

## **Law, Science and Deontological rules: a paradigmatic case of Italian Constitutional Court.**

*Towards the integration between political legitimacy and scientific effectiveness. The perspective of responsible “perplexity” regarding non neutral procedures.*

The concept of “ruled interest” in the scientific and medical field must be considered in a plural perspective, and the purpose of a conceivable “biolaw” has to be harmonized with the multiple interests involved in order to balance them.

The Constitution has to be conceived as *jus* instead of *lex* and it could come also to explicit hints, in a procedural perspective, with a potential paradigmatic relevance *de iure condendo*.

*Italian Constitutional Court’s Case no. 282/2002: A (political)methodological suggestion for a “biojudicial” efficient normative process?*

We are referring to case 282/2002 of Italian Constitutional Court dealing with the issue concerning fundamental principles in the field of health protection by the State, in the light of the reformation introduced by constitutional law no. 3/2001. In said decision the Court, outlines a reconstruction of the constitutional balance of rights and interests in this field, providing for compulsory procedural suggestions in order to guide the legislative activity. The decision deals directly with therapeutic practices as well as the nature of its legislative regulation; nevertheless, it seems that, in its argumentation, the Court intends to extend its value perspective up to include the overall relation between science and law.

*The Court’s syllogism: from recognizing the involved rights to their protection under a procedural way. The “major premise”: the patient’s right to an efficient care and to be respected in own person.*

In order to apply a (consciously) atypical syllogism to reconstruct the Court’s arguments we can identify a treble pattern which fixes borders inside of which indicate the activity of national legislator. In fact the Italian Constitution reserves to the legislator the determination of the fundamental principles pursuant to article 117 third paragraph. First of all, constitutional judges recognize that «*la pratica terapeutica si pone (...) all’incrocio fra due diritti fondamentali del*

*persona malata*», determining therefore the first element of logical treble pattern contained in the decision: rights which consists in the right «*ad essere curato efficacemente, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica*» and in the right «*ad essere rispettato come persona, e in particolare nella propria integrità fisica e psichica*». Thus, by means of the recognition of a direct effectiveness of the rules provided for by second paragraph of article 32, which considers the protection of human beings as «*limite invalicabile anche ai trattamenti sanitari che possono essere imposti per legge come obbligatori a tutela della salute pubblica*».

On one hand, the Court recognizes the centrality of the person, that has to be considered in its own individual psycho-physical concreteness, instead of be considered as an absolute and abstract value; on the other hand, the Court states also the duty of recognizing the right to obtain effective treatments and the right to be respected in own personality during the therapeutic and scientific activity, and also in the previous step of research activity, if this is directed to the therapeutic offert quality improvement and development. It's interesting to stress that, in the Court's hermeneutical argumenting, those two rights seem to have a specific mutual delimitation, because «*questi diritti, e il confine fra i medesimi, devono sempre essere rispettati*». According to this conceptual specification, it could be possible to argue a direct hermeneutical suggestion: the Court seems in fact to indicate, even if implicitly and maybe indirectly, a sort of internal hierarchy, in which the respect for human person, and therefore for the autonomous and responsible determination of ways of own personality development in medical area (pursuant to articles 2 and 32 of Italian Constitution), prevails on the right to obtain effective treatments, which therefore everyone can choose to refuse, exercising its own personal "self-determination".

***The "minor premise": the freedom of science between autonomy and responsibility in choosing therapeutic instruments.***

In the boundary space identified by the constitutional case law between the right to be respected in own person and the right to effective treatments, it should be inserted the second element of such a conceptual construction: the freedom of science and of medical art in determining more appropriate treatments to guarantee the highest level of both rights mutual contentment. Such a further element of the syllogistic mechanism seems to be confirmed in its autonomous dimension but, paraphrasing Constitutional Court in the field of right to health, "socially conditional". According to this argument, we intend to suggest a functional reconstruction of freedom of science, which has to be considered, in the "biojuridical" field, a "functional freedom", recognized to the individual «*nella sua specifica qualità di membro di determinate comunità per le funzioni che in*

esse il singolo debba esplicitare, sicchè tale partecipazione determina i contenuti e i limiti del diritto»<sup>1</sup>. In order to guarantee an appropriate level of autonomy for medical and scientific activity, «non è, di norma, il legislatore a poter stabilire direttamente e specificamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni», recognizing in this way «una sfera autonoma, costituzionalmente tutelata, delle istituzioni tecnico-scientifiche e degli operatori sanitari»<sup>2</sup>, by which it could be possible to identify two normative consequences.

On the one hand, it is expressly recognized, with regard to guarantee all involved persons' rights "into the and by the" scientific and therapeutic activity, that «a presidiarne l'osservanza in concreto valgono (...) i poteri di vigilanza sull'osservanza delle regole di deontologia professionale, attribuiti agli organi professionali», che vengono quindi ad integrare «gli ordinari rimedi apprestati dall'ordinamento»<sup>3</sup>. In this way, it seems to emerge a directly normative efficacy of medical ethic rules: an efficacy which appears «congeniale all'affermazione di quelle condizioni di autonomia e responsabilità che dovrebbero (...) permettere una attenta ed accurata selezione delle pratiche curative»<sup>4</sup>. According to the Court, therefore, recognizing a space for an «autoregolamentazione funzionale»<sup>5</sup> in the field of medical and scientific activity, «è proprio il livello conseguito dalla scienza medica, e non invece le astratte previsioni normative poste dal legislatore, a fornire allo specialista gli strumenti cognitivi appropriati nella individuazione del percorso terapeutico più efficace e, nel contempo, più rispettoso della integrità fisica e psichica della persona»<sup>6</sup>.

On the other hand, the Court seems to recognize an intangible space, guarantying which it could legitimate even the "riserva di legge" dispensation<sup>7</sup>, in which acts in a normative way «il principio di autonomia nella regolamentazione dei rapporti giuridici dei cittadini»<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> MARINI F. S., *Il «privato» e la Costituzione. Rapporto tra proprietà ed impresa*, op. cit., pag. 50.

<sup>2</sup> GEMMA G., *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in D'ALOIA A. (ed.), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, op. cit., pag. 58.

<sup>3</sup> CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, op. cit., pag. 201, refers to a recent decision of Corte di Cassazione, Sezioni Unite, n. 5576, March 23, 2004, in which the Court puts at the same juridical level the breach of law and the «violazione delle norme dei codici deontologici degli ordini professionali trattandosi di norme giuridiche obbligatorie vevoli per gli iscritti all'albo ma che integrano il diritto soggettivo ai fini della configurazione dell'illecito disciplinare»: medical ethic has extra-legislative but not extra-juridical nature, therefore it's appropriate to stress that «il diritto (...) non possa non fare riferimento alla componente deontologica al fine di costruire elementi essenziali della disciplina» (Ivi, pag. 202).

<sup>4</sup> CAMERLENGO Q., *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, in *Le istituzioni del federalismo*, n. 5, 2002, pag. 695.

<sup>5</sup> CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pag. 3294.

<sup>6</sup> CAMERLENGO Q., *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, op. cit., pag. 695.

<sup>7</sup> From the case 282 it could be possible derive some indications in order the «funzione della riserva di legge che qui agisce non come "vincolo" per il legislatore ma come "facoltà" di regolare o meno una determinata materia. La legge diventa, così, un filtro non necessario fra principi costituzionali e regole "tecniche" in materie su cui incide la libertà della scienza e della ricerca». It is corroborated «nell'opinione della Corte, qualora in materia di libertà fondamentali vengano in rilievo nozioni tecnico-scientifiche, i criteri "obiettivamente" riconoscibili e le "determinazioni" necessarie

***The conclusion: the ruling autonomy principle of all involved subjects as «regola di fondo» for scientific and therapeutic activity.***

The Court, in fact, recognizing that legislative intervention in this field must operate in a residual and exceptional way, has stated that «*la regola di fondo in questa materia è costituita dalla autonomia e dalla responsabilità del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione*»<sup>9</sup>. Constitutional judges synthesize in this statement the essential principles which hold juridical regulation in biomedical area: the purpose is to obtain a balanced composition between, on the one hand, *autonomy* in choosing therapeutic and scientific options reserved to health operators *responsability* and, on the other hand, the *selfdetermination* of the persons involved in medical treatments, through a mechanism in which an efficient, informed and conscious consent must be a necessary condition of effectiveness. This point of contact between mutual autonomies and responsibilities has to take place in a context in which «*la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione*», having regard to the “*stato delle conoscenze a disposizione*”<sup>10</sup> according to scientific and technological progress in a particular historical period. What the Court defines as «*altro punto di incrocio dei principi di questa materia*», which can be interpreted as the syllogistic “antithesis”, expresses itself in the «*autonomia del medico nelle sue scelte professionali*» and in the proportionate duty «*obbligo di tener conto dello stato delle evidenze scientifiche e sperimentali*», according to the liability principle.

The judgement seems to open the chance to recognize an high autonomy level to scientific community, both in a normative<sup>11</sup> and organizing sense, because deontological rules are considered

---

a garantire la tutela dei diritti fondamentali (...) dovranno essere ricercati all'interno di disposizioni normative di qualsiasi rango che diano attuazione a norme “di principio” contenute in atti legislativi», according to CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, op. cit., pagg. 3291-3292.

<sup>8</sup> Ivi, pag. 3284.

<sup>9</sup> It could be possible assume «la necessità di una ritirata della norma giuridica da una serie di aree, da affidare ad altre forme e strumenti di regolazione», because, according to RODOTÀ S., *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Feltrinelli, Milano, 2006, pag. 20 (referring to CARBONNIER J., *Flexible droit. Textes pour une sociologie du droit sans rigueur*, Librairie générale de droit et jurisprudence, Parigi, 1969), «l'ipotesi del non diritto, infatti, non rinvia a un vuoto».

<sup>10</sup> Clarification proposed by the Court in order to the «stato delle conoscenze a disposizione» seems to confirm that «che la tecnica sia oggettiva (...) non vuol dire che produca risultati certi, dal momento che la Corte è perfettamente consapevole della *relatività* che caratterizza molte delle cognizioni che il piano sostanziale identifica come tecniche» and also that the science and technology «producono certezze solo relative, (...) certezze, cioè, che il progresso scientifico e tecnologico è in grado di porre continuamente nel nulla», according to SALMONI F., *Le norme tecniche*, Giuffrè, Milano, 2001, pagg. 111-112.

<sup>11</sup> According to recognition of «impossibilità di fissare un linguaggio comune» in order to “autonomy” concept, in the opinion of GIANNINI M. S., *Autonomia (Saggio sui concetti di autonomia)*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, n. 1, 1951, pag. 852 ss., «non resta che accettare questa realtà (...) e adottare questo criterio: di integrare sempre il termine

as an extra-juridical legitimacy parameter (criterium) for legislative action. So, deontological rules should be considered as «*regole di fondo*» in biomedical field, according to Constitutional Court's terminology, expressing in this way a normative dimension of scientific autonomy, in reason of which these rules must be approved by «*l'organismo nazionale rappresentativo della professione medica*», definition which could be interpreted as a declaration of organizing autonomy<sup>12</sup>. Nevertheless, *autonomy*, polysemical concept which has to be distinguish by *selfdetermination*<sup>13</sup>, doesn't coincide with an absolute *independence*<sup>14</sup>: constitutional Court seems to be conscious of it, defining a double opening mechanism between scientific and juridical systems<sup>15</sup>, the one concerning rules content while the other having a founding nature of legislative discretionary power<sup>16</sup>.

***A (twofold) permeability mechanism between scientific autonomy and legislative power. The “content” element: protection of other constitutional rights or duties («altri diritti o doveri costituzionali»).***

With regard to possible integration of legislative discretionary exercise with deontological rules, the Court specifies that last ones get a complementary effectiveness – even prevalent on the basis of speciality principle – compared with legislative provisions «*salvo che entrino in gioco altri diritti o doveri costituzionali*». The Court refrains from explaining the content of those further constitutional rights and duties, but a systematic analysis could allow a definition: expressing itself in terms of alterity (diversity), the Court points out a term of comparison through which define “other constitutional rights and duties”, and this term can be identified in the right to be treated efficaciously compared with scientific and medical knowledge and to the right to be respected as a

---

autonomia con un aggettivo, sì da distinguere adeguatamente fra loro quelle che non sono più soltanto delle mere accezioni (...) ma concetti profondamente diversi, talora fin diametralmente opposti». Author therefore defines «autonomia normativa» as «potestà attribuita in ordinamenti giuridici statali ad enti diversi dallo Stato di emanare norme costitutive dello stesso ordinamento giuridico statale»: it must be considered as «*indipendenza* (ma non libertà) di regolazione normativa», statuting «norme *integratrici* della normazione statale» because «risponde ad una necessità organizzativa elementare l'affidare ad altri soggetti la disciplina di materie di specie, nelle quali essi possono *provvedere meglio* dello Stato» (Ibidem).

<sup>12</sup> COCOZZA F., *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, Giuffrè, Milano, 1988, defines professional orders as «enti pubblici associativi (...) esponenziali delle categorie organizzate» (pag. 111).

<sup>13</sup> GIANNINI M. S., *Autonomia*, op. cit., declares that «autonomia normativa vale (...) nel senso di indipendenza (ma non di libertà) di regolazione normativa».

<sup>14</sup> ROMANO S., *Autonomia*, in ID., *Frammenti di dizionario giuridico*.

<sup>15</sup> Personhood development, also in biomedical field, «è iscritta nello spazio giuridico, e qui trova il suo fondamento (...) come spazio riconosciuto alla soggettività, governabile secondo ipotesi di diritto e di non diritto, in un continuo rapporto tra “pieno” e “vuoto” di norme giuridiche» (RODOTÀ S., op. cit., pag. 24).

<sup>16</sup> In fact, if «sottrarre l'uso del diritto alla libera decisione degli interessati, e anzi imporglielo, può certo apparire come intollerabile negazione dell'autonomia» it must guarantee a normative space open to legislative intervention, because «ogni società deve decidere e quale sia la soglia oltre la quale la legalità violata deve essere comunque ripristinata» (Ivi, pag. 48).

person. So, what can be defined as the essential core of right to health and protection (respect) of human person, on one hand, and both, freedom of science and constitutional principle of promotion of scientific research development, on the other hand, seem traceable to an area “scientifically bound”, having regard to their application in therapeutic activity, which can be considered an essential requirement. If such a statement is true, or rather it reflects the unexpressed will of the constitutional Court, from the balancing of freedom of science and right to health, to be respected in own personhood by scientific and therapeutic activity, it could result an integrated regulating system: a multilevel and multisystem regulation system, which guarantees an high normative quality level and an higher substantial legitimacy level for the legislative power<sup>17</sup>. In fact, normative structure deriving from this decision seems to suggest *«un doppio regime per l’esercizio dei pubblici poteri»*: a first general level, characterized by selfregulation, which *«impone ai pubblici poteri ed al legislatore in particolare di astenersi dall’incidere sui rapporti fra i soggetti coinvolti nell’attività terapeutica»*<sup>18</sup>, having reference to “scientifically bound” area, *«costituzionalmente prescritto nei casi in cui vi sia “certezza” scientifica»*; a further residual level, identifiable with the heteroregulation by legislator, in order to those cases characterized by a scientific uncertainty condition, in which legislative organizing function can spread, recovering an indispensable centrality as *«surrogazione dell’incertezza scientifica»*<sup>19</sup>.

The lack of legislative monopoly in medical-scientific context seems to be emphasized, in argumentative structure of the Court, by syllogistic “major premise”, through which the link between juridical and scientific factors in biojuridical regulation is shown in terms of mutual integration.

***A mutual integration further mechanism: scientific uncertainty as foundation for legislative discretionality. The limit of “scientifically bound norms”?***

In the last part of point 5 of “considerato in diritto”, constitutional judges state that, from individuating a normative area characterized by a scientific preponderance (prevalence), it could not derive *«la conseguenza che al legislatore sia senz’altro preclusa ogni possibilità di intervenire»*, ushering in this way a legitimacy clause for legislative power discretionary exercise. Such a

---

<sup>17</sup> In so far, *«anche quando si ritiene che una determinata materia debba essere lasciata libera dal diritto, è comunque necessaria una convenzione che ne decreti l’estraneità alla regolazione giuridica»*, which integrates the *«dinamica dei rapporti sociali»*: isn’t enough *«il silenzio»* but *«è comunque necessaria una garanzia in qualche modo formalizzata che renda (...) ardua la rottura dell’equilibrio storico tra diritto e non diritto»* (il riferimento va ancora a RODOTÀ S., op. cit., pag. 21).

<sup>18</sup> CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, op. cit., pag. 3294.

<sup>19</sup> CAMERLENGO Q., *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, op. cit., pag. 704.

discretionary exercise is justified in relation with those cases characterized by a prevailing scientific uncertainty, in which, according to the Court, «sarebbe certamente possibile dettare regole legislative dirette a prescrivere procedure particolari per l'impiego di mezzi terapeutici “a rischio”, onde meglio garantire – eventualmente con il concorso di una pluralità di professionisti – l'adeguatezza delle scelte terapeutiche e l'osservanza delle cautele necessarie». Therefore, it's recognized a normative space that is open to exercise not just legislative power as such, which must be guaranteed in the area assigned to deontological self-regulation as essential legitimacy condition, but rather its discretionary exercise. Constitutional Court seems to apply a traditional value parameter (standard), although there isn't an express reference to it, in evaluating legislative intervention compared with constitutional standards: the reasonableness principle<sup>20</sup>, which, according to the Court, «lungi dal comportare il ricorso a criteri di valutazione assoluti e astrattamente prefissati, si svolge attraverso ponderazioni relative alla proporzionalità dei mezzi prescelti dal legislatore nella sua insindacabile discrezionalità rispetto alle esigenze obiettive da soddisfare o alle finalità che intende perseguire, tenuto conto delle circostanze e delle limitazioni concretamente sussistenti»<sup>21</sup>. This definition is decisive to understand Court's decision potential juridical efficacy, because the decision n. 1130 of 1988, which «ha costituito una vera e propria svolta nella definizione e collocazione concettuale della ragionevolezza»<sup>22</sup>, overstates constitutional review area up to including «il controllo, non tanto sul merito in senso stretto, quanto “sui metodi o criteri” adottati dal legislatore per arrivare alla produzione della legge»<sup>23</sup>.

So, it could be possible delve, to clarify it, the reference to an heterodox and paradoxical parallelism between constitutionally bound or constitutionally necessary norms and a rising, mirror, classification of *scientifically bound and necessary norms*, about which it could be assumable, according to a Constitution “scientifically intended”, a legitimate check about the methods and criteria and the discretionality level applied in a high scientific involved matters. It could be possible to identify an indirect compliance with a third legitimacy level of legislative decision making, which in constitutional judicial review gets to be an extrajudicial evaluation standard. In fact, traditional binary legitimacy structure of law making based on mutual reciprocity (complementarity) between democratic *potestas* and constitutional *auctoritas*, is thrown into crisis

---

<sup>20</sup> For a theoretical reconstruction, LUTHER J., *Ragionevolezza (delle leggi)*, in *Digesto. Discipline pubblicistiche*, op. cit., pagg. 341-362; PALADIN L., *Ragionevolezza (principio di)*, in *Enciclopedia del diritto*, op. cit., pagg. 899-911; LAVAGNA C., *Ragionevolezza e legittimità costituzionale*, in *Studi in onore di C. Esposito*, III, Padova, 1973, pagg. 1573 ss.; BIN R., *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Giuffrè, Milano, 1992; RUGGERI A. e SPADARO A., *Lineamenti di giustizia costituzionale*, Giappichelli, Torino, 2004; RUGGERI A., *Ragionevolezza e valori, attraverso il prisma dell'interpretazione costituzionale*, in LA TORRE M. e SPADARO A. (eds.), *La ragionevolezza nel diritto*, Torino, 2002; AA. VV., *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale. Riferimenti comparatistici*, Giuffrè, Milano, 1994; ZAGREBELSKY G., *La giustizia costituzionale*.

<sup>21</sup> Constitutional Court, case n. 1130 of 1988.

<sup>22</sup> SPADARO A. e RUGGERI A., *Lineamenti di giustizia costituzionale*, pag. 107.

<sup>23</sup> *Ibidem*.

and developed in a ternary sense because of a «*crescente necessità di dati che solo la scienza può offrire*»<sup>24</sup>. Policy making capability (*potestas*) and juridical power (*auctoritas*) are integrated by a further form of *scientific auctoritas*, which entails a crossroads – in the meaning of opportunity openness and strenght constitutional enforce process chance – for «*l'apparentemente stabile e consolidato sistema delle procedure di “decisione” nello Stato costituzionale*»<sup>25</sup>. Scientific method, referred to acquisition of scientific knowledge methodologies and the results deriving to ever-increasing scientific advancement, could be qualified as «*requisito di validità delle leggi che regolino materie scientificamente controverse*»<sup>26</sup>, according to a non-exclusive but integrated nature in regard to other law making process legitimacy sources.

Discretionary exercise of legislative power couldn't be excluded, also considering intrinsic uncertainty related with acquisition of scientific knowledge hystorical relativity, but it suffers a “pollution” by scientific evaluations: “scientific pollution” which increases its incidence in a way progressively opposite to the level of scientific experience uncertainty. A pollution which can condition (influence) discretionary legislative options, also in the matter of the normative way to select the scientific and therapeutic instruments guarantying effectively rights involved in the particular cases: thus, it seems to clarify the reference in order to a “scientifically bound norms” jurisdictional category, which must be interpreted as «*unica necessaria disciplina, consentita in sede attuativa della norma costituzionale*»<sup>27</sup> scientifically interpreted (intended). The Court seems to propose, although not *expressis verbis*<sup>28</sup>, a new “scientific reasonableness” principle, on which «*è proibito al legislatore in sé, quale soggetto politico, di intervenire nelle scelte terapeutiche se non quando a guidarlo siano, non la “discrezionalità politica”, ma motivazioni fornite dagli organismi tecnico-scientifici*»<sup>29</sup>.

In the case 282 of 2002, it has become consolidated a jurisprudencial path of constitutional Court related with mutual interaction between legal prescribing power and scientific expertise, according to case 185 of 1998, in which it was affirmed that the constitutional judge can't «*sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'è dell'essenziale rilievo che, in questa materia, hanno gli organi*

---

<sup>24</sup> SPADARO A., *Sulle tre forme di “legittimazione”*, in D'ALOIA (ed.), *Biotecnologie e valori costituzionali*, Giappichelli, Torino, 2005, pag. 574.

<sup>25</sup> Ibidem.

<sup>26</sup> AINIS M., *Politica e cultura*, pag. 26.

<sup>27</sup> Paraphrasing noted “constitutionally bound law” definition proposed by ZAGREBELSKY G., *Relazione al secondo convegno giuridico Il dettato costituzionale in tema di referendum. Funzioni e poteri della Corte di Cassazione e della Corte Costituzionale. Le otto richieste radicali di referendum*, Roma, 1978, pag. 28.

<sup>28</sup> CAMERLENGO Q., op. cit., pag. 696.

<sup>29</sup> BIN R., *La Corte e la scienza*, in D'ALOIA (ed.), *Bio-tecnologie e valori costituzionali*, op. cit., pag. 9.



*tecnico-scientifici*»<sup>30</sup>. Starting from this recognition of alterity and mutual complementarity between judicial review and scientific expertise, which excludes constitutional adjudication concerning scientific evaluations, it is derived a further normative consequence, which involves legislative policy power (expression of *democratic* legitimacy of decision making process) and its relation with expertise (expression of *scientific* legitimacy of decision making process).

***A new legislative process theory in the scientific area from the constitutional Court? “Methodological suggestions” for an aware use of legislative discretionality.***

In the decision no. 282 of 2002, the hermeneutical syllogism is completed with the theorization of new procedural legislative forms, in which seems to reset the apparently turbulent tension to selfregulation<sup>31</sup>, on the one hand, and heteroregulation, on the other hand<sup>32</sup>. Those procedural forms, according to constitutional review prohibition concerning discretionary exercise of legislative power<sup>33</sup>, are not defined in details but they are described in their axiological substratum, by which it seems to betray a distinction between process and procedure. This distinction leads a redefinition of decision making procedures, in terms of a formal validity mechanisms yielding (procedure and rule of law<sup>34</sup>) in favour both of a decision making process which guarantees

---

<sup>30</sup> Constitutional Court, case n. 185 del 1998. Comment on, ANZON A., *Modello ed effetti della sentenza costituzionale sul “caso Di Bella”*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pagg. 1510 ss.; CASTORINA E., *Riflessioni sul contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute: la sperimentazione terapeutica di farmaci ed il “rispetto della persona umana”*, in *Ibidem*, pagg. 2535 ss.; GROPPI T., *La Corte costituzionale tra “fatto legislativo” e “fatto sociale”*, in *Ibidem*, pagg. 2798 ss.; GIANGASPERO G., *Il diritto alla salute e la sperimentazione clinica in una “additiva di principio” anomala*, in *Ibidem*, pagg. 2805 ss.; ma anche PRINCIPATO L., *La immediata precettività dei diritti sociali e il “contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute”*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pagg. 3853 ss.; PEZZINI B., *Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute*, in GALLO C. E. e PEZZINI B. (eds.), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, 1998, pagg. 1 ss.

<sup>31</sup> From this “balance” seems to result a different conception of legislative intervention in social relation ruling, in behalf of «un tipo di intervento non più diretto, ma indiretto, indirizzato non a regolare con norme rigide e particolareggiate di comportamento i rapporti socioeconomici, ma piuttosto a predisporre le nervature istituzionali di processi di autoregolazione sociale» (MENGONI L., *La questione del «giusto diritto» nella società post-liberale*, in *Relazioni industriali*, 1988, pag. 25). For a comparative analysis of selfregulation phenomenon, SIMONETTI H., *Autoregolamentazione e codici di condotta. Le esperienze dell’Italia e del Regno Unito a confronto*, in *Diritto e Cultura*, n. 1-2, 2002, pagg. 19-97.

<sup>32</sup> Personhood free development «non implica la definizione di un’area riservata alle scelte individuali priva di ogni rapporto con la regola giuridica (...) piuttosto uno strumento che rende possibile l’autonomo perseguimento di una politica dell’identità personale»: a mutual integration between selfdetermination and the law, «perchè l’esclusione di ogni nesso con la dimensione giuridica potrebbe indebolire gli stessi poteri individuali di fronte a ostacoli che cerchino di impedirne o renderne difficile l’esercizio» (RODOTÀ S., op. cit., pag. 22).

<sup>33</sup> Article 28 of law n. 87, 1953, on “Norme sulla costituzione e sul funzionamento della Corte costituzionale”, provides that «il controllo di legittimità della Corte costituzionale su una legge o un atto avente forza di legge esclude ogni valutazione di natura politica e ogni sindacato sull’uso del potere discrezionale del Parlamento».

<sup>34</sup> Constitutional jurisprudence has steadily recognized that «in presenza di una norma di rango primario meramente attributiva di potere, sarebbe possibile ritenere comunque rispettata la riserva di legge costituzionalmente stabilita (...) ogni volta che nel procedimento di formazione dell’atto su-legislativo sia previsto l’intervento obbligatorio di organi di natura prevalentemente o esclusivamente tecnica», SALMONI F., *Le norme tecniche*, op. cit., pag. 118. In fact, «la partecipazione di organi consultivi dotati di spiccata competenza tecnica desumibile dalla loro composizione ordinaria,

substantial efficacy and democratic legitimacy (paradoxical) enforcement of legislative representative bodies. In contexts characterized by an high level of scientific uncertainty, legislative decision margins must spread, balancing factual uncertainty with an artificial certainty instrument deriving from juridical (hetero-)regulation – conventionally but probably inadequately recognized in precautionary principle – deriving a corresponding compression proportionate with the increase of scientific acquisitions objectivity.

***Rising phase and descending phase of juridical regulation: from self- to hetero-regulation. Proportionality and adequateness of legislative intervention in scientific area.***

So, if, in the first case, in “rising phase” of juridical regulation, «*il principio di incertezza domina l’atteggiamento del diritto nei confronti dei dati della scienza*» and this condition «*pone a carico del legislatore l’onere di provvedere al rischio che l’incertezza genera*»<sup>35</sup> - a kind of duty of legislative power intervention – «*un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali o sovranazionali – a ciò deputati, dato l’“essenziale rilievo” che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici; o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica*»<sup>36</sup>. In these statements, essential elements for a new decision making procedures theory are contained, in matters characterized by an high level of scientific criticism, such as in the field of therapeutic scientific research and experimentation: in this matter, legislative exogenous intervention must be *proportional* to constitutional rights involved protection and *adequate* to public utilities pursued. The Constitutional Court expressly specifies the constitutional foundation which legitimates procedural overall modalities indication, ratifying a necessary connexion between rights to effective cares and to be respected as person, linking both to article 32, second paragraph, of Italian Constitution, and therapeutic practice: right to health and to physical and psychologic integrity are interpreted as applicability condition of procedural model designed by constitutional judges, through which guarantee *appropriateness* of normative contain (and of therapeutic choices) and compliance of necessary precautions.

---

*allargata, nei casi previsti, alla partecipazione di altri esperti o di possibili categorie interessate*» could give «*garanzia di oggettività nella concreta determinazione dell’onere e di adeguata ponderazione tecnica*» in grado di fare salva la riserva di legge (case n. 597/1988).

<sup>35</sup> Bin R., *La Corte e la scienza*, op. cit., pag. 6.

<sup>36</sup> Constitutional Court, case n. 282/2002.

It seems therefore to be corroborated the application of reasonableness parameter, which is accountable as (traditional) parameter on which it could be possible to judge legislative intervention legitimacy: reasonableness, intended as an hermeneutic instrument which consents a «*controllo (...) "interno" alle scelte legislative, relativo ai canoni (di coerenza, ragionevolezza, congruità rispetto al fine) che il legislatore deve comunque rispettare nel compiere le sue scelte, quali esse siano*»<sup>37</sup>, and so, in relation with the method by which legislative choices are carried out. Traditional application area of this principle seems to be extended to concrete modalities through which legislative power accomplishes its normative choices, recognizing a further reasonableness level not only referred to the content – and to its compatibility with constitutional system – but also to the normative process. Also law making procedure must be related with parameters – contained in the decision – deduced from “scientifically intended constitution”, that is based on recognizing the double nature of legitimacy «*dall'alto, (...) assiologico-razionale*», because founded as on «*conquiste-conoscenze scientifico-razionali*» (scientific legitimacy, procedurally oriented) as well as on a «*sistema di valori politico-costituzionali*»<sup>38</sup> (constitutional legitimacy). The Court seems to be indicating and to be recommending to legislator some specific, even if general and non-accurate, *methodological suggestions* in order to achieve a lawful use of legislative discretionality, regarding scientific controversial issues: in this area, according to the Court, «*appare indefettibile un adeguato corredo di conoscenze tecniche specialistiche ai fini dell'adozione di determinate misure obbligatorie e rispettivi operatori*»<sup>39</sup>.

In this regard, from the decision no. 282 it derives an implicit, such as a formal condition of constitutional legitimacy, *procedural burden* for legislator, which «*non può prescindere da una compiuta e attendibile ricostruzione dei fatti su cui la disciplina così prodotta è destinata ad incidere*»<sup>40</sup>: burden, by which it seems to be drawn a recognition of «*una sfera di attività terapeutica garantita nei confronti del legislatore con il riconoscimento in capo ad istituzioni scientifiche ed a medici di un potere di valutazione tecnica che non può essere vanificato dalla legge*»<sup>41</sup>. What outlines, in a ‘constitutional *jus*’ level, is a «*competenza costituzionalmente fondata dei medici, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite da istituzioni specializzate, e nel rispetto delle regole di deontologia professionale (...), a svolgere l'attività funzionale alla salute-curativa, ma anche preventiva e riabilitativa*»<sup>42</sup>. Therefore, even if, according to the Court, «*entrino*

---

<sup>37</sup> BIN R., *Diritti e argomenti*, Giuffrè, 1992, pag. 63, nota 157.

<sup>38</sup> Il riferimento va a SPADARO A., *Cellule staminali e fecondazione assistita: i dubbi di un giurista*, op. cit., pag. 4.

<sup>39</sup> CAMERLENGO Q., *Indizi di perdurante asimmetria tra legge statale e legge regionale. La primazia delle valutazioni scientifiche*, op. cit., pag. 697.

<sup>40</sup> *Ibidem*.

<sup>41</sup> GEMMA G., *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in D'ALOIA A. (ed.), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, op. cit., pag. 59.

<sup>42</sup> *Ivi*, pag. 65.

*in gioco altri diritti o doveri costituzionali»* or scientific uncertainty authorizes, and also imposes, legislative intervention into the concrete therapeutic (and experimental) choices, this intervention must be founded on certain acquisitions of scientific knowledge<sup>43</sup>. This multilevel normative system must be interpreted in a dialectic and harmonic sense, according to a growing graduality of legislative incidence related to the scientific uncertainty level, whereby «*quando tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche vi è un contrasto, originato dalla circostanza che la scienza non conosce che risultati transitori (...), è sempre il diritto che deve prevalere sulla valutazione scientifica ad essa sottostante*». This prevalence would be determined because «*solo il primo [the law] è in grado di produrre certezze, perché la norma cristallizza le fattispecie per obbedire ai dettami imposti dalla certezza del diritto, mentre la seconda [the science], poggiando sui risultati sempre in fieri della ricerca scientifica non offre alcuna garanzia di natura giurisdizionale*»<sup>44</sup>.

However, it is necessary to identify some correctives, as well as procedural guarantees, to prevent a sort of degeneration, by which an ordered normative crystallization (certainty) could lead towards a formal “legislative petrification” (paralysis), when it does not recognize and include necessary cognitive contribution (expertise) of scientific community into the normative process. The reference of case law, when right to health is involved, to a necessary «*verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni e organismi (...) a ciò deputati*», seems to be in accordance with this integrated normative system: according to the Court, legislative product must represent a derivation, «*il risultato di una siffatta verifica*», from this advisory and cognitive committees activity. So, what that comes out from the case law it is not evaluations totally based on political discretionality in determining therapeutic cares pertinence, but elaboration of «*indirizzi*» (guidelines) based on information acquired from advisory participation of institutions and boards, national and international, to which it must be recognized an essential relevance in this matter: relevance, which expresses itself, as indirectly, through an advising activity to ensure solid scientific legitimacy foundations for discretionary legislative evaluations; as directly, through a protection of involved fundamental rights based on medical *deontological* rules application, effective application of which is supervised for medical representative organs<sup>45</sup>.

---

<sup>43</sup> GEMMA G., *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, in D'ALOIA A. (ed.), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, op. cit., pag. 66 and MORANA D., *La tutela della salute, fra libertà e prestazioni, dopo la riforma del Titolo V. A proposito della sentenza 282/2002 della Corte costituzionale*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2002, pag. 2042.

<sup>44</sup> According to SALMONI F., *Le norme tecniche*, op. cit., pag. 114, that mentions VIOLINI L., *Sui contrasti tra valutazioni giuridiche e valutazioni scientifiche nella qualificazione della fattispecie normativa: la Corte compone il dissidio ma non innova l'approccio*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, pag. 975.

<sup>45</sup> According to this, «se si ritiene (...) che la normazione posta in essere dagli ordini e collegi professionali non mira solo a creare un corpo privilegiato di norme per gli appartenenti alle categorie, ma deve realizzare l'obiettivo di disciplinare in larga misura l'esercizio di delicate professioni (...) ne deriva che la consulenza prelegislativa affidata agli enti esponenziali delle categorie professionali svolge il compito di suggerire al legislatore le soluzioni legislative più idonee a consentire uno svolgimento delle professioni stesse in modo tale che non vi siano possibili turbamenti,

Constitutional lack of dialectic link, even derivation link, between scientific expertise and legislative policy making, entails concrete methodological consequences, even if weakly expressed through «indirizzi» concept, to define the “content” of legislative intervention.

Therefore, it could be possible to deduce – according to the Court – that «un intervento legislativo in materia di attività terapeutica, rispettoso dei principi costituzionali di cui agli artt. 9, 32 e 33 Cost., dovrà fondarsi su “evidenze scientifiche univoche” e potrà prescrivere soltanto delle “procedure particolari” per l’impiego di mezzi terapeutici “a rischio”» and that the resulting legislative product should be detail with a «normazione per “principi”, che trasforma concetti scientifici in prescrizioni giuridiche in modo flessibile e permanente recependo le direttive provenienti dagli organismi tecnici nazionali ed internazionali»<sup>46</sup>. It can be derived some suggestions on legislative method, which transcends the concrete legal case<sup>47</sup>, assuming a general relevance (reach), even if in the specific “therapeutic practice” area. A relevance, through which the constitutional Court recognizes, under prescriptive terms («un intervento sul merito delle scelte terapeutiche (...) dovrebbe prevedere l’elaborazione di indirizzi (...))», the need of a «verifica dello stato delle conoscenze scientifiche (...) tramite istituzioni e organismi a ciò deputati», of which is ratified «l’essenziale rilievo»: a verify, which seems to be previous to and to be considered as element, even condition, of legislative decision, which «comunque dovrebbe costituire il risultato di siffatta verifica».

***Towards a redefinition of legislative powers? Constitutional necessity of a circular and participatory process with growing efficacy tendency. From formal certainty to “relative” substantial certainty as political (democratic) legitimacy component.***

The constitutional Court’s argumentative path takes on a peculiar meaning, not only in redefining competence organization between State and Regions, but also to propose a «ridefinizione molto restrittiva dei poteri legislativi tout court, di qualsiasi autorità politica siano espressione»<sup>48</sup>:

---

arrecati da un’improvvida legislazione dello stato, che vada ad interferire con l’esercizio professionale» (COCOZZA F., *Collaborazioni preliminari al procedimento legislativo*, op. cit., pag. 112).

<sup>46</sup> CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, op. cit., pagg. 3296-3297.

<sup>47</sup> It seems to be confirmed by literal interpretation of constitutional Court argumentations, which, describing the area reserved to legislative discretionality, doesn’t refer to the concrete case but to «procedure particolari per l’impiego di mezzi terapeutici “a rischio”», of which electroconvulsive therapy is just a not exclusive example. This conclusion is enforced by general nature of legislative references contained in the decision: it refers to «”adozione di norme, linee guida e prescrizioni tecniche di natura igienico-sanitaria” (...) o di “approvazione di manuali e istruzioni tecniche” (...), or to “indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane», defining it expressly «norme che (...) concorrono a configurare i principi fondamentali della materia» (punto 5).

<sup>48</sup> BIN R., *La Corte e la scienza*, op. cit., pag. 9.

therefore it emerges the centrality of normative process, regarding which is set up the necessity of spaces and mechanisms opened to expertise and scientific knowledge, though considering their intrinsic relative nature<sup>49</sup>. It is configured a participative, circular and continuous process, basing its legitimacy on a previous legislative recognition: a ‘soft law’ characterized by flexibility and openness principles, historically conditioned by specific temporal validity clauses<sup>50</sup>, transposing in juridical context the “relative scientific uncertainty” principle, which affords to ensure legal effectiveness recognizing its intrinsic relative nature<sup>51</sup>. The understanding and the involving of relative uncertainty of scientific data into the lawmaking process, could permit to evolve from a “*science in policy approach*” to a “*policy for science approach*”<sup>52</sup>: a responsible and consciously open legislative approach and not a downfall to a «*una dimensione anch’essa relativa e mutevole che da sola non garantisce la solidità o l’autorevolezza ricercate*»<sup>53</sup>; an *aware* approach, in so far as it recognizes that reference to science can afford evaluation criteria to enforce the effectiveness of legislative discretionality; *responsable*, in so far as recognizes that «*le risultanze della scienza non possano costituire un dettame da seguire acriticamente, ma debbano rappresentare, soprattutto in contesti ad alto impatto scientifico-tecnologico, un valore conoscitivo aggiunto di cui tener conto*»<sup>54</sup> in lawmaking process. The advice contained in the Court’s syllogistic synthesis seems to suggest generating modalities for a new legislative process, regarding which EU model and some

---

<sup>49</sup> According to CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, op. cit., pag. 3284, «il sistema giuridico, nel predisporre adeguate garanzie alle libertà fondamentali, deve prendere atto della circostanza che la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e che in conseguenza di ciò è opportuno non irrigidire il sistema dei rapporti sociali e scientifici vincolando giuridicamente lo svolgimento dell’attività terapeutica».

<sup>50</sup> For instance, French law on bioethics prescribes a review every five years. According to PICIOCCHI C., *La disciplina giuridica della procreazione medicalmente assistita nell’ordinamento francese*, in CASONATO C. e FROSINI T. E. (eds.), *La fecondazione assistita nel diritto comparato*, op. cit., pag. 107, «alcune delle leggi che s’intersecano con le problematiche relative ai mutamenti della scienza prevedono, sin dall’inizio, il termine entro il quale si procederà ad una loro revisione», referring to Switzerland, of which «Legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali» of 2003, prescribes a “five years” normative death line (art. 23); also in USA legal order, «lo *Human Cloning Prohibition Act* (...) prevede che un’attività di studio ed aggiornamento ai progressi scientifici intervenga ogni due anni dall’eventuale approvazione della legge» (Ibidem). In Canadian legal order, the *Assisted Human Reproduction Act*, of 2004, provides a parliamentary reform every 3 years (CASONATO C., *Procreazione assistita e pluralismo: l’esempio dell’Assisted Human Reproduction Act canadese*, in CASONATO C. e FROSINI T. E. (ed.), op. cit., pag. 24).

<sup>51</sup> According to CAVASINO E., *I «vincoli» alla potestà legislativa regionale in materia di «tutela della salute» tra libertà di scienza e disciplina costituzionale dei trattamenti sanitari*, op. cit., pag. 3284, «il sistema giuridico, nel predisporre adeguate garanzie alle libertà fondamentali, deve prendere atto della circostanza che la pratica dell’arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione e che in conseguenza di ciò è opportuno non irrigidire il sistema dei rapporti sociali e scientifici vincolando giuridicamente lo svolgimento dell’attività terapeutica».

<sup>52</sup> JASANOFF S., *Science at the Bar. Law, Science and Technology in America*, Harvard University Press, Cambridge, 1995; BROOKS H., *The Government of Science*, MIT Press, Cambridge, 1968. TALLACCHINI M., *Scienza, politica e diritto: il linguaggio della co-produzione*, op. cit., pag. 79, considers that “*science in policy*” approach expresses an «atto di deferenza che diritto e politica compiono nei confronti dei contenuti cognitivi che le scienze propongono»; i contrary, “*policy for science*” approach «denota invece il ruolo valutativo di politica e diritto, che non mette tuttavia in discussione il sapere scientifico».

<sup>53</sup> CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, op. cit., pag. 207.

<sup>54</sup> Ibidem.

common law systems (for instance, Canada and United Kingdom<sup>55</sup>) could possess a paradigmatic valence: according to the recital by which the law exists in so far as “è nelle cose” and legislative rules are the part of policy which pass through law mails, it is appropriate to guarantee an openness to science, because legislative rules have no awareness out of the facts to which have to be enforced, without yield to a dependence of the law on the science.

This new lawmaking process could permit a consensus recovery based on *equity* in the relationship between all parties involved (for instance, through a real effectiveness of informed consent instead of its formal automatism) and not only on a decision bargaining; finally, a renewed legislative process conception, which permit to foresee in a physiological level of guarantee (juridical protection of fundamental rights) the effectiveness recovery which actually takes place in a pathological level through the remedies and, if it is possible, damage restoration by jurisdiction<sup>56</sup>. Expertise contribution reveals itself as fundamental<sup>57</sup>, in conjunction with highest autonomy level compatible with an effective protection of all involved subjects rights: *expertise* seems to be in a functional link with *autonomy* of patients and physicians, according to the normative process designed by decision no. 282/2002, which suggests that scientific knowledge and deontological (medical ethics) function «*potrebbero essere considerate una sorta di fonte (extra-giuridica) delle fonti (giuridiche), in quanto atte a condizionare necessariamente la discrezionalità del*

---

<sup>55</sup> In United Kingdom, in the matter of human assisted reproduction, the *Human Fertilization and Embriology Act* del 1990 (LEE R. e MORGAN D., *Human Fertilization and Embriology. Regulating the Reproductive Revolution*, Blackstone Press, London, 2001) prescribes an *Human Fertilization and Embriology Authority* (Ivi, pagg. 102 ss.), in statement n. 5, specifying that the Authority «*shall keep under review information about embryos and any subsequent development of embryos and about the provision of treatment services and activities governed by this Act, and advise the Secretary of State, if he asks it to do so, about those matters; publicise the services provided to the public by the Authority or provided in pursuance of licences; provide, to such extent as it considers appropriate, advice and information for persons to whom licences apply or who are receiving treatment services or providing gametes or embryos for use for the purposes of activities governed by this Act, or may wish to do so, and perform such other functions as may be specified in regulations*» (s. 8). This «*body corporate*» (s. 5) can be defined as «*a non-departmental independent governmental agency and (...) is able to carry out regulation with the purpose of maintaining respect for human life at all stages*» (LEE R. e MORGAN D., op. cit., pag. 102). According to PLOMER A., *Derecho, ética y política en relación a la investigación con células troncales en Reino Unido y Estados Unidos*, in MARTÍNEZ J. L. (ed.), *Células troncales humanas. Aspectos científicos, éticos y jurídicos*, Comillas, Madrid, 2003, pag. 123, the HFE assigns to HFEA «*una función “quasi-legislativa” así como un papel consultivo al ejecutivo al respecto del desarrollo de las reglas sustantivas*», particularly through the «*poder de promulgar un Código de Práctica que contenga directrices y reglas detalladas sobre la implementación de los controles preceptivos y prohibiciones en relación a la investigación con embriones y la reproducción asistida contenidas en ley*» (Ivi, pag. 123).

<sup>56</sup> According to PALERMO F., *La forma di stato dell'Unione Europea*, Cedam, Padova, 2005, pag. 234, when this Author refers to european interation decision making method, through which «*si lasciano ampi spazi alla determinazione dinamica, partecipativa, pluralista delle regole, anticipando per quanto possibile la garanzia giurisdizionale attraverso forme di coinvolgimento non predeterminato e con strumenti decisionali sempre nuovi e atipici, senza perdere però di vista la funzione garantista del diritto*».

<sup>57</sup> As recognized also in the case n. 188/2000 of constitutional Court, in which is declared, regarding the «*organi tecnico-scientifici della sanità*», «*il ruolo essenziale, come già si è fatto nella sentenza n. 185 del 1998, in cui si ricorda come questa Corte non possa sostituire il proprio giudizio alle valutazioni che, secondo legge, devono essere assunte nelle competenti sedi, consapevole com'essa è delle attribuzioni e delle responsabilità che a detti organi competono*». In this decision, competences of these scientific committees, even though created by the law, are defined as «*competenze riservate*».

*legislatore*»<sup>58</sup>. Thus, it shows a circular model of skills and legitimacies which is reproduced “into and by” legislative process: a model, aimed to biolaw contribution for juridical systematic *coherence* and higher *effectiveness* of legal constitutional rights protection, because «*risultato di un processo deliberativo che, al fine di assicurare un certo grado di certezza e garanzia, dovrebbe essere tendenzialmente plurale e aperto a diverse componenti normative, nessuna delle quali in sé autosufficiente*»<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, op. cit., pag. 212.

<sup>59</sup> CASONATO C., *Introduzione al biodiritto*, op. cit., pag. 212. this “biolaw” definition seems significantly to evoke case 282/2002, where constitutional Court prescribes that legislative intervention must be the result of a preliminary verify of state of scientific knowledge acquired through technical and scientific institutions and organism, national and international.