e sistemi di *feedback* guidati dallo stesso paziente<sup>37</sup>. “L’educazione alle nuove tecnologie” risulta dunque un elemento chiave per costruire consapevolezza dei vantaggi e dei rischi che il progresso tecnologico e scientifico comporta, vantaggi e rischi che influenzano l’intero rapporto sistema sanitario-paziente: dalla tutela stessa del diritto alla salute alla relazione medico-paziente; dall’accesso alle cure alla *territorialità* dell’erogazione<sup>38</sup>. Strumenti come la tessera sanitaria, la cartella clinica elettronica, la prenotazione di prestazioni e farmaci e refertazione *online*, il *cloud computing*, i *social media* e la *mobile technology* possono veramente cambiare i paradigmi delle risposte da parte del sistema sanitario ai bisogni dei suoi utenti. Grazie altresì ad un tessuto amministrativo e operativo generale<sup>39</sup> rivolto alla logica dell’*open government*, alla effettiva semplificazione delle procedure, alla “gestione in rete”<sup>40</sup> e quindi alla condivisione e alla partecipazione. In altre parole, l’apporto del progresso tecnologico e scientifico dovrebbe muoversi su

<sup>36</sup> Sul *family learning* e l’uso conseguente delle tecnologie, si veda: BRONZINI, VICARELLI 2009, 182-193; VICARELLI 2012, 187-195.

<sup>37</sup> Sui progetti relativi alle tecnologie indossabili si veda: il progetto Cyberlegs, un progetto finanziato a livello comunitario che consente una migliore qualità della vita a soggetti con gli arti invalidati, disponibile in [http://www.sssup.it/news.jsp?ID\\_NEWS=4993&GTemplate=default.jsp](http://www.sssup.it/news.jsp?ID_NEWS=4993&GTemplate=default.jsp); o il progetto m-RESIST, un progetto finanziato sempre dall’Europa per l’utilizzo della tecnologia indossabile al fine di curare la schizofrenia (disponibile in <http://www.tech2wearmag.com/2015/04/la-tecnologia-indossabile-contro-la-schizofrenia/>).

<sup>38</sup> Cfr. CENSIS-FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA 2011, 12; TORRICELLI 2008.

<sup>39</sup> «En relación con la Administración Pública, la tecnologización de su organización y de sus procedimientos de actuación nos sitúa ante un eventual cambio de paradigma en la concepción de las relaciones entre esta y los ciudadanos. Efectivamente, la Administración surgida tras la Revolución Francesa, entendida como la organización burocrática fuertemente jerarquizada con la encomienda monopolística de la labor de concretar el interés general y de ejecutar la ley, está dando paso a una Administración, fruto de la Revolución Tecnológica, cuyas notas características tradicionales se están diluyendo en beneficio de una mayor participación de los ciudadanos en la gestión de la cosa pública, y de una flexibilización en la burocracia interna y externa»: MARTÍN DELGADO 2016, 5.

<sup>40</sup> Sulla gestione in rete in sanità, cfr. VISIOLI 2006. Va sottolineato che l’organizzazione a rete risulta ancora piuttosto indefinita in termini giuridici, ma si rivela utile sul piano descrittivo, perché mette in rilievo il fenomeno (riscontrabile nel servizio sanitario italiano) in base al quale «il potere pubblico, avendo perso le caratteristiche di unità e di compattezza proprie dell’assetto originario, si presenta come un conglomerato di amministrazioni non collegate tra loro e poste in posizione asimmetrica, che agiscono seguendo itinerari diversi e ispirandosi a problematiche differenti [...]. In esso intervengono più soggetti che sono portatori di interessi diversi, interagendo l’uno con l’altro e scambiandosi risorse e informazioni nella prospettiva [...] di un fine comune. Nell’ambito di tale processo non vi è [...] un organismo che si pone come centro dell’organizzazione; [...] l’esercizio della funzione viene attribuito a soggetti non soltanto pubblici ma anche privati, accentuando così l’interdipendenza tra la sfera pubblica e quella privata secondo una concezione multilaterale dell’attività pubblica» stessa: così FRANCHINI, VESPERINI 2009, 115 s.

schemi e percorsi non tradizionali: e ciò vale tanto per il *rule-making* quanto per la *governance* e la pratica sanitaria. Buone prospettive di miglioramento – soprattutto sul versante della razionalizzazione delle risorse e della intercettazione dei bisogni dei cittadini – vengono, in effetti, dall’uso sempre più massiccio dell’*eHealth* e dell’*e-government*. I servizi riconducibili a tale area in campo sanitario sono già abbastanza diffusi, ma esistono amplissimi margini di crescita: ad esempio l’applicazione di supporti innovativi utili – come *forum*, *blog*, *chat* – per finalità come il contenimento delle liste di attesa e la soddisfazione degli utenti presenta ancora vaste possibilità di sviluppo.

### 3. *I tecnici in azione: le amministrazioni e i giudici*

La normazione della tecnologia e le tecniche di normazione portano a riflettere sugli attori che costruiscono e applicano le norme. In una società governata da processi complessi e alimentata dal progresso tecnologico e scientifico, si possono rilevare cambiamenti per soggetti e procedure nella formazione delle “norme tecniche” e nelle *policies* regolatorie.

Rispetto ai soggetti, va sottolineato che la delicatezza che la funzione regolatoria assume in determinati casi richiede, spesso, che essa venga affidata a soggetti neutrali, sottratti all’arbitrio della maggioranza e della politica in generale (autorità per la cura di interessi tematici). Da qui, come è ben noto, la tendenza ad attribuire a specifiche autorità funzioni di *regulation* (intese come insieme di poteri normativi, amministrativi e giustiziali)<sup>41</sup>.

Nell’ordinamento sanitario italiano non si riscontrano vere e proprie *regulatory agencies*<sup>42</sup>. Tuttavia, di fatto, il ruolo di soggetti non tradizionali e comunque ad alta specializzazione nella messa a punto di norme per il settore sanitario è

<sup>41</sup> Per funzione di *regulation* o funzione di regolazione secondo l’Ocse si intende: «the diverse set of instruments by which governments set requirements in enterprises and citizens» (OCSE 1997). Per una ricostruzione della nozione di regolazione, si veda LA SPINA, MAJONE 2000, 23 ss. Sul rapporto tra tale funzione e la qualità delle norme cfr. DI BENEDETTO 2005, 73 ss.; RAVERAIRA 2006. Qui l’autrice sottolinea che in un mondo come quello attuale governato da processi di aziendalizzazione, privatizzazione, globalizzazione si sta «privilegiando una funzione di regolazione. Tale funzione peraltro non si esaurirebbe nell’adozione di un atto legislativo normativo, ma sarebbe volta a porre in essere un controllo [...], “prolungato e focalizzato” dell’attività [...] da regolare, di valutazione degli interessi in gioco, di aggiustamento delle regole alle circostanze. [...] Ne deriverebbe pertanto la necessità di attribuire tale funzione ad organismi *ad hoc*, i quali, in forza della legge che li istituisce, siano competenti per una materia circoscritta; siano di elevata specializzazione per poter meglio comprendere i nuovi problemi determinati dalla rapida evoluzione tecnologica, organizzativa ed economica e poter individuare le soluzioni più adeguate; siano indipendenti, anche se non per questo impermeabili, dalla politica dei partiti e dagli interessi dei gruppi “regolati”» (RAVERAIRA 2006, 3 s.).

<sup>42</sup> Si veda sulla nascita delle *regulatory agencies*, D’ALBERTI 1992, *passim* e più in generale da ultimo, TITOMANLIO 2007 e ivi la bibliografia citata.

creciuto nel corso del tempo<sup>43</sup>, soprattutto se si guarda alla progressiva *sovranazionalità* della sanità e all'apertura delle frontiere europee che le stesse tecnologie mettono più facilmente a disposizione dei pazienti<sup>44</sup>; senza dimenticare che la tecnologia, di per sé, non si presta ad una regolazione territorialmente limitata avendo una dimensione transnazionale.

È vero che l'organizzazione dei sistemi sanitari, la pianificazione dell'offerta di assistenza, le modalità di finanziamento rientrano nella competenza degli Stati membri, ma è altresì vero che tali aspetti vengono inquadrati sempre più in un impianto normativo generale, su cui incidono fortemente le politiche comunitarie (ricerca, libera circolazione delle persone e dei servizi, sostenibilità delle finanze pubbliche). Conseguentemente, anche al fine di raggiungere quanto prima una armonizzazione nell'offerta di servizi sanitari, basata su norme condivise, gli Stati membri si sono dotati di enti sopranazionali che fissano regole su diversi aspetti della sfera del diritto alla salute: ad esempio i processi di cura e segnatamente il caso delle terapie farmacologiche. È del 1995, infatti, la costituzione del sistema europeo di approvazione dei medicinali con l'istituzione dell'*European Medicines Agency* (EMA): con tale agenzia sono stati fatti progressi significativi nell'unificare e migliorare le pratiche regolatorie e nel razionalizzare il percorso necessario al fine di rendere disponibili i farmaci per il loro utilizzo<sup>45</sup>. Attraverso l'EMA, che sovrintende a una serie di procedure regolatorie, gli Stati membri contribuiscono in vario modo a costruire un sistema di norme specifico, grazie

<sup>43</sup> Si pensi agli interventi del Garante della privacy rispetto alla tutela dei dati sanitari (cfr. da ultimo: Autorizzazione n. 2/2013, *Autorizzazione al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale*), dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato rispetto alla concorrenza nel settore (*ex plurimis*, Segnalazione del 26/06/1998 relativa a *distorsioni della concorrenza causate da alcuni aspetti della riforma sanitaria introdotta dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*) e dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) per i profili della corruzione. Per quel che riguarda l'attività dell'ANAC in sanità si veda, in particolare, la Determina n. 12/2015, con cui sono stati messi a disposizione delle regioni e delle aziende sanitarie strumenti per migliorare la capacità di pianificazione strategica per una corretta gestione delle risorse, e le *Linee guida per l'affidamento di servizi a enti del terzo settore e alle cooperative sociali*, 2016, disponibili in <http://www.anticorruzione.it/portal/rest/jcr/repository/collaboration/Digital%20Assets/anacdocs/Attivita/Atti/determinazioni/2016/32/AIRdel.32.2016%20.pdf>.

<sup>44</sup> «Una maggiore consapevolezza delle trasformazioni tecnologiche e produttivistiche delle società contemporanee in continua evoluzione e soggette alle poderose spinte di una globalizzazione senza regole ha indotto [...] il più recente costituzionalismo [...] ad assicurare ampio spazio, sotto la spinta delle suggestioni offerte dal diritto transnazionale (elaborato dalla FAO e dall'UNESCO), proprio alle aspettative di una maggiore sufficienza e sicurezza alimentare, attraverso un suo esplicito richiamo all'interno del rispettivo tessuto normativo»: così CHIEFFI 2014, 50. Ed infatti, nel 2002, viene istituita l'Autorità europea per la sicurezza degli alimenti (EFSA) che ha l'obiettivo di fornire agli organi di governo europei «pareri scientifici e consulenze specialistiche», indispensabili per consentire a questi ultimi l'assunzione di «decisioni tempestive ed efficaci nella gestione del rischio»: disponibile in <http://www.efsa.europa.eu/it/>.

<sup>45</sup> Cfr. il sito <http://www.ema.europa.eu/ema/>. Per un elenco sulle autorità regolatorie in tema di medicinali a livello internazionale si veda il sito <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/istituzioni-regolatorie-una-collaborazione-internazionale-fronteggiare-l%E2%80%99gobola>, e in particolare la nt. 1.

anche alla designazione di esperti che lavorano su dossier *ad hoc* e interagiscono con le società scientifiche e i pazienti, promuovendo linee guida e/o programmi condivisi<sup>46</sup> che le amministrazioni degli Stati membri andranno ad applicare.

L'incidenza del diritto europeo sull'*expertise* tecnica delle amministrazioni sanitarie nazionali<sup>47</sup> va, tuttavia, oltre i percorsi definiti dalle autorità di regolazione perché la europeizzazione di taluni diritti necessita di un impianto regolatorio fissato a diversi livelli, ma con caratteristiche comuni e ciò per rispettare la sostanza della cittadinanza europea e per darle concretezza: si pensi alle prestazioni sanitarie connesse alla c.d. mobilità del paziente. A tal fine vanno sostenute tutte le iniziative, le azioni comuni e le sinergie volte a raccordare norme comunitarie e norme nazionali e le attività sempre più incisive delle amministrazioni e degli organi di controllo<sup>48</sup>: ciò potrebbe costituire nel medio periodo una delle strategie vincenti mirate a coinvolgere i diversi attori del sistema nell'opera di miglioramento dei servizi sanitari e di soddisfacimento dei bisogni di cura del cittadino europeo. Quest'ultimo si muoverà sempre più in un contesto in cui il progresso scientifico allarga i confini della "nazionalità sanitaria" e attiva quei fenomeni di resilienza amministrativa in grado di non stravolgere le caratteristiche nazionali di ogni sistema sanitario<sup>49</sup>.

Fra gli attori, un ruolo fondamentale è da attribuirsi ai giudici, tanto quelli ordinari quanto gli amministrativi. Con l'aumento del loro impegno nella tutela del diritto alla salute e nonostante i non pochi episodi di liberalizzazione ed esternalizzazione nel settore sanitario che hanno spostato l'asse di interesse dell'intervento tradizionale del giudice amministrativo<sup>50</sup>, anche l'intervento dei giudici risulta

<sup>46</sup> Una delle caratteristiche principali dell'EMA è stata, sin dalla sua fondazione, l'interazione con tutte le parti interessate, riconoscendo il valore aggiunto degli interlocutori in quanto arricchiscono le decisioni normative integrandole con il punto di vista di coloro che sono direttamente coinvolti dagli effetti delle medesime decisioni. Con il tempo si è registrato il crescente coinvolgimento dei rappresentanti della società civile (pazienti, consumatori, utenti e operatori del sistema sanitario) su tutte le attività dell'Agenzia, sia in qualità di esperti in ambito terapeutico, sia come persone in rappresentanza delle rispettive associazioni.

<sup>47</sup> Sul ruolo delle amministrazioni nazionali in funzione comunitaria anche al fine dell'integrazione dei sistemi amministrativi e dell'armonizzazione degli effetti nell'applicazione delle norme, si veda, *ex multis*, CASSESE 2010, e in part. 363 ss.; SALTARI 2007, in part. 303 ss.

<sup>48</sup> Sullo sfondo della direttiva sulle cure transfrontaliere, è partita – ad esempio – la terza azione comune per la valutazione delle tecnologie sanitarie (EUnetHTA 3-2016/2019) che mira a spianare la strada per la cooperazione sostenibile in *Health Technology Assessment* (HTA) in Europa. L'obiettivo specifico di tale azione comune, che comprende 75 partner provenienti da 27 paesi europei (rappresentanti delle organizzazioni di HTA, università, gruppi di pazienti, regolatori, medici, industrie) è quello di rafforzare la cooperazione tra gli organismi di HTA nell'UE e aumentare e migliorare il lavoro congiunto.

<sup>49</sup> Qui rileva la c.d. componente rigida della resilienza definita *supra*, nt. 7.

<sup>50</sup> Il riferimento va anche al giudice contabile che interviene per valutare la bontà delle operazioni di esternalizzazione nel settore sanitario e al giudice del lavoro con riferimento alle controversie in tema di esternalizzazioni, ecc. Cfr. Corte dei Conti, Sez. Calabria, *Relazione sull'assistenza sanitaria e ospedaliera*, 2006, disponibile in [http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/\\_documenti/controllo/calabria/](http://www.corteconti.it/export/sites/portalecdc/_documenti/controllo/calabria/)

influenzato dalle tecnologie e dal progresso scientifico: e non si fa qui riferimento alle modalità di lavoro nell'ambito dei processi, ma al fatto che l'avvento della tecnologia ha contribuito a modificare le categorie della "vincolatività" e della "discrezionalità"<sup>51</sup> dell'azione degli attori di un sistema sanitario. Di conseguenza, da un lato, diventa forte l'esigenza di tracciare nuovamente quel delicato confine tra discrezionalità e merito insindacabile che da anni impegna l'opera di dottrina e giurisprudenza; dall'altro, occorre preservare le nuove sfaccettature e i nuovi contenuti che il diritto alla salute assume con l'applicazione sempre più massiccia delle tecnologie. In tale contesto, come è stato giustamente sottolineato,

«la necessità dell'intervento giurisdizionale è stata individuata nella salvaguardia dei diritti fondamentali della persona e della dignità umana e nell'irrinunciabile tutela di alcuni principi che connotano in modo significativo l'ordinamento. Il dato che appare emergere dall'analisi dello stato dell'arte degli interventi dei giudici in questioni relative alle scienze della vita consiste nella ormai quasi permanente funzione di supplenza che il formante giurisprudenziale si è trovato a svolgere a fronte dell'inerzia del legislatore e dell'incapacità di elaborare, all'interno del circuito democratico-rappresentativo, discipline realmente capaci di rispettare il pluralismo di scelte e valori che (non soltanto) il nostro ordinamento si prefigge di perseguire»<sup>52</sup>.

[2008/delibera\\_47\\_2008\\_relazione.pdf](#). In giurisprudenza, da ultimo, cfr. T.A.R. Piemonte, sentenza n. 131/2016 con cui si dichiara fondato il ricorso della sigla sindacale per l'annullamento della determinazione dirigenziale della Regione Piemonte n. 750/2013 concernente *la gestione del servizio di logistica regionale e le relative indicazioni per la stesura dei capitolati tipo*, con la quale erano state approvate le linee di indirizzo in materia di esternalizzazione del servizio farmaceutico; Giudice del lavoro – Bari, sentenza n. 3269/2011 con cui si dichiara illegittima l'attuata cessione dei contratti di lavoro del personale addetto alle strutture esternalizzate.

<sup>51</sup> Sull'approccio del giudice amministrativo verso le leggi scientifiche, si veda BERTOLDINI 2006, 297 ss.

<sup>52</sup> BIN, BUSATTA 2014, 7. Con riferimento al diritto alla salute, sotto il profilo del riparto di giurisdizione «nel tempo, è stato possibile registrare la confluenza di differenti opzioni ermeneutiche che hanno radicato ora in capo al G.O., ora innanzi al G.A., la cognizione delle controversie sorte tra l'amministrazione ed il cittadino aventi ad oggetto, essenzialmente, l'accesso e/o comunque la fruizione di trattamenti sanitari, somministrazione di farmaci e percorsi terapeutici in genere. Si sono così sovrapposte [...] diverse soluzioni; in base [ad una] prima impostazione, risalente nel tempo e coerente con la teorica dei diritti inaffievolibili, il contenzioso in cui sia direttamente investito il diritto alla salute del singolo non può che essere devoluto alla cognizione del G.O., giudice naturale dei diritti, perché la salute è, per definizione, una posizione giuridica soggettiva fondamentale insuscettiva di subire alcun effetto di degradazione a mero interesse legittimo a fronte della spendita di potere pubblicistico. Diversamente, secondo altra opzione, la giurisdizione dovrebbe essere determinata secondo che il diritto alla salute venga in considerazione nella sua declinazione di libertà negativa, ovvero positiva; più nel dettaglio, laddove si controverta in ordine al diritto del singolo a non essere sottoposto a trattamenti sanitari per i quali non voglia manifestare valido consenso, appare evidente come si assista alla configurabilità del diritto alla salute alla stregua di posizione giuridica soggettiva intangibile, vero e proprio diritto resistente a tutt'oltranza la cui tutela, per tale ragione, non può che competere, appunto, al giudice naturale dei diritti. Laddove, invece, la controversia abbia ad oggetto il conseguimento di prestazioni sanitarie richieste dal cittadino e negate dalla P.A., il diritto alla salute non appare insuscettivo di affievolimento perché, in considerazione della compresenza di ulteriori interessi

Se, dunque, è considerevole il ruolo dei giudici nell'effettività del diritto alla salute ai tempi della tecnologia<sup>53</sup>, è lecito chiedersi se essi siano preparati per applicare al meglio le norme (alcune delle quali ad alto contenuto tecnico) volte a disciplinare tecnologia e progresso scientifico<sup>54</sup>. L'esperienza o mancata esperienza (giudici più o meno specializzati), infatti, può comportare un rischio di disuguaglianze nella composizione delle controversie nelle quali tali argomenti assumono una veste di rilievo<sup>55</sup>. Ed è altrettanto lecito chiedersi se le tradizionali procedure giudiziali consentono una reale soddisfazione degli interessi tutelati o se, invece, le vie alternative al giudice possono essere più efficaci<sup>56</sup>.

In tale quadro, non va dimenticato che la tutela del giudice terrà conto anche del cambiamento – sia sul piano pratico che su quello più squisitamente giuridico – registrato attorno alla figura del paziente. Si osserva, infatti, una trasformazione della situazione giuridica del paziente e delle forme di tutela del suo diritto alla salute come conseguenza del venir meno della tradizionale normazione amministrativa e del preminente ruolo dell'amministrazione pubblica della sanità; una trasformazione che – nella pratica – ha sostituito l'interesse legittimo pretensivo con la posizione di diritto soggettivo, cambiando parallelamente il ruolo del giudice e della pretesa e alimentando l'affermazione di altre forme di tutela. È il caso di sottolineare, a questo punto, che, in un contesto dove il diritto amministrativo perde sotto il profilo quantitativo, va notata una conquista dei profili qualitativi: ovvero la ritrazione del diritto amministrativo apre nuove prospettive di

(costituzionalmente rilevanti) in gioco, (ad esempio connessi agli stringenti vincoli di bilancio), si assiste, in ossequio al principio di legalità, all'esercizio di un potere discrezionale di apprezzamento a fronte del quale la posizione giuridica soggettiva vantata dal privato non può che assumere la consistenza di mero interesse legittimo. Da qui la giurisdizione generale di legittimità del G.A.»: così BUSCEMA 2012, 19 s. con ampi riferimenti giurisprudenziali. In generale, sui criteri di riparto di giurisdizione tra G.O. e G.A., *ex multis*, ZITO 2014, 71 ss.

<sup>53</sup> «Come succede in generale sulle tematiche che riguardano i diritti, la difficoltà della politica di intervenire, soprattutto da parte del legislatore, ha riversato sul Giudice costituzionale e sui giudici comuni tutto il peso di un mancato “bilanciamento” normativo». Così D'AMICO 2015, 2 che sottolinea come la Corte costituzionale da tempo e più volte si sia occupata della questione relativa ai rapporti tra legislatore e progresso scientifico, sancendo fra l'altro per ciascuno il proprio spazio di autonomia (cfr. *supra*, nt. 1).

<sup>54</sup> Con le modifiche del codice di procedura civile (ad opera della l. n. 69/2009, *Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile*) viene stabilito che, qualora il giudice ritenga di avvalersi dell'apporto di conoscenze tecniche e specialistiche per la definizione della controversia, procede con l'ordinanza di ammissione dei mezzi di prova o con altra ordinanza successiva alla nomina del consulente, alla contestuale formulazione dei quesiti e alla fissazione della udienza nella quale il consulente sarà tenuto a comparire per l'accettazione dell'incarico e la prestazione del giuramento.

<sup>55</sup> Sull'importanza della specializzazione dei giudici ai fini della concretezza della tutela della salute, cfr. PAPUZZI 2011, *passim*.

<sup>56</sup> «Le potenzialità di uno strumento conciliativo – proprio per le sue caratteristiche – sono molteplici; la sua applicazione in ambito sanitario potrebbe declinarsi in vari modi e trovare impieghi nuovi in grado di dare risposte assai diverse rispetto al più tradizionale strumento giurisdizionale»: così DE ANGELIS 2016, 226.

soddisfazione e di tutela per il soggetto, comportando, inevitabilmente, la relegazione al rango di meri interessi di fatto di situazioni che prima avevano una rilevanza giuridica (e ciò soprattutto sul piano organizzativo)<sup>57</sup>. Si aggiunga che la presenza dell'art. 32 fra i valori costituzionalmente rilevanti postula l'intervento necessario degli attori pubblici. Il diritto amministrativo e quindi l'azione regolatoria dell'amministrazione pubblica diventa, per espressa previsione del legislatore, strumento di tutela di interessi di rango costituzionale. Il rilievo costituzionale del diritto alla salute e il compito di tutela affidato alla Repubblica costituiscono il presupposto del potere amministrativo, il quale dunque esiste in quanto si trovi un interesse costituzionalmente rilevante da tutelare, da contemperare, da bilanciare<sup>58</sup>. L'amministrazione pubblica è chiamata, allora, ad una delicata opera di contemperamento tra opposti interessi e principi:

«ecco [...] che alla riduzione quantitativa del diritto amministrativo, si accompagna la valorizzazione della funzione più nobile che l'amministrazione può essere chiamata a svolgere: essere strumento di protezione e di contemperamento di interessi costituzionali»<sup>59</sup>.

Da qui l'affermazione, oggi sempre più spesso evocata, secondo cui il diritto

<sup>57</sup> Le considerazioni sulla ritrazione del diritto amministrativo in termini quantitativi a favore di quelli qualitativi sono di GIOVAGNOLI 2012, 4. Quando si parla di progressiva uscita del diritto amministrativo dalla sanità, ci si riferisce talvolta al fenomeno della c.d. privatizzazione della sanità sul quale va fatta una precisazione: l'ampio ricorso a moduli di diritto privato non costituisce di per sé elemento sufficiente per sostenere che si è in una condizione di "privatizzazione" della sanità. Una "sanità privatizzata" può intendersi solo nel senso di un servizio sanitario in cui moduli e soggetti privati concorrono – con maggiore o minore intensità nei diversi sistemi regionali – con quelli pubblici e nell'ambito di cornici regolamentari predefinite, nel perseguire gli obiettivi fissati dalla programmazione nazionale. Cfr. per una verifica dell'utilizzo improprio dell'espressione "privatizzazione", CAVICCHI 2003, *passim*. Il titolo del volume di Cavicchi (*La privatizzazione silenziosa della sanità*) fa riferimento all'espropriazione del diritto alla salute da parte di un sistema "assente". La ritrazione del diritto amministrativo, (e specificamente) della sua parte autoritativa a favore di quella di diritto privato, era stata già evidenziata da Giannini, come ricorda CASSESE 2010, 269. E, di fatto, «contratti, convenzioni e accordi hanno progressivamente ampliato il loro campo di operatività e oggi hanno pari dignità – e forse rilevanza superiore – a quella dei provvedimenti amministrativi unilaterali»: così D'ALBERTI 2017, 326. L'autore fra l'altro sottolinea come il modello contrattuale abbia conosciuto un "ampliamento smisurato" e non solo nel settore delle opere pubbliche: si pensi ad esempio alla gestione di beni e servizi pubblici che è spesso affidata a concessioni di tipo contrattuale (si pensi alle autostrade, agli aeroporti o alle concessioni di distribuzione di energia elettrica o gas); anche la gestione del territorio è ampiamente dominata dall'"urbanistica negoziata", fatta di numerosi strumenti consensuali; e la materia della sanità conosce da tempo un largo uso delle convenzioni sanitarie – ad esempio tra Asl e cliniche private – che sono riconducibili al modello contrattuale. In sostanza, vi è «tutta una graduazione in ordine all'ambito di applicabilità del diritto privato a tali strumenti consensuali. [...] Ma non c'è dubbio che la sfera del diritto comune ha assunto proporzioni inimmaginabili un secolo fa. Le regole privatistiche sono divenute pienamente compatibili con il perseguimento dei fini pubblici» (D'ALBERTI 2017, 347).

<sup>58</sup> Sul diritto alla salute come base costituzionale della ragionevolezza scientifica delle leggi e sulle valutazioni della scienza medica come limite alla discrezionalità legislativa, cfr. PENASA 2014.

<sup>59</sup> V. GIOVAGNOLI 2012, 8.

amministrativo (e conseguentemente il giudice amministrativo) è la sede naturale per la tutela dei diritti fondamentali<sup>60</sup>:

«il rapporto tra giudice amministrativo e potestà pubblica a contenuto tecnico-sanitario assume una pregnanza particolare ed è denso di implicazioni sia sul piano storico, sia sul piano logico-giuridico, in quanto le più recenti aperture giurisprudenziali in tema di ampiezza del sindacato di legittimità sulla discrezionalità tecnica hanno tratto spunto da controversie su valutazioni autoritative scaturenti dall'applicazione delle conoscenze della medicina»<sup>61</sup>.

Con la trasformazione della situazione giuridica del paziente e il *favor* verso la posizione di diritto soggettivo, si richiede il rispetto sempre più forte del principio di proporzionalità e diventa necessario che i requisiti di professionalità del giudice siano adeguati al bisogno. Come è stato giustamente rilevato, forse non è tanto la cognizione diretta di discipline non giuridiche ad essere necessaria, quanto la consapevolezza del corretto rapporto che deve instaurarsi tra principi generali del diritto, da una parte, e regole tecniche, dall'altra<sup>62</sup>. In altre parole, il giudice amministrativo quando opera deve oggi realizzare l'equilibrio tra i valori costituzionali e fondamentali che il diritto alla salute comporta e le esigenze che la tecnologia apporta tramite la delicata valutazione della proporzionalità delle misure amministrative con le quali si prendono decisioni sulla salute dei pazienti (e ciò soprattutto quando la scienza e la tecnica non portano a certezze inequivocabili, perché anche quelle scientifiche possono essere verità allo stato dell'arte e/o non sempre condivise, suscettibili di differenti e ulteriori sviluppi alla luce di nuove acquisizioni del progresso scientifico e della sperimentazione). Occorre verificare che il giudice sappia raccogliere e vincere questa sfida, in modo da fornire una risposta adeguata ai problemi posti dalla sanità moderna. E occorre chiedersi come ci si deve comportare quando ciò che viene contestato non è l'applicazione di regole tecniche, ma la possibilità di verificare una ipotesi scientifica che va a demolire il presupposto stesso su cui la medesima regola opera<sup>63</sup>. È dovere sottolineare, allora, che di fronte

<sup>60</sup> Sulla tecnica interpretativa e di interrelazione normativa da parte delle Corti per la tutela dei diritti fondamentali, si veda TRIA 2014.

<sup>61</sup> BERTOLDINI 2006, 297.

<sup>62</sup> CINTIOLI 2005, 385 ss.

<sup>63</sup> «L'innovazione più significativa in materia si colloca a cavallo dell'ultima decade dello scorso secolo quando la giurisprudenza ed il legislatore arrivano ad introdurre la C.T.U. fra i mezzi istruttori esperibili innanzi al giudice amministrativo. Dall'esame della giurisprudenza formatasi successivamente sembra emergere come l'effetto di questa innovazione sia stato prevalentemente quello di aumentare nel giudice amministrativo la consapevolezza di essere investito di un controllo diretto ed intrinseco del corretto uso della discrezionalità (tecnico-amministrativa) da parte della P.A. (sia essa di tipo tradizionale ovvero "indipendente"), sotto il profilo della correttezza giuridica e della coerenza logica, portando ad una ridefinizione dell'area del "merito" sottratto al riesame giudiziale [...]. È forse presto per valutare appieno gli effetti di lungo periodo che l'affermarsi di un controllo giudiziale esteso al fatto ed al giudizio tecnico, con la conseguente progressiva riduzione della sfera di discrezionalità riservata

all'amministrazione, può avere sull'agire della P.A.»: così GALANTI 2009, 3 s. In tema di sindacato sulla discrezionalità tecnica a seguito dell'introduzione della consulenza tecnica d'ufficio, v. CINTIOLI 2002, 724 ss. La questione investe, dunque, il tema dell'intensità del sindacato giurisdizionale sulla discrezionalità tecnica, che – come noto – poiché «importa la valutazione di un fatto o di una situazione alla stregua di regole tecniche e specialistiche, non implica scelte di opportunità amministrativa, in quanto l'amministrazione non opera alcuna comparazione tra interesse primario ed interessi secondari ma è vincolata ad adottare il provvedimento predeterminato nel suo contenuto dalla disciplina di legge, pur se all'esito dell'applicazione di regole che presentano margini di opinabilità» (così T.A.R. Sicilia - Palermo, Sez. II, sentenza n. 1526/2009). Rileva, poi, la distinzione «tra mero accertamento tecnico (accertamento condotto in base a regole tecnico/scientifiche che, se correttamente applicate, non possono che condurre ad un unico risultato) e valutazione tecnica (che, ancorché postuli l'applicazione di regole tecniche, non conduce, di necessità, ad un unico risultato, bensì offre una soluzione tendenzialmente opinabile). Invero, parlare di accertamento tecnico ovvero di valutazione tecnica refluisce non tanto e solo ai fini della configurabilità, in capo al privato, di posizioni giuridiche soggettive aventi la consistenza di interessi legittimi ovvero di diritti soggettivi, bensì assume uno specifico rilievo in ordine ai limiti concernenti il sindacato giurisdizionale (esteso ad accertare non solo l'illegittimità di provvedimenti amministrativi, ma anche a riscontrare, nei casi previsti, l'eventuale responsabilità amministrativa del pubblico dipendente) relativo agli atti e provvedimenti amministrativi emanati all'esito di giudizi di carattere eminentemente tecnico»: così BUSCEMA 2012, 6 s. Sul tema del sindacato sulla discrezionalità tecnica dell'amministrazione si veda – *ex multis* – la recente ricognizione di PICA 2015, in cui si fa notare come si possano enucleare due orientamenti principali. Da una parte, la dottrina maggioritaria che sulle valutazioni tecniche della P.A. ammette un sindacato più penetrante di quello sulla discrezionalità amministrativa, in quanto la discrezionalità tecnica non ha origine da una scelta comparativa tra interessi diversi, ma rappresenta l'applicazione di regole tecniche che comportano un'attività di mera attuazione della legge. Dall'altra parte, vi è la dottrina tradizionale e la giurisprudenza che hanno ammesso un sindacato pieno da parte del giudice amministrativo solo in riferimento agli accertamenti tecnici, in quanto si tratta di attività tecniche che non implicano l'esercizio di una scelta discrezionale. Con riferimento alle valutazioni tecniche, che comportano l'utilizzo di parametri non univoci, secondo questo orientamento, il giudice amministrativo non può invece avere piena cognizione dei fatti, ma deve limitarsi a compiere un sindacato indiretto ed estrinseco, secondo il paradigma dell'eccesso di potere, facendo ricorso a massime di esperienza appartenenti al sapere comune. L'evoluzione della giurisprudenza nel senso della sindacabilità della discrezionalità tecnica si è avuta con la decisione del Consiglio di Stato, Sez. IV, n. 601/1999, secondo cui «il sindacato giurisdizionale sugli apprezzamenti tecnici può svolgersi [...] in base non al mero controllo formale ed estrinseco dell'iter logico seguito dall'autorità amministrativa, bensì, invece alla verifica diretta dell'attendibilità delle operazioni tecniche sotto il profilo della loro correttezza quanto a criterio tecnico ed a procedimento applicativo. Non è, quindi, l'opinabilità degli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione che ne determina la sostituzione con quelli del giudice, ma la loro inattendibilità per l'insufficienza del criterio o per il vizio del procedimento applicativo». Tale apertura è stata poi confermata da altre pronunce del Consiglio di Stato, secondo cui il giudice amministrativo può spingersi fino a verificare direttamente «l'apprezzamento degli elementi di fatto dell'amministrazione, siano essi semplici o complessi, che attengono sempre alla legittimità del provvedimento» (ad es. Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza n. 1247/2001). Va poi evidenziato che a seguito dell'introduzione della consulenza tecnica d'ufficio nel processo di legittimità, il giudice amministrativo ha la possibilità di compiere un sindacato intrinseco sulle valutazioni tecniche dell'amministrazione, esercitabile, cioè, facendo ricorso a cognizioni tecniche, non desumibili dalle massime comuni di esperienza. Tuttavia, occorre sottolineare come la giurisprudenza abbia attenuato il principio secondo cui il giudice amministrativo può spingersi fino a sindacare l'attendibilità degli apprezzamenti tecnici dell'amministrazione: è stato, infatti, affermato che il sindacato sulle valutazioni tecniche trova il limite delle valutazioni riservate «da apposite norme all'amministrazione, quanto meno nei casi in cui essa risulti titolare di una particolare competenza legata alla tutela di valori costituzionali speciali» (Consiglio di Stato, Sez. V, sentenza n. 1247/2001: in tale pronuncia il Consiglio di Stato ha affermato che in relazione alle valutazioni tecniche in materia ambientale, paesaggistico-territoriale non

ai significativi mutamenti che nell'ultimo decennio hanno caratterizzato il rapporto tra diritto e scienze della vita, di fronte al

«ritardo del formante legislativo, che sempre più sovente dal fisiologico sconfinava nel patologico, è la giurisprudenza a rivestire, ormai, il ruolo fondamentale di bilanciamento tra le crescenti esigenze della società e l'integrazione delle risultanze del progresso scientifico all'interno del diritto». Infatti «difficilmente la rigidità del diritto riesce a coniugarsi agilmente con la mutevolezza della scienza e alcuni ostacoli di comunicazione, legati alla diversità di linguaggio, metodo e approccio, conducono a consigliare cautela nella costruzione dei termini del dialogo con le altre discipline»<sup>64</sup>.

#### 4. Riflessioni conclusive: tecnologia e resilienza di fronte al progresso scientifico

Le implicazioni giuridiche delle tecnologie sono tante nei sistemi sanitari; se ne fanno solo alcuni cenni nelle pagine di questo saggio in cui si è voluto evidenziare come non sia facile porre e imporre regole a realtà rese ancora più mutevoli dal progresso scientifico: realtà per le quali sembrano essere adatte non tanto norme statiche quanto – soprattutto – “principi in prospettiva”<sup>65</sup>, oltre ad una visione omnicomprensiva riferita specialmente all'organizzazione degli attori che tali principi andranno responsabilmente ad implementare (*anticipatory governance*)<sup>66</sup>.

è consentito al giudice amministrativo un sindacato di tipo “forte”, in quanto, oltre ad essere valutazioni complesse, caratterizzate per l'essere gli apprezzamenti tecnici strettamente connessi a quelli di merito, esprimono interessi di rango primario, tutelati da norme costituzionali, che prevalgono rispetto ad altri interessi protetti dalla Costituzione. Inoltre, secondo il Collegio «appare particolarmente significativa l'indicazione ricavabile dall'art. 17, comma 2, l. n. 241/1990, il quale stabilisce il principio di non surrogabilità delle valutazioni tecniche spettanti alle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale e della salute dei cittadini»). Sulle valutazioni tecniche e il meccanismo di semplificazione ex art. 17 della legge 241/1990, si veda DELLA SCALA 2016, 552-564.

<sup>64</sup> BIN, BUSATTA 2014, 6.

<sup>65</sup> Espressione usata da Rodotà con riferimento alla presentazione della *Carta dei diritti di Internet*.

<sup>66</sup> Nella *Rome Declaration on Responsible Research Innovation* (novembre 2014) si sottolinea il tema della ricerca e innovazione responsabile. Il Tavolo tecnico che in Italia ha lavorato su tali aspetti (disponibile in <https://www.cnr.it/it/news/allegato/733>) ha evidenziato l'opportunità di attivare processi interattivi e trasparenti in cui gli attori sociali e gli innovatori siano sensibili non solo alle rispettive esigenze e all'etica, ma anche alla sostenibilità e desiderabilità sociale dell'innovazione e dei prodotti che ne derivano. Non è conveniente, infatti, aggiungere innovazione se manca il supporto delle parti interessate: dal legislatore agli scienziati, dai rappresentanti delle imprese a quelli dei pazienti. In altre parole occorre essere in grado di prevedere le concrete esigenze future prospettando soluzioni reali e fattibili: *anticipatory governance* per non perdere le opportunità offerte dalle nuove tecnologie. Costituisce esempio emblematico di percorso di innovazione tecnologica non condiviso il caso verificatosi in Germania nel 2011 relativo al c.d. controllo elettronico dello stato del paziente: in quell'occasione il governo tedesco ha dovuto abbandonare il progetto a seguito del voto contrario del Senato, contrarietà legata alle problematiche di *privacy* non risolte e mai concretamente analizzate e discusse. In altre parole, di fronte a certi temi bisogna procedere nel senso della responsabilità collettiva. Nel Report sulla *Rome Declaration on*

Con specifico riguardo al settore in analisi, non si può ignorare come il sistema sanitario sia caratterizzato – fra l’altro – da rapidi processi di innovazione tecnologica e frequenti evoluzioni delle regole istituzionali e come entrambi i fenomeni sembrino contribuire ad un fisiologico *disequilibrio interno*. In un sistema come questo, in continuo mutamento, occorre fronteggiare una elevata complessità che deriva non solo dalle caratteristiche intrinseche dei diversi attori chiamati a rispondere ai bisogni di cura e assistenza connessi alla tutela della salute (soggetti pubblici, privati accreditati, privati), ma anche dalle esigenze poste dai sottosistemi istituzionali e tecnici. Di fronte alla costante ricerca di appropriatezza nell’erogazione dei servizi, i soggetti coinvolti dovranno confrontarsi da un lato con l’eteroimposizione legislativa e contemporaneamente manifestare capacità di rispondere tanto agli obiettivi posti dalla natura essenzialmente pubblica della sanità, quanto alle influenze esercitate dalla comunità scientifica. In una cornice di valori e principi il più possibile condivisi e assorbiti dai gruppi professionali e dalle stesse organizzazioni sanitarie, il sistema sanitario deve, in sostanza, dimostrare di essere resiliente e gestire le regole secondo *modalità adattive* (*management delle regole*)<sup>67</sup>. La tecnologia stessa (ci si riferisce, in particolare, alle tecnologie ICT) aiuta nel perseguimento di questo obiettivo: i sistemi sono sempre più digitalizzati e così anche i processi e le decisioni seguono questo ritmo. Sono in crescita le amministrazioni che dialogano e si avvicinano ai cittadini grazie alle tecnologie, rendendo il rapporto cittadino-istituzioni (paziente-soggetto erogatore del servizio sanitario) più agevole: non solo digitalizzazione dei procedimenti e, dunque, semplificazione (si pensi alla gestione delle cartelle cliniche o alla trasmissione dei dati delle spese sanitarie ai fini fiscali). La tecnologia, infatti, amplifica la comunicazione, avendo un effetto moltiplicatore nei rapporti: l’uso intelligente del flusso continuo di dati e di informazioni consente ai pazienti di interagire con chi eroga i servizi e migliorare le prestazioni (diffusione delle buone pratiche, circolazione

*Responsible Research Innovation* ci si è posti, poi, la questione della normazione di settori e aspetti tecnici ancora in fase embrionale. Si sostiene che solo nel momento in cui la tecnologia comincia a produrre effetti occorre concretamente costruire la disciplina. Quindi la normazione all’inizio deve essere flessibile e solo allorquando gli effetti della innovazione tecnologica si saranno stabilizzati sarà utile un impianto regolatorio più cogente.

<sup>67</sup> È appena il caso di ricordare che nel momento in cui si (ri)analizza un modello organizzativo, pur se all’interno di una cornice giuridica che definisce – a volte rigidamente – la realtà di riferimento, l’atteggiamento con cui si ri-costruiscono e si applicano le regole di questo modello dovrebbe essere innovativo. Le regole, infatti, in una ottica di *management*, vanno viste come strumento per governare e gestire l’organizzazione, in particolare per semplificare e coordinare le decisioni, e come strumento per promuovere il cambiamento organizzativo. In altre parole, ciò che qui si vuole sostenere è che in un sistema in cui la tecnologia ha una preminenza potrebbe essere utile applicare l’ottica del c.d. *management delle regole*, una ottica che è interessata al problema del governo e della gestione dell’organizzazione attraverso le regole: ritorna dunque la questione dell’utilità delle regole ai fini di una gestione efficace dell’organizzazione e per la promozione del cambiamento (“potere strutturante delle regole”). Sul tema si veda: RUFFINI, MASTROGIUSEPPE 2003; MANCARELLA 2011, *passim*, in part. cap. IV.

degli effetti della ricerca sperimentale e clinica, cure transfrontaliere). Gli attori dei sistemi sanitari dovrebbero, allora, andare oltre un tradizionale uso “amministrativo” delle tecnologie digitali (che si sostanzia nel fare più celermente quello che prima veniva fatto in analogico), perché non si tratta di dare vita al “paziente digitale di uno *smart health system*”, ma di usare le tecnologie (non solo ICT) per riorganizzare i servizi in modo da garantirne la fruizione secondo logiche di effettiva appropriatezza e soddisfazione.

Le tecnologie applicate alla sanità (e non solo), comunque, dovrebbero essere *utili* alla cura degli interessi dei cittadini e strettamente relazionate al progresso scientifico e al miglioramento del sistema sociale nel suo complesso. Una relazione che dovrebbe risultare evidente perché le tecnologie non pongono soltanto questioni tecniche. Pongono, infatti, anche questioni politiche: a partire dalla stessa *scelta* di legiferare o meno su temi come la neutralità della rete internet o la responsabilità del professionista sanitario di fronte all'utilizzo della cibernetica. In altre parole, il legislatore che può scegliere se legiferare o meno fa una scelta politica, non tecnica. E quando il *rule maker* sceglie di intervenire si presuppone che sia per tutelare interessi pubblici; una scelta che coinvolge non solo l'*an*, ma anche il *quid* e il *quomodo*. Il “come normare” e il “quando normare” realtà investite da nuove tecnologie non è di semplice determinazione, in sostanza. E, in ogni caso, l'operazione normativa deve tener conto del contesto politico nel quale si agisce se si vuole che il risultato sia efficace ed effettivo<sup>68</sup>. L'innovazione tecnologica – alla luce di quanto argomentato nelle pagine precedenti – andrebbe preferibilmente normata *dopo* l'esplicazione dei suoi effetti e ciò perché, per avere regole utili, occorrerebbe osservare dapprima quali conseguenze la tecnologia comporta; solo in un secondo momento dovrebbe avvenire l'introduzione di eventuali norme vincolanti e ciò in quanto norme vincolanti possono rendere più difficile la varianza decisionale e dunque ostacolare l'innovazione<sup>69</sup>. Ovvero, la scelta di fissare regole prima della completa esplicazione degli effetti al fine di guidare questi ultimi e di condizionarli andrebbe fatta eventualmente solo con una disciplina di principio, lasciando la potenziale definizione degli aspetti di dettaglio a momenti successivi, consapevoli che ogni norma rispettosa dei diritti fondamentali dovrebbe essere il meno pregiudizievole possibile della sfera giuridica degli interessati. Diversamente, la scelta di normare la tecnologia *non è stata utile, pur essendo utile la tecnologia in sé*: da

<sup>68</sup> Vedi VILELLA 2015, 101. L'autore nelle pagine dell'opera evoca con forza l'utilità e il fascino della tecnologia e ricorda che «[i]l desiderio di innovare è più forte della paura e l'umanità persegue questo obiettivo senza fermarsi, prima immaginando qualcosa e poi realizzandola, sempre». E ancora, «[l]'innovazione tecnologica è qualcosa di congenito all'evoluzione e allo sviluppo dell'umanità» (VILELLA 2015, 14).

<sup>69</sup> Del resto esiste un'osmosi tra validità sociale e validità giuridica: la validità giuridica si alimenta di validità sociale (le regole sono codificate dopo che è stata sperimentata la loro necessità) e la validità sociale trae maggiore forza dalla validità giuridica. Cfr. RUFFINI, MASTROGIUSEPPE 2003, 25.

qui l'opportunità di tenere in considerazione un approccio normativo *soft* (non solo *tecnologia utile* ma anche *utilità della normazione sulla tecnologia*), più in grado – forse – di rispettare le specificità di una sanità in un'era tecnologica i cui tempi di risposta sono diversi da quelli tradizionali. E ciò è tanto più importate se è vero, come è vero, che «stiamo andando molto rapidamente verso quello che è stato immaginato nel film *Transcendence*, dove funzionano macchine tecnologiche in grado di costruire istantaneamente parti del corpo, eliminare le deformazioni, ristabilire la vista»<sup>70</sup>. Realtà di questo tipo pongono dilemmi legittimi (di chi è la responsabilità nel caso in cui una parte del *robot* arrechi un qualche danno? Cosa ne è della libertà individuale allorquando alcune decisioni possono essere prese da una macchina? Qual è il limite della dignità umana se sono le macchine a dare impulsi agli organi vitali e a dare segnali per momenti di vita condivisi con gli altri?) che non costituiranno – però – un argine forte all'avanzata delle “tecnologie a sostegno della salute”<sup>71</sup>. E non si dimentichi che, come è stato acutamente osservato,

«alla domanda di elasticità delle regolamentazioni, che devono adattarsi al rapido progresso scientifico e, al contempo, garantire una ragionevole tutela dei diritti di tutte le persone coinvolte, si affianca anche il problema del rispetto, *in primis* da parte del legislatore e in secondo luogo da parte di tutti i pubblici poteri, dell'autonomia e della libertà della ricerca. Sono questioni che rimangono aperte e che, lungi dal trovare una risposta in tempi brevi, dovrebbero essere affrontate attraverso un approccio “polifonico”, tale da valorizzare, tanto all'interno del dibattito quanto al momento dell'adozione della scelta, l'oggetto e, soprattutto, il metodo di ciascuna scienza»<sup>72</sup>.

<sup>70</sup> VILELLA 2015, 64. Il film citato è del regista Wally Pfister, USA, 2014. Merita richiamare quanto scritto da VANDELLI 2013, 277: «Le vicende storiche, le fasi politiche, persino l'avvento di nuove tecnologie hanno fatto registrare trasformazioni nell'amministrazione, puntualmente riflesse in romanzi e racconti».

<sup>71</sup> Cfr. VILELLA 2015, 65.

<sup>72</sup> BIN, BUSATTA 2014, 6.

*Riferimenti bibliografici*

- BERGAMI A. 2006. *I trattamenti sanitari obbligatori: profili di sostenibilità sociale e giuridica*, in ANDREIS M. (ed.), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006, 243 ss.
- BERTOLDINI A. 2006. *Le scelte amministrative tecnico-discrezionali nella sanità ed il sindacato del giudice amministrativo*, in ANDREIS M. (ed.), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2006, 305 ss.
- BETTINI R. 2000. *Sociologia del diritto amministrativo*, Milano, Franco Angeli, 2000, 79 ss.
- BIN R., BUSATTA L. 2014. *Introduzione – Forum: Law and the life sciences*, in «Rivista di BioDiritto», 1, 2014, 5 ss.
- BRONZINI M., VICARELLI G. 2009. *From the ‘expert patient’ to ‘expert family’: a feasibility study on family learning for people with long-term conditions in Italy*, in «Health Sociology Review», 18, 2, 2009, 182 ss.
- BUSCEMA L. 2012. *Potestà amministrativa e tutela dei diritti fondamentali all’interno delle aule giudiziarie: profili sostanziali e di giurisdizione con particolare riguardo al diritto alla salute*, in «Consulta Online», 2012, in <http://www.giurcost.org/studi/Buscema.pdf> (consultato il 23.08.2016).
- CALABRESI G. 2014. *I nostri corpi ci appartengono?*, in SESTA M. (ed.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, Maggioli, 2014, 193 ss.
- CAMPIONE R., 2014. *Il rifiuto di cure quale limite all'erogazione delle prestazioni sanitarie*, in SESTA M. (ed.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, Maggioli, 2014, 269 ss.
- CANDIDO A. 2012. *La nudge regulation. Interpretazioni dottrinali e prime applicazioni pratiche*, disponibile in [http://www.amministrazioneincammino.luiss.it/app/uploads/2012/07/Candido\\_Regolazione\\_nudge.pdf](http://www.amministrazioneincammino.luiss.it/app/uploads/2012/07/Candido_Regolazione_nudge.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- CANESTRARI S. 2014. *Introduzione*, in «Rivista di BioDiritto», 1, 2014, 8 ss.
- CASONATO C. 2004. *Diritto, diritti ed eugenetica: prime considerazioni su un discorso giuridico altamente problematico*, in «Humanitas», 4, 2004, 841 ss.
- CASSESE S. 2010. *Il diritto amministrativo: storia e prospettive*, Milano, Giuffrè, 2010.
- CASTORINA E. 2015. *Scienza, tecnica e diritto costituzionale*, in «Rivista AIC», 4, 2015, 1 ss.
- CAVICCHI I. 2003. *La privatizzazione silenziosa della sanità*, Roma, DataneWS, 2003.

- CENSIS-FORUM PER LA RICERCA BIOMEDICA 2011. *Idee per una sanità migliore. Federalismo, spesa sanitaria, qualità dei servizi*, Milano, Franco Angeli, 2011.
- CERIONI M. 2014. *Diritti dei consumatori e degli utenti*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2014.
- CHIEFFI L. 2014. *Scelte alimentari e diritti della persona: tra autodeterminazione del consumatore e sicurezza sulla qualità del cibo*, in DEL PIZZO F., GIUSTINIANI P. (eds.), *Bioetica, ambiente e alimentazione*, Sesto San Giovanni, Mimesis, 2014, 50 ss.
- CHIEFFI L., SALCEDO HERNANDEZ J.R. (eds.) 2015. *Questioni di inizio vita*, Milano, Mimesis, 2015.
- CINTIOLI F. 2002. *Consulenza tecnica d'ufficio e discrezionalità tecnica: l'intensità del giudicato giurisdizionale al vaglio della giurisprudenza*, in CARINGELLA F., PROTTO M. (eds.), *Il nuovo processo amministrativo dopo due anni di giurisprudenza*, Milano, Giuffrè, 2002, 724 ss.
- CINTIOLI F. 2005. *Giudice amministrativo, tecnica e mercato*, Milano, Giuffrè, 2005.
- COGNETTI S. 1993. *Profili sostanziali della legalità amministrativa: indeterminatezza della norma e limiti della discrezionalità*, Milano, Giuffrè, 1993.
- CORTESE F., PENASA S. 2015. *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in «Rivista AIC», 4, 2015, 1 ss.
- COSTANTINO F. 2016. *Uso della telematica*, in ROMANO A. (ed.), *L'azione amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2016, 242 ss.
- D'ALBERTI M. 1992. *Diritto amministrativo comparato*, Bologna, Il Mulino, 1992.
- D'ALBERTI M. 2017. *Lezioni di diritto amministrativo*, Torino, Giappichelli, 2017.
- D'ALOIA A. (ed.) 2005. *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, Giappichelli, 2005.
- D'AMICO M. 2015. *Le questioni "eticamente sensibili" fra scienza, giudici e legislatore*, in «Quaderni costituzionali», novembre 2015, 2 ss., disponibile in [www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/2015/11/damico.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/2015/11/damico.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- D'ONOFRIO P. 2014. *I trattamenti sanitari obbligatori*, in SESTA M. (ed.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, Maggioli, 2014, 303 ss.
- DE ANGELIS M. 2015. *Politiche sanitarie e diritti di fronte alla crisi: aspetti generali e un'esperienza*, in «Le Regioni», 2, 2015, 369 ss.
- DE ANGELIS M. 2016. *L'effettività della tutela della salute ai tempi della crisi. Percorsi*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2016.
- DE BENEDETTO M., MARTELLI M., RANGONE N. 2011. *La qualità delle regole*, Bologna, il Mulino, 2011.

- DELLA SCALA M.G. 2016. *Le valutazioni tecniche nel procedimento amministrativo*, in ROMANO A. (ed.), *L'azione amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2016, 552 ss.
- DI BENEDETTO M. 2005, *L'organizzazione della funzione di regolazione*, in «Studi parlamentari e di politica costituzionale», 149-150, 2005, 73 ss.
- FERRARESE M.R. 1998.  *Mercati e globalizzazione. Gli incerti cammini del diritto*, 27 ss. disponibile in <https://www.docenti.unina.it/downloadPub.do?tipoFile=md&id=339782> (consultato il 24.08.2016).
- FERRARESE M.R. 2000. *Le istituzioni della globalizzazione*, Bologna, il Mulino, 2000.
- FOSCHINI F. 2013. *Brevi cenni di riflessione sul drafting formale e sul drafting sostanziale. Analisi di due facce della stessa medaglia*, disponibile in [www.openstarts.units.it/dspace/bitstream/10077/8846/1/foschini\\_tigor\\_IX.pdf](http://www.openstarts.units.it/dspace/bitstream/10077/8846/1/foschini_tigor_IX.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- FRANCESCONI A. 2007. *Innovazione organizzativa e tecnologica in sanità*, Milano, Franco Angeli, 2007.
- FRANCHINI C., VESPERINI G. 2009. *L'organizzazione*, in CASSESE S. (ed.), *Istituzioni di Diritto amministrativo*, Milano, Giuffrè, 2009, 115 ss.
- GALANTI E. 2009. *Discrezionalità delle autorità indipendenti e controllo giudiziale*, in «Quaderni di ricerca giuridica - Banca d'Italia», 64, 2009, 3 s.
- GIOVAGNOLI R. 2012. *Liberalizzazioni, semplificazioni ed effettività della tutela*, disponibile in <http://www.jusforyou.it/media/obj/vbvptyyjbmpceq8czzf.pdf> (consultato il 25.08.2016).
- IANNUZZI A. 2006. *Caratterizzazioni della normazione tecnica nell'ordinamento italiano. Il campo di analisi e di verifica della materia ambientale*, in «Studi parlamentari e di politica costituzionale», 151-152, 2006, 137 ss.
- LA SPINA A., MAJONE G. 2000. *Lo Stato regolatore*, Bologna, il Mulino, 2000.
- LEOPARDI G. 1820. *Zibaldone*, disponibile in [http://www.letteraturaitaliana.net/pdf/Volume\\_8/t226.pdf](http://www.letteraturaitaliana.net/pdf/Volume_8/t226.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- MALAISSI B. 2016. *La legge sulla procreazione assistita e il drafting. Brevi riflessioni tra diritto e scienza*, in DE ANGELIS M. (ed.), *Tecnologie e salute: alcuni profili giuridici*, Roma, Aracne, 2016, 89-118.
- MANCARELLA M. (ed.) 2011. *La pubblica amministrazione tra management, eGovernment e federalismo*, Trento, Tangram, 2011.
- MARTÍN DELGADO I. 2016. *La reforma de la administración (electrónica): hacia una auténtica innovación administrativa*, in «Revista Democracia y Gobierno Local», 32, 2016, 5 ss., disponibile in [http://www.gobiernolocal.org/historicoBoletines/nueva\\_web/RDGL32.pdf](http://www.gobiernolocal.org/historicoBoletines/nueva_web/RDGL32.pdf) (consultato il 24.08.2016).
- MIGNELLA CALVOSA F., PILOZZI F., TOTAFORTI S. (eds.) 2015. *Politiche e strategie di better regulation*, Roma, Carocci, 2015.

- MILLEY P., JIWANI F. 2009. *Resilience: Key concepts and themes and their implications for public administration*, in «Federal Government, NS6 International Roundtable», 3, 2010, 55 ss., disponibile in <https://goo.gl/whwIvP> (consultato il 22.08.2016).
- MILLEY P., JIWANI F. 2014. *Resilience in public administration: Implications for the 'New Political Governance' in Canada*, in IONESCU S., TOMITA M., CACE S. (eds.), *The second world congress on resilience: From person to society*, Timisoara, Medimond – Monduzzi Editore Proceedings Division, 2014, 803 ss, disponibile in <https://congress.resilience.uvt.ro/documents/e-book%20resilience%202014.pdf> (consultato il 23.08.2016).
- MODUGNO F. 1970a. *L'invalidità della legge. I. Teoria della Costituzione e parametro del giudizio costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1970.
- MODUGNO F. 1970b. *L'invalidità della legge. II. Teoria dell'atto legislativo e oggetto del giudizio costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1970.
- MODUGNO F. 1973. *Legge in generale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIII, Milano, Giuffrè, 1973, 872 ss.
- MODUGNO F. (ed.) 2000. *Crisi della legge e sistema delle fonti*, Milano, Giuffrè, 2000.
- MODUGNO F. 2007. *La funzione legislativa, oggi*, in RUOTOLO M. (ed.), *La funzione legislativa, oggi*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007.
- MORELLI A. 2011. *I controlli sulla qualità degli atti normativi del Governo*, disponibile in <http://www.gruppodipisa.it/wp-content/uploads/2011/10/morelli.pdf> (consultato il 22.08.2016).
- MORRONE A. 2014. *Ubi scientia ibi iura*, disponibile in <http://www.giurcost.org/studi/morroneo.pdf> (consultato il 24.08.2016).
- OCSE 1997. *Report on Regulatory Reform*, Parigi, 1997.
- PAPUZZI A. 2011. *Il giudice: le battaglie di Raffaele Guariniello*, Roma, Donzelli, 2011.
- PASCUCCI L., 2014. *Autodeterminazione terapeutica ed esigibilità delle cure*, in SESTA M. (ed.), *L'erogazione della prestazione medica tra diritto alla salute, principio di autodeterminazione e gestione ottimale delle risorse sanitarie*, Rimini, Maggioli, 2014, 207 ss.
- PENASA S. 2014. *Nuove dimensioni della ragionevolezza? La ragionevolezza scientifica come parametro della discrezionalità legislativa in ambito medico-scientifico. Spunti dalla sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale*, disponibile in [www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti\\_forum/giurisprudenza/2014/0025\\_nota\\_162\\_2014\\_penasa.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/images/stories/pdf/documenti_forum/giurisprudenza/2014/0025_nota_162_2014_penasa.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- PICA N. 2015. *L'intensità del sindacato giurisdizionale sul giudizio di anomalia delle offerte alla luce del diritto UE. Nota a Cons. St., Sez. VI, 2 febbraio 2015, n. 473*, disponibile in <http://www.italiappalti.it/leggiarticolo.php?id=2717> (consultato il 23.08.2016).

- PICCHI M. 2012. *L'effettività dei diritti sociali: la via della partecipazione*, disponibile in <http://www.gruppodipisa.it/wp-content/uploads/2012/05/trapanipicchi.pdf> (consultato il 25.08.2016).
- PICCHI M. 2013. *Tecniche normative e tutela del buon andamento della pubblica amministrazione: dalla Corte Costituzionale un nuovo impulso per preservare la certezza del diritto*, in «Federalismi.it», 21, 2013.
- PIZZETTI F.G. 2011. *Libertà di autodeterminazione e protezione del malato nel «Brain-Computer interfacing»: un nuovo ruolo per l'amministratore di sostegno?*, in «Rivista critica del diritto privato», 29, 1, 2011, 31 ss.
- PRETE A. 2006. *Il pensiero poetante: saggio su Leopardi*, Milano, Feltrinelli, 2006.
- RAVERAIRA M. 2006. *Qualità della normazione e better regulation nella governance degli interessi*, in «Federalismi.it», 24, 2006, 1 ss., disponibile in [www.federalismi.it/document/editoriale/Editoriale3.pdf](http://www.federalismi.it/document/editoriale/Editoriale3.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- ROVERSI MONACO F., BOTTARI C. (eds.) 2012. *La tutela della salute tra garanzie degli utenti ed esigenze di bilancio*, Rimini, Maggioli, 2012.
- RUFFINI R., MASTROGIUSEPPE P. (eds.) 2003. *Regole e regolamenti di organizzazione nelle amministrazioni pubbliche*, disponibile in [http://qualitapa.gov.it/nc/risorse/pubblicazioni/?tx\\_damfrontend\\_pi1%5Bpointer%5D=7](http://qualitapa.gov.it/nc/risorse/pubblicazioni/?tx_damfrontend_pi1%5Bpointer%5D=7) (consultato il 24.08.2016).
- SALAZAR C. 2014. *Umano, troppo umano... o no? Robot, androidi e cyborg nel "mondo del diritto" (prime notazioni)*, in «Rivista di BioDiritto», 1, 2014, 256 ss.
- SALTARI L. 2007. *Amministrazioni nazionali in funzione comunitaria*, Milano, Giuffrè, 2007.
- SANTOSUOSSO A. (ed.) 2009. *Le neuroscienze e il diritto*, Como-Pavia, Ibis, 2009.
- SCHULZ M. 2015. *Prefazione*, in VILELLA G., *Innovazione tecnologica e democrazia*, Bologna, Pendragon, 2015, 7 ss.
- TITOMANLIO F. 2007. *Funzione di regolazione e potestà sanzionatoria*, Milano, Giuffrè, 2007.
- TORRICELLI G.P. 2008. *Localizzazione, mobilità e impatto territoriale*, disponibile in <http://www.gpt.adhoc.ch/geocom/pdf/Materializ.pdf> (consultato il 23.08.2016).
- TRIA L. (ed.) 2014. *La tutela dei diritti fondamentali*, 2014, disponibile in [http://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni\\_seminari/STU\\_274.pdf](http://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/STU_274.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- VANDELLI L. 2013. *Tra carte e scartoffie*, Bologna, il Mulino, 2013.
- VENEZIANO S. 2005. *Il controllo giurisdizionale sui concetti giuridici a contenuto indeterminato e sulla discrezionalità tecnica in Italia*, disponibile in [www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/wcm/idc/groups/public/documents/document/mdax/nze2/~edisp/intra\\_331341.htm](http://www.giustizia-amministrativa.it/cdsintra/wcm/idc/groups/public/documents/document/mdax/nze2/~edisp/intra_331341.htm) (consultato il 23.08.2016).

- VICARELLI G. 2012. *Le family learning socio-sanitaire: une approche innovante en éducation thérapeutique. Évaluation de la satisfaction des patients et de leur famille*, in «Pratiques et Organisation des Soins», 43, 3, 2012, 187 ss.
- VILELLA G. 2015. *Innovazione tecnologica e democrazia*, Bologna, Pendragon, 2015.
- VIOLINI L. 2002. *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in «Le Regioni», 6, 2002, 1450 ss.
- VIOLINI L. 2014. *La Corte e l'eterologa: i diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in «Osservatorio costituzionale», luglio 2014, 1 ss.
- VISIOLI O. 2006. *La disposizione a rete delle organizzazioni sanitarie: introduzione ad un nuovo paradigma sociologico*, disponibile in [http://www.giornaledicardiologia.it/allegati/00701\\_2006\\_09/fulltext/09-06\\_09%20638-645.pdf](http://www.giornaledicardiologia.it/allegati/00701_2006_09/fulltext/09-06_09%20638-645.pdf) (consultato il 23.08.2016).
- ZAPPINI F., ZANDONAI F. 2016. *Resilienza e mutualismo*, disponibile in [www.progetto-rena.it/resilienza-mutualismo-sfida-territoriale-lanciata-seconda-scuola-resilienza/](http://www.progetto-rena.it/resilienza-mutualismo-sfida-territoriale-lanciata-seconda-scuola-resilienza/) (consultato il 23.08.2016).
- ZITO A. 2014. *L'ambito della giurisdizione del giudice amministrativo*, in SCOCA F.G. (ed.), *Giustizia amministrativa*, Torino, Giappichelli, 2014, 71 ss.
- ZOLO D. 2002. *Teoria e critica dello Stato di diritto*, in COSTA P., ZOLO D. (eds.), *Lo stato di diritto: storia, teoria, critica*, Milano, Feltrinelli, 2002, 59 ss.

