

Isabell Hensel, Gunther Teubner

*Matrix Reloaded. Critica dell'effetto orizzontale  
dei diritti fondamentali centrato sullo Stato  
sull'esempio del publication bias (errore  
sistematico di pubblicazione)*

Versione in tedesco: [http://www.jura.uni-frankfurt.de/49069887/KJ\\_Teubner\\_Hensel.pdf](http://www.jura.uni-frankfurt.de/49069887/KJ_Teubner_Hensel.pdf)

## Matrix Reloaded

### Critica dell'effetto orizzontale dei diritti fondamentali centrato sullo Stato sull'esempio del *publication bias* (errore sistematico di pubblicazione)

Isabell Hensel e Gunther Teubner

*"Ma dove sono le tavole di chi è annegato?"*<sup>1</sup>

#### I. Publications Bias: la manipolazione di studi clinici in reti farmaceutiche

*Il caso "Edronax"*: nel 1997 è stato approvato in Germania e altri paesi UE l'antidepressivo EDRONAX della casa farmaceutica Pfizer con principio attivo reboxetina; contro lo stesso era fallito un tentativo di autorizzazione negli USA. Nel 2010 il British Medical Journal ha rivelato quanto poi confermato da studi successivi dell'IQWiG (*Institute for Quality and Efficiency in Health Care*)<sup>2</sup>, cioè che la Pfizer aveva pubblicato regolarmente meno dei due terzi degli studi effettivamente condotti, solo quelli con risultati positivi. Passavano invece sotto silenzio quelli che dimostravano, mettendolo a confronto con dei placebo, che il farmaco non solo era inefficace ma presentava effetti collaterali nocivi.

*Il caso BASF contro Dong*: la Boots Pharmaceuticals, oggi Knoll Pharmaceutical Company, una società figlia della BASF, incaricava la scienziata Betty Dong, professoressa all'università della California a San Francisco, di condurre uno studio sull'efficacia del farmaco per la tiroide Synthroid, il più prescritto negli USA: in cambio Dong doveva obbligarsi per contratto a non pubblicare risultati negativi senza l'approvazione della Knoll. Di fatto il Synthroid non presentò alcun vantaggio in termini di efficacia rispetto a più economici farmaci generici comparabili. La Boots ha evitato per sette anni la pubblicazione richiamandosi alla clausola contrattuale e attraverso la diffamazione di Dong e dei suoi metodi scientifici. In questo modo il gruppo ha potuto ulteriormente consolidare la sua fetta di mercato affermando la superiorità del Synthroid. Quando nel 1996 il Wall Street Journal ha reso pubblico il caso, a seguito di una *class action* con circa 5 milioni di ricorrenti la BASF ha dovuto rispondere davanti al tribunale di pressione illecita sullo studio, di pubblicità ingannevole e di violazione delle norme a tutela dei consumatori, finendo per accettare un accordo transattivo<sup>3</sup>.

*Il caso "terapia ormonale sostitutiva"*: accanto a molte altre case farmaceutiche che già dagli anni '40 reclamizzavano l'effetto preventivo della terapia ormonale sostitutiva per i disturbi della menopausa, anche la Wyeth, oggi Pfizer, ha organizzato negli anni '90 campagne commerciali simili. Senza potersi basare sui risultati di solidi studi scientifici, la Wyeth ha pubblicizzato l'effetto preventivo della terapia. Solo uno studio esterno randomizzato nel 1998, ulteriori studi successivi e un'iniziativa Women's Health del 2002 hanno confutato l'effetto di prevenzione e dimostrato i rischi per la salute delle pazienti che, dopo la terapia ormonale sostitutiva, soffrivano con maggiore frequenza di cancro al seno, colpi apoplettici, trombosi, demenza e incontinenza. *Media* come PLOS (*Public Library of Science*) e il New York Times hanno ottenuto in via giudiziaria, in modo parallelo rispetto alle azioni risarcitorie da parte delle donne lese, la divulgazione della documentazione commerciale della casa produttrice Wyeth. Da questa risultava che i contributi

---

<sup>1</sup> Il poeta Diagora di Milo pose questa provocatoria domanda quando un sacerdote gli mostrò, come prova dell'esistenza di Dio, le tavolette votive di naufragi che si erano salvati (attraverso la preghiera). In seguito all'episodio, Diagora fu condannato a morte. Marco Tullio Cicerone, *Philosophische Schriften/De natura deorum*, Münster: Aschendorf 1987.

<sup>2</sup> Dirk Eyding, Monika Lelgemann e Ulrich Grouven (2010) "Reboxetine for a Cute Treatment of Major Depression: Sytematic Review and Meta-Analysis of Published and Unpublished Placebo and Selective Serotonin Reuptake Inhibitor Controlled Trials", *BMJ*, c4737; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2011) "Bupropion, Mirtazapin und Reboxetin zur Behandlung der Depression - A05-20C-Abschlussbericht"; [https://www.iqwig.de/de/projekte\\_ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a05\\_20c\\_bupropion\\_mirtazapin\\_und\\_reboxetin\\_zur\\_behandlung\\_der\\_depression.1132.html#berichte](https://www.iqwig.de/de/projekte_ergebnisse/projekte/anzneimittelbewertung/a05_20c_bupropion_mirtazapin_und_reboxetin_zur_behandlung_der_depression.1132.html#berichte).

<sup>3</sup> Vedi United States Court of Appeals, 7<sup>th</sup> Cir. (2008) BASF AG v. Great American Assurance Co., 522 F.3d 813, 816. Su ciò, Sheldon Krinsky (2003) *Science in the Public Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?*, New York: Rowman & Littlefield Publishers.

scientifici alla base della campagna di marketing erano scritti in gran parte in collaborazione con agenzie di comunicazione e *ghost writers*<sup>4</sup>.

La serie di simili scandali, che vedono coinvolti gruppi farmaceutici, è lunga. Si tratta sempre nuovamente di questo, del fatto che conoscenze scientifiche su effetti dannosi o assenti per la salute di sostanze medicinali non diventano affatto o diventano solo selettivamente di dominio pubblico. Le manipolazioni sono molteplici e spaziano da pubblicazioni selettive<sup>5</sup> a clausole di censura nei contratti di ricerca, all'impiego di *ghost writers*, all'impedire gli studi attraverso pressioni sui ricercatori<sup>6</sup>, fino al licenziamento dei ricercatori da parte di istituzioni di ricerca finanziariamente dipendenti<sup>7</sup>. Alla base di questi casi vi è una collisione di logiche di azione incompatibili che porta, come risultato, a un c.d. *publication bias*<sup>8</sup>. Si ottiene così una descrizione di dati statisticamente distorti che si crea quando nelle pubblicazioni scientifiche i dati di ricerca sono manipolati o se ne impedisce la diffusione. Non si tratta solo di deplorabili singoli casi che allarmano l'opinione pubblica in quanto scandali nella scienza e nella sanità. Numerosi studi empirici dimostrano che il *publication bias* è un problema diffuso a livello internazionale, da ricondursi a forti conflitti di interesse tra istituti di ricerca, industrie farmaceutiche, sanità, editoria, finanziatori e istanze di regolazione politica. Ad esempio una ricerca che ha posto a confronto la protocollazione e la successiva pubblicazione su rivista di 102 studi medici prova che nel 62% dei casi la pubblicazione si discosta notevolmente dalla protocollazione<sup>9</sup>. Sempre più spesso non si divulgano o si manipolano risultati negativi, cioè poco graditi, che non sono efficaci per la messa in commercio delle sostanze esaminate, e si pubblicano sulle riviste specializzate solo i risultati positivi. Così solo una parte degli studi clinici condotti arriva all'opinione pubblica. Queste drastiche selezioni esterne sono da imputarsi al forte interesse dell'industria farmaceutica a risultati positivi degli studi clinici, perché questa può influenzare positivamente l'approvazione e la messa in commercio. Attraverso i finanziamenti alla ricerca l'industria farmaceutica cerca di soddisfare questa necessità e interviene in modo più o meno sottile nel processo scientifico. Le manipolazioni hanno ripercussioni dannose non solo sulla scienza, ma anche sulla sanità.

Non è sufficiente descrivere il *publication bias* come conseguenza di corruzione individuale di cui possano venire a capo istanze di regolazione nazionali. Alla luce delle attività mondiali dei gruppi

---

<sup>4</sup> Adriane J. Fugh-Berman (2010) "The Haunting of Medical Journals: How Ghostwriting Sold "HRT"", 7 *PLoS Medicine*, e1000335.

<sup>5</sup> Cfr. anche le accuse nel caso degli studi Vioxx (casa produttrice Merck), in cui si taceva il rischio di infarto (Claire Bombardier, Loren Laine und Alise Reicin (2000) "Comparison of Upper Gastrointestinal Toxicity of Rofecoxib and Naproxen in Patients with Rheumatoid Arthritis.VIGOR Study Group", 343 *The New England Journal of Medicine*, 1520-1528) e nel caso degli studi sul mezzo autorizzato contro l'influenza suina Tamiflu della casa produttrice Roche (Tom Jefferson, Mark Jones, P. Doshi, CB. Del Mar, CJ. Heneghan, R. Hama und MJ. Thompson (2012) "Neuraminidase Inhibitors for Preventing and Treating Influenza in Healthy Adults and Children", *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Art. No.: CD008965).

<sup>6</sup> Vedi su ciò il caso del c.d. studio MIDAS sull'efficacia del calcio-antagonista (casa produttrice Sandoz, in seguito Novartis) in cui i ricercatori si difesero con successo. Su ciò William B. Applegate, Curt D. Furberg und Robert P. Byington (1996) "The Multicenter Isradipine Diuretic Atherosclerosis Study (Midas)", 277 *Journal of the American Medical Association*, 297-298.

<sup>7</sup> Così ad esempio il licenziamento della scienziata Nancy Olivieri dell'Università di Toronto perché questa voleva mettere in guardia contro i risultati negativi degli studi, ma il cui datore di lavoro riceveva sovvenzioni per la ricerca dalla Apotex, casa produttrice del preparato esaminato. Su ciò, A.M. Viens und Julian Savulescu (2004) "Introduction to The Olivieri Symposium", 30 *Journal of medical ethics*, 1-7.

<sup>8</sup> Vedi il primo utilizzo del concetto in M.L. Smith (1980) "Publicationbias and Meta-analysis", 4 *Evaluation in Education*, 22-24.

<sup>9</sup> An-Wen Chan, Asbjorn Hróbjartsson und Mette T. Haahr (2004) "Empirical Evidence for Selective Reporting of Outcomes in Randomized Trials: Comparison of Protocols to Published Articles", 291 *Journal of the American Medical Association*, 2457-2465. Una ricerca tedesca: Gisela Schott, Henry Pacht e U. Limbach (2010) "Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen; Teil1: qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Studienergebnisse, -protokoll und qualität", 107 *Deutsches Ärzteblatt international*, 279-285; degli stessi (2010) "Finanzierung von Arzneimittelstudien durch pharmazeutische Unternehmen und die Folgen; Teil2: qualitative systematische Literaturübersicht zum Einfluss auf Autorenschaft, Zugang zu Studiendaten sowie -registrierung und Publikation", 107 *Deutsches Ärzteblatt international*, 295-301.

farmaceutici e della globalizzazione dell'impresa scientifica, il conflitto ha dimensioni transnazionali<sup>10</sup>. Allo stesso tempo rinvia a un conflitto sociale strutturale che si può solo correggere puntualmente tramite misure di controllo politiche, ma non si può gestire efficacemente. Dietro la costellazione di casi si nasconde un problema di diritti fondamentali – la collisione tra diverse razionalità sociali. La minaccia ad ambiti di autonomia di diritti fondamentali diventa rilevante per la politica come questione di regolazione, per i tribunali come questione di valutazione, ma in modo ancora più decisivo e ai margini della dogmatica statutale dei diritti fondamentali, rileva per gli attori sociali dei diritti fondamentali come questione di autoregolazione. In questo senso vogliamo osservare gli effetti sociali dei diritti fondamentali e le loro ripercussioni sulla politica e sul diritto

## II. Effetto orizzontale dei diritti fondamentali: critica e alternative

I diritti fondamentali come norme di collisione possono servire a gestire questo conflitto di interessi pluridimensionale che si svolge tanto nel contesto nazionale quanto nel contesto transnazionale? È chiaro che qui l'interesse di gruppi farmaceutici transnazionali a lanciare sul mercato con successo i loro prodotti si scontra in modo pesante tanto con l'interesse della comunità dei ricercatori a una pubblicazione indisturbata dei loro risultati quanto con l'interesse dei pazienti a una tutela efficace della loro salute. L'effetto orizzontale dei diritti fondamentali attiene, dal punto di vista giuridico, a come gli attori possano far valere i loro diritti fondamentali (qui la libertà di scienza e il diritto alla salute) non solo nei confronti di istanze statali, ma anche rispetto ad attori privati<sup>11</sup>. Effetto orizzontale – il concetto implica un trasferimento di diritti fondamentali di stampo pubblicistico in relazioni di diritto privato. Un problema centrale della trasmissione è di non violare così facendo principi fondamentali del diritto privato. Perciò il più delle volte si respinge un effetto orizzontale diretto e si ammette solo un effetto orizzontale mediato, in base al quale l'ordine di valori dei diritti fondamentali si trasforma attraverso le clausole generali del diritto privato che vanno riempite di contenuto valoriale e si indirizza al potere giudiziario. Parallelamente a ciò la teoria degli obblighi di tutela fonda una responsabilità di diritti fondamentali del Legislatore per rapporti giuridici privati. Tutti i concetti di effetto orizzontale si risolvono in ciò, che si svolge una valutazione orientata al singolo caso dei diritti fondamentali contrapposti dei soggetti privatistici.

Rispetto alla tradizionale concezione dei diritti fondamentali che pensava esclusivamente nei termini del rapporto individuo-Stato, l'effetto orizzontale può rappresentare un significativo progresso, reagendo all'emersione di poteri sociali intermedi con il trasferimento di norme di diritto pubblico in relazioni di diritto privato. Ma il problema sta proprio nell'immagine di un trasferimento. Normalmente le differenze tra il contesto dell'emittente e quello del ricevente sono così grandi da rendere impossibile un trasferimento di norme in senso stretto. Si arriva invece a una ri-costruzione autonoma dei diritti fondamentali indipendente dal contesto dell'emittente: ovvero, la metafora del trasferimento può ancora essere convincente come una sorta di semantica di attraversamento mediatrice, in base alla quale diritti fondamentali orientati contro lo Stato si "traspongono" a relazioni private e sono dotati di "effetto orizzontale" rispetto ad attori sociali. Ma

---

<sup>10</sup> Adriana Petryna (2009) *When Experiments Travel: Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*, Princeton: Princeton University Press.

<sup>11</sup> Sullo stato attuale della discussione in Germania Wolfgang Rüdiger (2011) "Grundrechtsadressaten", in: Josef Isensee e Paul Kirchhof (a cura di) *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Heidelberg: C.F. Müller, Rn. 83-125; per una prospettiva storica Michael Stolleis (2012) *Geschichte des öffentlichen Rechts in Deutschland IV*, München: C.H. Beck; sulla situazione giuridica europea Andrew Clapham (2006) *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, Oxford: Oxford University Press; nel diritto internazionale Stephen Gardbaum (2003) "The 'Horizontal Effect' of Constitutional Rights", 102 *Michigan Law Review*, 387-459; John Ruggie (7 April 2008) "Protect, Respect, and Remedy: A Framework for Business and Human Rights, Report of the Special Representative of the Secretary-General on Human Rights and Transnational Corporations and Other Business Enterprises, A/HRC/8/5", 6-13. In particolare sulla libertà di scienza Eberhard Schmidt-Aßmann (2000) "Wissenschaftsplanung im Wandel", in: Wilfried Erbuth, Janbernd Oebbecke e Hans-Werner Rengeling (a cura di) *Planung. Festschrift für Werner Hoppe zum 70. Geburtstag*, München: C.H. Beck, 649-665, 653.

alla lunga i diritti fondamentali interni alla società possono intendersi solo come nati dal loro contesto originario di conflitti sociali, poiché i potenziali di rischio sociali sono profondamente diversi da quelli statali. Come pure diversi sono i fatti delle violazioni dei diritti fondamentali e le relative sanzioni adeguate, così che la sola idea di un “effetto orizzontale” di diritti fondamentali orientati contro lo Stato porta su una falsa pista.

La sfida consiste allora nel liberare l’effetto orizzontale dei diritti fondamentali nel diritto privato dal suo segreto ancoraggio allo Stato e nello sviluppare sin dal principio le sue norme dalle peculiarità delle collisioni interne alle società. Nel caso del *publication bias* devono dunque sottoporsi a un esame critico i quattro aspetti centrali della dogmatica dell’effetto orizzontale che seguono e vanno perciò sviluppate alternative.

In forma di tesi:

- 1) l’effetto orizzontale è stato finora organizzato come bilanciamento di diritti fondamentali degli individui. Per poter superare le complesse collisioni strutturali della società i diritti fondamentali vanno rafforzati proprio nel settore privato nella loro dimensione collettivo-istituzionale
- 2) invece di limitarsi, come fino ad ora, alla tutela contro un potere equivalente allo Stato nella società, l’effetto orizzontale deve orientarsi in misura molto più ampia contro tutti i *media* comunicativi con tendenze espansive
- 3) la contestualizzazione dei diritti fondamentali non si può limitare ad adattarsi alle peculiarità del diritto privato. Deve andare oltre e rendere giustizia alla peculiare normatività degli ambiti di autonomia messi a rischio
- 4) invece di imporre obblighi di tutela esclusivamente agli attori statali, l’effetto orizzontale deve affrontare gli stessi pericoli sociali per i diritti fondamentali e attivare contropoteri a livello della società

### **1. Diritti fondamentali come istituzione collettiva**

Una prima critica si rivolge contro il modo dominante di intendere l’effetto orizzontale come bilanciamento tra posizioni individuali di diritti fondamentali<sup>12</sup>. Se si intende l’effetto orizzontale come un trasferimento di diritti fondamentali statali nelle relazioni di diritto privato non ci si rende conto che un mero trasferimento trasforma la struttura dei diritti fondamentali e riduce la tutela giuridica. Invece di verificare l’illiceità dell’operazione, i soggetti giuridici di diritto privato sono individuati come danneggiante e danneggiato e le loro posizioni giuridiche con pari diritti sono poste, nel singolo caso, in una “concordanza pratica”<sup>13</sup>. In questo modo non si mantiene più di un mero valore aggiunto formale rispetto alla tutela dei diritti soggettivi nella responsabilità civile. Al contrario, la tutela giuridica è ridotta perché le violazioni dei diritti fondamentali sono ancora più difficili da fondare, le dimensioni della valutazione si moltiplicano e gli spazi politici di manovra si espandono<sup>14</sup>. E la decisione di far dipendere violazioni di diritti fondamentali dalle circostanze relative del singolo caso rende impossibile formulare norme generali per questioni di tale portata, finendo per sfociare in una casistica non controllabile in base a concetti.

Ma l’obiezione più importante contro la concentrazione dell’interesse esclusivamente sui diritti individuali è che in tal modo ci si lascia sfuggire la problematica centrale delle violazioni dei diritti

---

<sup>12</sup> Criticamente Karl-Heinz Ladeur (2004) *Kritik der Abwägung in der Grundrechtsdogmatik*, Tübingen: Mohr Siebeck; Andreas Fischer-Lescano (2008) "Kritik der praktischen Konkordanz", 2 *Kritische Justiz*, 166-177. Una critica della situazione giuridica negli USA: Jud Mathews e Alec Stone Sweet (2011) "All Things in Proportion? American Rights Review and the Problem of Balancing", 4 *Emory Law Journal*, 102-179, 116.

<sup>13</sup> La formulazione del principio si trova in Konrad Hesse (1999) *Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland*, Heidelberg: C.F. Müller, 4. Ed., n. 72.; Robert Alexy (2002) "Verfassungsrecht und einfaches Recht – Verfassungsgerichtsbarkeit und Fachgerichtsbarkeit", 61 *VVdStRL*, 7 ss.. Già prima BVerfG, BVerfGE 83,130 – Mutzenbacher.

<sup>14</sup> Critici su obblighi di assistenza statale nella “società del rischio” Ralph Christensen e Andreas Fischer-Lescano (2007) *Das Ganze des Rechts. Vom hierarchischen zum reflexiven Verständnis deutscher und europäischer Grundrechte*, Berlin: Duncker & Humblot, pp. 311 ss.

fondamentali all'interno della società. Mentre in diritto pubblico si riconosce già da tempo che i diritti fondamentali servono a tutelare sia diritti degli individui che istituzioni sociali<sup>15</sup>, di regola l'effetto orizzontale nel diritto privato ha sinora puntato solo sulla tutela individuale, trascurando la tutela delle istituzioni. La corte costituzionale tedesca vede qui soltanto un conflitto tra diritti individuali soggettivi di "soggetti titolari di diritti fondamentali di pari rango", tra "posizioni di diritti fondamentali in collisione" "nella loro interazione reciproca"<sup>16</sup>. E su questo piano di diritti individuali rispondono i loro critici privatisti<sup>17</sup>. Entrambi si impediscono così di vedere che è qui che la dimensione collettivo-istituzionale dei diritti fondamentali emerge in maniera violenta.

Nella collisione di collettivi-istituzioni sociali sta la vera e propria problematica scottante dell'effetto orizzontale dei diritti fondamentali. Il concetto "collettivo-istituzionale" rende evidente che ci si riferisce qui alla teoria di Helmut Ridder dei "diritti fondamentali impersonali", secondo la quale "i diritti fondamentali mirano alla concreta libertà di un campo sociale attraverso la sua organizzazione"<sup>18</sup>. Soprattutto va rilevato che l'istituzione deve essere intesa, contrariamente alle idee tradizionali, non come garanzia di durata da parte dello Stato – nella definizione di Carl Schmitt: "ente esistente e presente attuale, formato e organizzato"<sup>19</sup> – ma come un processo di regolazione giuridica, aperto a processi di regolazione sociale e al contempo sottoposto a continui mutamenti.

Nel caso del *publication bias* si può pensare che gli scienziati facciano valere pretese individuali di difesa dalla censura dei gruppi, o che invocino la nullità dei contratti che impediscono la pubblicazione, oppure i pazienti ricorrano ad azioni di risarcimento dei danni. Ma tutto ciò manca la dimensione collettivo-istituzionale e così i veri e propri complessi conflitti sociali, perchè le manipolazioni dei gruppi farmaceutici non danneggiano solo i singoli diritti di scienziati e pazienti, ma al contempo danneggiano profondamente l'integrità e dunque il modo in cui funzionano gli ambiti sociali di autonomia scienza e sanità<sup>20</sup>.

Va soprattutto rilevato che la dimensione collettivo-istituzionale gioca un ruolo su entrambi i lati della relazione orizzontale dei diritti fondamentali. Dal lato della parte danneggiata accanto agli individui stanno anche istituzioni, così dal lato del danneggiante vanno ritenuti responsabili della violazione di diritti fondamentali non solo persone, ma anche anonimi processi sociali. Questa bilateralità della relazione collettivo-istituzionale spesso sfugge. Ma la discussione penalistica sulla macro-criminalità e la punibilità delle organizzazioni formali, sul cui sfondo c'è il dibattito sociologico intorno al potere strutturale, ha già sviluppato un'ottica collettivo-istituzionale simile anche per il lato dell'autore del reato, che va resa fruibile per l'effetto orizzontale dei diritti fondamentali<sup>21</sup>.

---

<sup>15</sup> Su ciò in generale Horst Dreier (1993) *Dimensionen der Grundrechte. Von der Wertordnungsjudikatur zu den objektiv-rechtlichen Grundrechtsgehalten*, Hannover; Hennies e Zinkeisen, 27 ss.

<sup>16</sup> BVerfGE 89, 214 – Bürgerschaft.

<sup>17</sup> Dura critica in Wolfgang Zöllner (1996) "Regelungsspielräume im Schuldvertragsrecht: Bemerkungen zur Grundrechtsanwendung im Privatrecht und zu den sogenannten Ungleichgewichtslagen", 196 *Archiv für die civilistische Praxis*, 1-36.

<sup>18</sup> Helmut Ridder (1975) *Die soziale Ordnung des Grundgesetzes*, Opladen: Westdeutscher Verlag, pp. 90 ss.; dello stesso, (1963) *Die Freiheit der Kunst nach dem Grundgesetz*, Berlin: Vahlen. Spiegazione esemplare in Fabian Steinhauer (2013) "Das Grundrecht der Kunstfreiheit: Kommentar zu einem Grundlagentext von Helmut Ridder", *Manuskript Frankfurt*, che ha introdotto il concetto "collettivo-istituzionale" a scopi di chiarificazione e ha così distinto il concetto di Ridder dalla teoria "istituzionale" dei diritti fondamentali di Carl Schmitt.

<sup>19</sup> Carl Schmitt (1985 (1931)) "Freiheitsrechte und institutionelle Garantien der Reichsverfassung", in: Carl Schmitt (a cura di) *Verfassungsrechtliche Aufsätze aus den Jahren 1924-1954*, Berlin: 140-178, 155.

<sup>20</sup> Ino Augsberg (2012) "Subjektive und objektive Dimensionen der Wissenschaftsfreiheit." in: Friedemann Voigt (a cura di) *Freiheit der Wissenschaft. Beiträge zu ihrer Bedeutung, Normativität und Funktion*, Berlin: De Gruyter, 65-89, 74, sostiene che la libertà di scienza non sia messa in pericolo solo da intromissioni statali, ma anche da influenze sociali, in particolare economiche.

<sup>21</sup> *Locus classicus* sul potere strutturale, Johan Galtung (1965) "Institutionalized Conflict Resolution: A Theoretical Paradigm", 2 *Journal of Peace Research*, 348-397; sulla macrocriminalità Herbert Jäger (1989) *Makrocriminalität: Studien zur Kriminologie kollektiver Gewalt*, Frankfurt: Suhrkamp.

Le violazioni dei diritti fondamentali vanno ricondotte in tali casi a processi sociali impersonali che si servono di attori umani come loro funzionari<sup>22</sup>. Il potere strutturale si diparte dalla “matrice anonima”, cioè non solo da “attori collettivi” già chiari in precedenza (stati, partiti politici, imprese economiche, gruppi industriali, associazioni), ma con intensità pari se non addirittura rafforzata rispetto a questi da processi comunicativi autonomi (istituzioni, sistemi funzionali, *networks*) che non sono personificati come attori collettivi<sup>23</sup>. I pericoli derivanti dai processi digitali di internet rendono ciò particolarmente chiaro<sup>24</sup>. Il centro del conflitto è la collisione di logiche d’azione incompatibili: l’agire della razionalità economica corrompe strutturalmente le logiche proprie di scienza e sanità. E la peculiarità della collisione è la loro asimmetria. È necessaria la tutela dei diritti fondamentali in una tale situazione asimmetrica, in cui la dinamica economica espansiva abroga i fragili meccanismi di funzionamento interni di scienza e sanità.

*Diritti fondamentali come collettivo-istituzione significa cioè una relazione bilaterale, in cui si danno garanzie di autonomia per processi sociali contro la loro sopraffazione da parte di tendenze totalizzanti di altri processi sociali*<sup>25</sup>. In questa dimensione collettivo-istituzionale i diritti fondamentali fungono da norme di collisione che operano nel conflitto tra razionalità sociali parziali contrapposte: cercano di proteggere l’integrità dell’arte, della famiglia, della religione contro tendenze totalitarie nella società, ovvero la tecnologia, i *media* o l’economia. È chiaro che qui non si va molto avanti cercando di bilanciare diritti fondamentali individuali messi l’uno contro l’altro.

Invece la tutela orizzontale dei diritti fondamentali va coerentemente spostata su organizzazione e procedura. Già da tempo nel diritto pubblico, in particolare nel diritto dei *media*, si sono imposti approcci che sostengono una tutela istituzionale per ambiti sociali di autonomia<sup>26</sup>. Nell’ambito dei *massmedia* la libertà di opinione non può essere tutelata efficacemente ad opera di diritti soggettivi, ma solo attraverso organizzazione e procedure<sup>27</sup>. Questa prospettiva dovrebbe essere generalizzata e seguita anche per l’effetto orizzontale dei diritti fondamentali in distinti ambiti sociali.

In ultima analisi è decisiva l’adeguatezza al contesto di una tale tutela dei diritti fondamentali in chiave collettivo-istituzionale. Organizzazione e procedura vanno scelte in modo tale da orientarle agli specifici contesti su entrambi i lati della violazione dei diritti – quello della parte danneggiante e quella della parte danneggiata<sup>28</sup>. Nel caso del *publication bias* la questione principale è: sotto quali condizioni l’utilizzo economico di risultati di ricerca è intrusivo al punto di danneggiare, da un lato, l’ambito centrale dell’integrità della ricerca, dall’altro, quello della sanità? La ricerca di criteri deve passare per due direzioni diverse: (1) cosa costituisce lo specifico potenziale di rischio dei processi violativi dei diritti fondamentali quando si esercita una pressione per motivazioni economiche sulla pubblicazione di risultati di ricerca? (2) Come vanno considerati in questo rapporto l’ambito centrale della scienza e quello della sanità, violati dalle manipolazioni dei

---

<sup>22</sup> A scopo di chiarificazione andrebbe sottolineato che la responsabilità individuale non sparisce così dietro quella collettiva, piuttosto esistono entrambe l’una affianco all’altra ma sottostanno a presupposti differenti.

<sup>23</sup> Su ciò dettagliatamente Gunther Teubner (2006) "Die anonyme Matrix: Zu Menschenrechtsverletzungen durch ‚private‘ transnationale Akteure", 45 *Der Staat*, 161-188. Anche Steinhauer (n. 18) sostiene che non si coglie la dimensione collettivo-istituzionale se con ciò si intendono solo attori collettivi e persone giuridiche. Per un’interpretazione istituzionale dell’effetto orizzontale dei diritti fondamentali nell’ambito transnazionale Lars Viellechner (2013) *Transnationalisierung des Rechts*, Weilerswist: Velbrück, pp. 217 ss.

<sup>24</sup> Su ciò in modo efficace Byung-Chul Han (2014) "Im digitalen Panoptikum: Wir fühlen uns frei. Aber wir sind es nicht." 2 *Der Spiegel*, 106.

<sup>25</sup> Questa formulazione supera la concezione dei diritti fondamentali di Luhman nella misura in cui non affronta solo le tendenze totalizzanti della politica, ma anche degli altri sistemi parziali, Niklas Luhmann (1965) *Grundrechte als Institution: Ein Beitrag zur politischen Soziologie*, Berlin: Duncker & Humblot.

<sup>26</sup> BVerfGE 57, 295, 320 – 3. Rundfunkentscheidung.

<sup>27</sup> Thomas Vesting (2013) "Die Tagesschau-App und die Notwendigkeit der Schaffung eines „Intermedienkollisionsrechts“", in: Indra Spiecker (Hrsg.) *Karlsruher Dialog zum Informationsrecht*, Karlsruhe: KIT Scientific Publishing, 1ss.; Karl-Heinz Ladeur (2007) *Das Medienrecht und die Ökonomie der Aufmerksamkeit. In Sachen Dieter Bohlen, Maxim Biller, Caroline von Monaco u.a.*, Köln: Halem, pp. 255 ss., 268 ss.

<sup>28</sup> Su ciò più dettagliatamente Gunther Teubner (2012) *Verfassungsfragmente: Gesellschaftlicher Konstitutionalismus in der Globalisierung*, Berlin: Suhrkamp, pp. 215 ss.

risultati? Solo rispondendo a queste due domande con sufficiente precisione si può determinare come vanno sviluppate organizzazione e procedura per essere in grado di ripristinare l'integrità violata di scienza e sanità.

## 2. *Media comunicativi espansivi*

Un secondo punto debole delle teorie tradizionali sull'effetto orizzontale è che si concentrano esclusivamente sulla tutela del potere sociale<sup>29</sup>. Il che è particolarmente evidente nella dottrina della *state action* della dogmatica americana dei diritti fondamentali<sup>30</sup>. Si afferma un effetto orizzontale dei diritti fondamentali analogo all'effetto statale di questi, quando da attori privati promana un potere socio-economico equivalente a quello dello Stato<sup>31</sup>. Ma anche la teoria diretta e quella mediata dell'effetto orizzontale si riallacciano a situazioni di squilibrio e rischio e colgono solo fenomeni di potere sociale.

È innegabile che la tutela giuridica nei confronti del potere sociale sia un importante campo di applicazione dell'effetto orizzontale, ma anche qui si manifesta la debolezza dell'idea del trasferimento, poiché solo se si trattasse della trasposizione di diritti fondamentali orientati allo Stato a conflitti interni alla società sarebbe plausibile limitare la tutela ai casi in cui si è formato nella società un potere privato paragonabile per intensità a quello statale. Perciò l'effetto orizzontale ha avuto uno straordinario successo anche nel diritto del lavoro, perché qui la proprietà privata si trasforma in potere organizzativo del *private government*, per nulla inferiore all'esercizio del potere statale<sup>32</sup>.

Ma concentrandosi esclusivamente sul potere sociale si mancano altre, più sottili cause di violazioni collettivo-istituzionali dei diritti fondamentali. È così opportuno rivolgere i diritti fondamentali nell'ambito statale contro fenomeni di potere ma inopportuno limitarli al *medium* comunicativo del potere quando si verificano violazioni. I rischi per i diritti fondamentali derivano in linea di principio da tutti i *media* comunicativi indipendenti, non appena sottosistemi autonomi sviluppano dinamiche proprie espansive. Oggi questi sono in primo luogo le tendenze espansive dell'economia, della tecnologia, della medicina e, in modo particolarmente attuale, dei *media* dell'informazione. Il potere sociale è dunque solo un fenomeno parziale tra le minacce sociali ai diritti fondamentali. La differenza sostanziale dei diritti fondamentali sociali rispetto a quelli politici derivano sempre dalle relative condizioni di riproduzione interna dell'ambito sociale in questione. Nella politica i diritti fondamentali sono volti in primo luogo contro i rischi del potere. In altri sistemi sociali si rivolgono ad altre minacce derivanti dai loro specifici *media* comunicativi, cioè nell'economia le operazioni di pagamento, nella scienza/tecnologia le operazioni tecnico-cognitive, nel sistema dei *media* i flussi di informazioni<sup>33</sup>.

Nel caso del *publication bias* il potere economico gioca senz'altro un grosso ruolo. In particolare, i contratti di censura che l'industria farmaceutica impone agli scienziati mostrano una distribuzione di potere asimmetrica nelle relazioni contrattuali. Ma non ci si può concentrare solo sul fenomeno del potere, bisogna piuttosto respingere anche le influenze più sottili che, senza un esercizio manifesto del potere, "sostituiscono valori e norme esterni alla scienza con rilevanza

---

<sup>29</sup> Una panoramica in Jürgen Schwabe (1971) *Die sogenannte Drittwirkung der Grundrechte. Zur Einwirkung der Grundrechte auf den Privatrechtsverkehr*, München: Goldmann, pp. 12 ss.

<sup>30</sup> Sullo sviluppo, US Supreme Court (1883), Civil Rights Cases, 109 US 3. Critico su ciò, Stephen Gardbaum (2003) "The 'Horizontal Effect' of Constitutional Rights", 102 *Michigan Law Review*, 387-459.

<sup>31</sup> Andrew Clapham (2006) *Human Rights Obligations of Non-State Actors*, Oxford: Oxford University Press; Karsten Nowrot (2007) "Den „Kinderschuh“ entwachsen: Die (Wieder-) Entdeckung der rechtssoziologischen Perspektive in der Dogmatik der Völkerrechtssubjektivität", 28 *Zeitschrift für Rechtssoziologie*, 21-48.

<sup>32</sup> Franz Gamillscheg (1964) "Die Grundrechte im Arbeitsrecht", 164 *Archiv für die civilistische Praxis*, 385-445; Dieter Conrad, Freiheitsrechte und Arbeitsverfassung (1965) *Freiheitsrechte und Arbeitsverfassung, 1965.*, Berlin: Duncker & Humblot.

<sup>33</sup> Sostiene ciò Gert Verschraegen (2012) "Differentiation and Inclusion: A Neglected Sociological Approach to Fundamental Rights", in: Mikael Rask Madsen e Gert Verschraegen (a cura di) *Towards a Sociology of Human Rights: New Theoretical and Empirical Contributions*. Oxford: Hart, Oxford: Hart, di prossima pubblicazione.



intrascientifica”<sup>34</sup>. Si deve in particolare tener conto dell’influsso corruttore dei flussi di pagamento, proprio quando questo non si trasforma in potere organizzativo o contrattuale. La “tecnica di potere” delle imprese farmaceutiche non è “proibitiva o repressiva, piuttosto seduttiva...induce invece di proibire”<sup>35</sup>. La sua forza di motivazione non si fonda sul potere di sanzioni negative, ma sull’enorme bisogno di finanziamenti della ricerca scientifica, esattamente quello per cui sono predisposte le tecniche delle imprese farmaceutiche. “Alle condizioni di una intensiva ricerca di personale e di risorse, il finanziamento della scienza è il punto nevralgico della sua libertà”<sup>36</sup>. È questa anche la ragione per cui i diritti fondamentali, quando sono sviluppati soltanto come diritti di difesa contro il potere possono essere scarsamente diretti contro l’influsso del *medium* denaro. Organizzare una tutela efficace dei diritti fondamentali contro tecniche seduttive diventa la sfida della concezione dell’effetto orizzontale<sup>37</sup>.

Ad ogni modo, non ogni influenza economica sulla ricerca scientifica è già una violazione dei diritti fondamentali. Ci sono miriadi di contatti tra economia e scienza. Fanno parte di questi l’utilizzo economico di risultati scientifici, l’influenza sulla scelta di temi di ricerca attraverso *partnerships* di imprese in organismi di supervisione universitari, il finanziamento di progetti redditizi, la prassi delle ricerche industriali, la ricerca applicata nel suo complesso, la stretta cooperazione tra economia e scienza nel contesto della *Silicon Valley*<sup>38</sup>. Tutto ciò può determinare una regolamentazione politica ma non rappresenta ancora una violazione dei diritti fondamentali, fin tanto che l’autonomia della scienza non è intaccata nel suo nucleo fondante.

Solo quando gli influssi esterni manipolano sistematicamente lo stesso codice scientifico, cercando di determinare dall’esterno ciò che è vero e ciò che è falso – come in effetti intraprese la biologia di Lyssenkow in Unione Sovietica, politicamente ispirata – si viola l’ambito centrale del sistema scientifico<sup>39</sup>.

Quando dunque una razionalità economica usurpa una razionalità scientifica, sostituendo il codice scientifico con quello economico, la violazione della libertà di scienza è evidente. Ma proprio questo normalmente non avviene nel *publication bias*. L’industria farmaceutica si guarda, saggiamente, dall’intervenire direttamente nei processi di ricerca e dettare risultati agli scienziati<sup>40</sup>. Un’operazione così grossolana – come ha mostrato il disastro Lyssenkow – si esporrebbe solo al ridicolo, alla luce di una consolidata prassi scientifica. Le manipolazioni di cui si parla qui sono di gran lunga più sottili e tanto più pericolose perché si inscrivono in maniera quasi impercettibile nello stesso processo scientifico, creando il *publication bias*<sup>41</sup>. Perciò è anche difficile produrne una

---

<sup>34</sup> Rudolf Stichweh (1994) *Wissenschaft, Universität, Professionen*, Frankfurt: Suhrkamp, 28.

<sup>35</sup> Le formulazioni coniate su manipolazioni digitali corrispondono anche a manipolazioni del *publication bias*, Byung-Chul Han (2014) "Im digitalen Panoptikum: Wir fühlen uns frei. Aber wir sind es nicht." 2 *Der Spiegel*. È dubbio se ciò si debba definire da un punto di vista terminologico come “tecnica di potere”, come avviene oggi spesso sotto l’influsso di Foucault, perché qui non si comunica nel *medium* del potere, ma in quello del denaro e insorgono rischi per i diritti fondamentali anche prima della traduzione del denaro in potere.

<sup>36</sup> Eberhard Schmidt-Aßmann (2000) "Wissenschaftsplanung im Wandel", in: Wilfried Erbguth, Janbernd Oebbecke e Hans-Werner Rengeling (a cura di) *Planung. Festschrift für Werner Hoppe zum 70. Geburtstag*, München: C.H. Beck, 649-665, 657.

<sup>37</sup> Su ciò più precisamente nel paragrafo 3. Contestualizzazione.

<sup>38</sup> Su questo *trend* di crescente commercializzazione della scienza, Christian Bumke (2009) "Universitäten im Wettbewerb", 69 *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer*, 407-461.

<sup>39</sup> Vedi Shores A. Medwedjew (1971) *Der Fall Lyssenko. Eine Wissenschaft kapituliert*, Hamburg: Hoffmann & Campe.

<sup>40</sup> Non è però sempre vero. In molti casi, l’industria che ha necessità di innovazioni da mettere in commercio cerca di pilotare direttamente gli stessi processi scientifici di *output* e di indurre addirittura scienziati dall’interno a falsare l’assetto di valori del codice scientifico.

<sup>41</sup> Secondo Niklas Luhmann una massiccia pressione esterna sul sistema scientifico porta a inflazionare il *medium* della verità. “Promesse di verità (...) sono tenute in gran conto, senza che sia garantita a sufficienza la capacità di adempierle. La compatibilità interna del sistema, la verifica empirica, la precisione dei concetti sono trascurate per venire incontro all’interesse diffuso ai risultati della ricerca. Fenomeni di questo tipo, come la febbre, sono sintomi evidenti che il sistema si difende dalle influenze esterne tenendone conto”. Niklas Luhmann (1990) *Die Wissenschaft der Gesellschaft*, Frankfurt: Suhrkamp, 623.

prova. Solo dispendiose ricerche empirico-statistiche, come si scrivevano una volta, potrebbero finalmente dimostrare la falsificazione sistematica del processo di pubblicazione. Tanto più difficile è determinare precisamente in una tale costellazione come si metta a rischio l'autonomia scientifica. La tesi qui seguita è che: *le manipolazioni che provocano un publication bias non intervengono nell'ambito centrale della scienza violando direttamente il suo codice di verità, i suoi programmi, i suoi metodi e teorie. Piuttosto intervengono nell'evoluzione della scienza, falsandone sistematicamente i fragili meccanismi selettivi.* Le precarie relazioni tra variazione, selezione e ritenzione dell'evoluzione scientifica poggiano sulle manipolazioni per motivi economici del meccanismo di pubblicazione. Questo ha conseguenze drammatiche per la differenziazione del sistema scientifico (su ciò al numero 1). E allo stesso tempo l'infiltrazione della scienza da parte dell'economia nell'interazione tra spazi sociali di autonomia viola l'integrità della sanità (su ciò al numero 2)

#### 1) Violazione del meccanismo di pubblicazione

Con la pubblicazione l'evoluzione del sistema scientifico ha formato un meccanismo selettivo<sup>42</sup> che sceglie risultati rilevanti per il sistema tra le varianti dell'attività di ricerca in corso. La prima pubblicazione su riviste specializzate in materia ha la funzione di filtrare, tra le molteplici varianti del processo di ricerca interno, i risultati che determinano la direzione dell'evoluzione successiva. Mostrando una novità, la pubblicazione compie una scelta tra le varianti del processo scientifico che passano per i codici binari e i programmi e permette la stabilizzazione dei risultati di ricerca come "stato della scienza" nella letteratura teoria e manualistica, che stimola a sua volta nuove varianti<sup>43</sup>. La prassi di pubblicazione produce oggettività e imparzialità scientifiche perché permette l'autocontrollo della conoscenza attraverso criteri di compatibilità e apertura alle critiche<sup>44</sup>. L'istituzione sociale di una prassi di pubblicazione funzionante appartiene proprio all'ambito di tutela della libertà scientifica, come la libertà di pubblicazione stessa. Si mostra qui l'interazione tra il piano individuale dei diritti fondamentali e quello collettivo-istituzionale. I diritti fondamentali si riferiscono, accanto agli individui, anche a "collettivi-istituzioni...che non possono essere contrapposte al soggetto, perché partecipano alla sua (ri)produzione soggetto senza essere un macrosoggetto"<sup>45</sup>. I diritti fondamentali individuali non sono cioè limitati da collettivi-istituzioni, ma queste costituiscono uno spazio che li coinvolge<sup>46</sup>. E in senso opposto i diritti fondamentali che danno vita ad azioni hanno una funzione avvocatizia per la tutela e il successivo sviluppo di istituzioni-collettivi.

Manipolazioni per motivi economici pregiudicano questo meccanismo tanto indirettamente che direttamente. In via indiretta i *networks* farmaceutici intervengono, attraverso diritti contrattuali di disposizione e utilizzo o attraverso clausole di censura, non nella

---

<sup>42</sup> Su ciò Luhman (n. 41), pp. 576 ss.; Rudolf Stichweh (2007) "Einheit und Differenz im Wissenschaftssystem der Moderne", in: Jost Halfmann e Johannes Rohbeck (a cura di) *Zwei Kulturen der Wissenschaft - revisited*, Weilerswist: Velbrück, 213-228.

<sup>43</sup> Sul complesso rapporto tra variazione, selezione e stabilizzazione nell'evoluzione scientifica, Luhmann (n. 41), pp. 583, 587 ss.

<sup>44</sup> Sul "diritto fondamentale comunicativo" della libertà di scienza per tutti basti citare: Sophie-Charlotte Lenski (2007) *Personenbezogene Massenkommunikation als verfassungsrechtliches Problem: das allgemeine Persönlichkeitsrecht in Konflikt mit Medien, Kunst und Wissenschaft*, Berlin: Duncker & Humblot. In senso contrario all'ambito di tutela della libertà scientifica con la libertà negativa di pubblicazione, sulla base della funzione costitutiva della pubblica opinione, Eberhard Schmidt-Aßmann (2005) "Wissenschaft – Öffentlichkeit – Recht", in: Horst Dreier (Hrsg.) *Rechts- und staatsrechtliche Schlüsselbegriffe: Legitimität – Repräsentation – Freiheit, Symposium für Hasso Hofmann zum 70. Geburtstag*, Berlin: Duncker & Humblot, 67 ss.

<sup>45</sup> Steinhauer (n. 18), 4.

<sup>46</sup> Sulla dimensione istituzionale del diritto fondamentale alla libertà di scienza ad esempio BVerfG, BVerfGE 35, 79, 112; Ino Augsberg (n. 20), pp. 77-80.

“produzione”, bensì nella “rappresentazione” di risultati scientifici<sup>47</sup>. Studi negativi sono trattenuti o i risultati degli studi sono manipolati così da aumentare il campione di popolazione degli atti della pubblicazione verso risultati più proficui, ovvero spostando significativamente la ripartizione della frequenza tra risultati positivi e negativi verso quelli positivi.

Un pregiudizio immediato si verifica invece quando la pressione esercitata tramite i finanziamenti si sovrappone all’interesse alla conoscenza interno alla scienza. La pubblicazione di risultati positivi è più lucrativa e interessante per i ricercatori che non quella di risultati negativi<sup>48</sup>. Perdono di rilevanza come parametro di condotta interno alla scienza le “buone pratiche scientifiche”, che giudicavano una tale pubblicazione selettiva degli studi un comportamento errato dal punto di vista scientifico<sup>49</sup>. Si trasforma così, in modo impercettibile, lo stesso modo di intendere la pubblicazione nell’attività scientifica. Sintomatico di questo sviluppo è l’impiego crescente e poco trasparente di cosiddette agenzie di comunicazione e *ghostwriters*. Ricercatori di prima qualità, interessati a migliorare la loro reputazione sono falsamente accreditati come autori di studi di fatto scritti da anonimi *ghostwriters*, società di consulenza o collaboratori di gruppi farmaceutici<sup>50</sup>.

Anche alcune case editrici promuovono tali manipolazioni, quando adattano la loro prassi di pubblicazione all’ansia di soddisfare le aspettative e ottenere i finanziamenti dei gruppi farmaceutici e danno la priorità a risultati di studi positivi<sup>51</sup>. Non di rado si arriva ad accordi tra case editrici mediche con un’alta tiratura e i gruppi farmaceutici che co-finanziano gli editori attraverso la pubblicità ai farmaci. Si decidono di comune accordo tanto l’orientamento della rivista quanto i criteri di pubblicazione<sup>52</sup>. Nell’ambito farmaceutico si aggiunge il problema di trovare esperti indipendenti per le procedure di *peer review* per evitare conflitti di interesse che possano influenzare i risultati.

Se in questo modo interessi economici influenzano la prassi di pubblicazione scienza, i criteri selettivi interni alla scienza sono sostituiti da criteri esterni. Le procedure di *peer review* scorrono vuote, perché non emergono i dati negativi. La possibilità di collegarsi per una ricerca sulle conseguenze o parallela a questa è a rischio e, ancor più, la falsificazione si

---

<sup>47</sup> Su ciò Helga Nowotny (2005) "The Changing Nature of Public Science", in: Helga Nowotny (a cura di) *The Public Nature of Science under Assault. Politics, Markets, Science and the Law*, Berlin-Heidelberg: Springer, 1-28; Joel Lexchin, Lisa Bero, Benjamin Djulbegovic and Otavio Clark (2003) "Pharmaceutical Industry Sponsorship and Research Outcome and Quality: Systematic Review", 326 *BMJ*, 1167-1177.

<sup>48</sup> Philippa J. Easterbrook, Jesse A. Berlin, Ramana Gopalan und DR. Matthews (1991) "Publication Bias in Clinical Research", 337 *The Lancet*, 867-872; Kay Dickersin, Yuan-I Min und Curtis L. Meinert (1992) "Factors Influencing Publication of Research Results. Followup of Applications Submitted to two Institutional Review Boards", 267 *Journal of the American Medical Association*, 374-378.

<sup>49</sup> Vedi gli studi di Daniele Fanelli (2010) "Do Pressures to Publish Increase Scientists' Bias? An Empirical Support from US States Data", 5 *PLoS ONE*, 1-7; Kay Dickersin (1990) "The Existence of Publication Bias and Risk Factors for its Occurrence", 263 *Journal of the American Medical Association*, 1385-1389; Lesli Gelling (2013) "Negative Results have a value", 20 *Nurse Researcher*, 3. Su un *time-lag bias*, Jerome Stern und R. John Simes (1997) "Publication Bias: Evidence of Delayed Publication in a Cohort Study of Clinical Research Projects", 315 *BMJ*, 640-645. Sull’effetto distorsivo di molteplici pubblicazioni Martin R. Tramèr, D. John Reynolds, Andrew Moore und Henry McQuay (1997) "Impact of Covert Duplicate Publication on Meta-analysis: a Case Study", 315 *BMJ*, 635-640.

<sup>50</sup> The PLoS Medicine Editors, Virginia Barbour, Jocalyn Clark und Susan Jones (2011) "Ghostwriting Revisited: New Perspectives but Few Solutions in Sight", 8 *PLoS Medicine*, e1001084.

<sup>51</sup> Su ciò Martina Franzen (2011) *Breaking News: Wissenschaftliche Zeitschriften im Kampf um Aufmerksamkeit*, Baden-Baden: Nomos, pp. 73 ss., 88 ss.

<sup>52</sup> Vedi su ciò gli studi di Annette Becker und Fatma Dörter (2011) "The Association between a Journal's Source of Revenue and the Drug Recommendations Made in the Articles it Publishes", 183 *Canadian Medical Association Journal*, 544-548; vedi anche Aaron Kesselheim (2011) "Covert Pharmaceutical Promotion in Free Medical Journals", 183 *Canadian Medical Association Journal*, 534-535. Sull’iniziativa sull’indipendenza dell’*International Society of Drug Bulletins* e dell’OMS, Jörg Schaaber, Michael Kochen, Bruno Müller-Oerlinghausen e Wilhelm Niebling (2011) "Warum unabhängige Arzneimittelzeitschriften und Fortbildungsveranstaltungen wichtig sind", in: Klaus Lieb, David Klemperer, Wolf-Dieter Ludwig e Michael Kochen (a cura di) *Interessenskonflikte in der Medizin – Hintergründe und Lösungsmöglichkeiten*, Berlin, Heidelberg: Springer, 237ss., 244 ss.

iscrive nella ricerca sulle conseguenze<sup>53</sup>. Poiché si utilizzano dati falsi come fondamento della ricerca collegata, questo si ripercuote da ultimo sull'assetto di valori del codice di verità della stessa scienza. Gli effetti retroattivi del *publication bias* sulla prassi di ricerca dissolvono la relazione tra ricerca e pubblicazione. L'autoriproduzione scientifica è messa a rischio nel suo nucleo fondante.

## 2) Violazione della sanità

Questa prassi viola al contempo il diritto alla sanità in un senso collettivo-istituzionale e in un senso individuale. I collettivi-istituzioni della politica e del sistema sanitario hanno bisogno tanto quanto i medici curanti che siano rivelati tutti gli studi condotti su un preparato. Le conoscenze su conseguenze negative non sono divulgate o sono manipolate, gli effetti sostanziali si possono non rilevare in modo oggettivo sulla base dei dati selettivi delle riviste specializzate. Le conseguenze sono gravi decisioni sbagliate, perché si sopravvalutano gli effetti positivi sia al momento di autorizzare il farmaco, sia nel trattamento dei pazienti<sup>54</sup>. Poiché in Germania, secondo i paragrafi 21 e ss. dell'AMG (*Arzneimittelgesetz*, legge sui farmaci), l'autorizzazione del farmaco avviene sulla base di studi clinici e le agenzie sui farmaci non li sottopongono più a verifiche indipendenti, le manipolazioni provocano falsi giudizi su efficacia e utilizzo. La conseguenza sono false informazioni sui foglietti illustrativi ed errate decisioni di rimborso del servizio sanitario nazionale, come mostra ad esempio il caso Edronax. Si stabiliscono così in modo imperfetto le linee-guida per la terapia nelle associazioni di specialisti. Comitati di controllo istituzionalizzati per legge come l'IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*, istituto per la qualità e l'economicità nella sanità) e commissioni etiche non possono adempiere il loro compito perché si richiamano a dati lacunosi<sup>55</sup>.

I rischi per pazienti e soggetti dei test sono palesi. A causa di studi distorti i pazienti sono esposti a trattamenti inutili o addirittura dannosi. Preparati effettivamente efficaci restano così nell'ombra e sono tenuti nascosti ai pazienti. A causa dell'occultamento di studi già condotti, i soggetti dei test sono esposti a nuovi studi senza che ce ne sia la necessità<sup>56</sup>.

## 3. Contestualizzazione

Anche il terzo punto debole delle teorie tradizionali sull'effetto orizzontale dipende dall'erronea idea del trasferimento. Di solito si intende l'effetto orizzontale solo come trasmissione di diritti formati nel diritto pubblico a relazioni di diritto privato. Bisognerebbe inoltre prestare attenzione a che non siano violati principi fondamentali del diritto privato. In tal senso la teoria dell'effetto orizzontale immediato vede garantito al massimo l'adattamento al diritto privato quando si instillano i diritti fondamentali nel diritto privato in via indiretta attraverso le clausole generali. La teoria degli obblighi di tutela vuole inserire tra questi il Legislatore che, mosso dalle stesse considerazioni, deve formulare solo norme adeguate al diritto privato.

È giusto che si presti attenzione all'adeguatezza al contesto dei diritti fondamentali sociali. Ma il nuovo contesto è concepito in modo troppo angusto se lo si definisce soltanto come il mondo del diritto privato. La richiesta di "attenersi all'indipendenza e all'autonomia normativa di fondo del diritto civile nei confronti del sistema costituzionale dei diritti fondamentali"<sup>57</sup> nell'operazione di trasferimento di questi ultimi descrive solo un primo passo della contestualizzazione. Il secondo passo conduce di fronte alla sfida molto più ardua: i diritti fondamentali orientati verso lo stato vanno modificati non solo in base al contesto del diritto privato ma in base ai diversi contesti della

<sup>53</sup> Su ciò Ikhlaaq Ahmed, Alexander Sutton und Richard Riley (2012) "Assessment of Publication Bias, Selection Bias, and Unavailable Data in Meta-analyses Using Individual Participant Data: a Database Survey", 344 *BMJ*, d7762.

<sup>54</sup> Alison Tonks (2002) "A Clinical Trials Register for Europe", 325 *BMJ*, 1314-1315.

<sup>55</sup> Un'analisi delle conclusioni errate in Alexander Sutton, Sue J. Duval und RL. Tweedie (2000) "Empirical Assessment of Effect of Publication Bias on Meta-analysis", 320 *BMJ*, 1574-1577.

<sup>56</sup> Richard Horton (1997) "Medical Editors Trial Amnesty", 350 *The Lancet*, 756.

<sup>57</sup> Günter Dürig (1956) "Grundrechte und Zivilrechtsprechung", in: Theodor Maunz (a cura di) *Vom Bonner Grundgesetz zur gesamtdeutschen Verfassung: Festschrift Hans Nawiasky*, München: Isar, 157-210, 158 ss.

società. Devono essere rimodulati a tutela delle relative logiche e normatività di diversi ambiti parziali della società, esposti a pericoli per i diritti fondamentali<sup>58</sup>.

In ultima analisi l'idea di trasferimento si scontra qui contro i suoi limiti.<sup>59</sup> Mentre nel singolo caso individuale una trasmissione di diritti fondamentali formati nel diritto pubblico in relazioni di diritto privato può ancora riuscire, un trasferimento di diritti istituzionale, cioè un trasferimento di un'organizzazione predefinita e di procedure già fissate alla molteplicità e alla specificità delle peculiari normatività sociali, deve per forza fallire. Una tutela dei diritti fondamentali più adeguata non va prodotta grazie ad una concezione unitaria di tutela per tutti gli ambiti sociali<sup>60</sup>, ma solo "in loco" attraverso un'attenta e sensibile opera di contestualizzazione.

Alla domanda su quale organizzazione e quali procedure servano a tutelare i diritti fondamentali dei collettivi-istituzioni scienza e sanità dai danni ad opera dell'economia deve in primo luogo rispondere l'autocomprensione normativa delle pratiche sociali a rischio<sup>61</sup>. Scienza e sanità sviluppano nei loro peculiari codici e programmi orientamenti normativi che non sono identici alle opinioni convenzionali degli individui, ma hanno carattere collettivo-istituzionale<sup>62</sup>. Tali norme collettivo-istituzionali, che sono sedimentate in strutture cresciute nel corso del tempo, sono discusse criticamente nei discorsi riflessivi della scienza e della sanità prima di essere verificate dal diritto rispetto ai propri parametri e poste come norme giuridiche.

In effetti per le manipolazioni del *publication bias* i discorsi riflessivi di scienza e sanità hanno sviluppato un'alternativa collettivo-istituzionale di cui si propone una forma giuridica<sup>63</sup>: *trial-registration* come effetto orizzontale della libertà di scienza e del diritto alla salute ad opera di organizzazione e procedure<sup>64</sup>. Si organizzano obbligatoriamente registri di studi e risultati ad accesso pubblico che comprendono gli studi dall'inizio e in maniera integrale, per permettere trasparenza e controllo dell'intero processo di ricerca<sup>65</sup>. Questa tutela dei diritti fondamentali diventa efficace solo attraverso la cooperazione delle riviste specializzate che pongono come condizione per la pubblicazione l'iscrizione di tutti gli studi completati in questo registro<sup>66</sup>. I

---

<sup>58</sup> Sulla riformulazione di diritti fondamentali nel contesto dell'impresa lo studio classico Philip Selznick (1969) *Law, Society and Industrial Justice*, New York: Russell Sage, pp. 75 ss., 259 ss.; in tempi più recenti Jens Schierbeck (2000) "Operational Measures for Identifying and Implementing Human Rights Issues in Corporate Operations", in: Asbjorn Eide, Ole Bergesen e Pia Goyer (a cura di) *Human Rights and the Oil Industry* Antwerpen: Intersentia, 161-177, 168.

<sup>59</sup> Luhmann (n. 25), p. 188: la peculiarità delle sfere sociali merita una tutela dalla politicizzazione livellante.

<sup>60</sup> In questo senso ma prendendo le mosse dalla dignità umana come principio costituzionale supremo del diritto oggettivo, Günter Dürig (1957) in: Günter Dürig e Theodor Maunz (a cura di) *Grundgesetz. Kommentar*, München: C.H. Beck, Art.1 n. 5 ss.

<sup>61</sup> Questo è conforme alla prassi della corte costituzionale tedesca di ricorrere, nella descrizione giuridica del concetto di scienza, di arte e di altri ambiti parziali della società, alla loro autocomprensione, BVerfGE 111, 333, 354; ordinanza del 20.07.2010, Az. 1 BvR 748/06, pubblicata in: *JZ* 66 (2011), 308–313, 308. Su ciò ampiamente Augsberg (n. 20), pp. 74 ss., 84.

<sup>62</sup> Thomas Vesting (2007) *Rechtstheorie: Ein Studienbuch*, München: Beck, parla qui di "convenzioni sociali e saperi impliciti".

<sup>63</sup> Si può qui ricorrere al concetto di Wiethölter di proceduralizzazione come liberazione di normatività sociale, Rudolf Wiethölter (2003) "Recht-Fertigungen eines Gesellschafts-Rechts", in: Christian Joerges e Gunther Teubner (a cura di) *Rechtsverfassungsrecht: Recht-Fertigung zwischen Privatrechtsdogmatik und Gesellschaftstheorie*, Baden-Baden: Nomos, 1-21, 13 ss., qui 21.

<sup>64</sup> Gli USA sono un modello di riferimento con il "FDA Amendments Act" del 2007, Food and Drug Administration: FDA Amendments Act (FDAAA) of 2007, public law no. 110–85 § 801 (<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>). Sulla situazione europea Christian Quack e Alix Wackerbeck (2010) "Die Verpflichtung zur Registrierung und Veröffentlichung klinischer Studien: Darstellung der europäischen Rechtslage im Vergleich zur US-Regelung nach dem FDA Amendment Act", 1 *GesundheitsRecht*, 6-12.

<sup>65</sup> Inizi in questo senso sono offerti dal registro di studi pubblico USA ClinicalTrials.gov o dal Deutsche Register Klinischer Studien al policlinico universitario di Friburgo ([www.germanctr.de](http://www.germanctr.de)). La scottante attualità del tema porta allo stabilirsi, anche a livello europeo, oltre alla banca-dati EudraCT con accesso limitato alle autorità degli Stati membri, anche a banche-dati pubbliche come EudraPharm e il Clinicaltrialregister ([www.eudrapharm.eu/eudraphamr/clinicaltrials.do](http://www.eudrapharm.eu/eudraphamr/clinicaltrials.do) e [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu)).

<sup>66</sup> Catherine De Angelis e Jeffrey M. Drazen (2004) "Clinical Trial Registration: a Statement from the International Committee of Medical Journal Editors", 351 *The New England Journal of Medicine*, 1250-1251. Ci sono anche alcune

risultati sui farmaci che devono essere distribuiti sul mercato possono essere pubblicati solo se gli studi su cui si basano sono stati prima iscritti nel registro delle sperimentazioni cliniche con tutti i risultati – positivi e negativi<sup>67</sup>.

La *trial-registration* è particolarmente adatta alla collisione tra l'agire razionale economico e la peculiare logica della scienza perché nelle procedure e organizzazione della tutela dei diritti fondamentali l'obbligo di registrazione ha inizio proprio nel momento in cui, come descritto sopra, le manipolazioni distorcono il processo evolutivo della scienza. Diversamente da altre possibili sanzioni, l'obbligo di registrazione mira precisamente al meccanismo selettivo critico in cui si scontrano i discorsi implicati di economia, scienza e sanità. La *trial-registration* non contrasta le tecniche di potere repressive o proibitive dei gruppi farmaceutici, ma funge piuttosto da correttivo contro le loro tecniche "seduttive" di manipolazione<sup>68</sup>. Produce trasparenza, ma in modo ancor più decisivo, stabilizza e tutela lo stesso atto della pubblicazione, non più limitato solo ai risultati, ma esteso all'intero progetto di ricerca. E fa ciò ancor prima che i risultati siano noti. Obbliga così i soggetti coinvolti a fissare il loro comportamento nei riguardi della pubblicazione sotto un *veil of ignorance*. I progetti di ricerca devono essere aperti all'opinione pubblica medica già nel momento in cui c'è ancora incertezza intorno ai risultati. Si rende così pubblica la contingenza del progetto concreto. E la prassi di pubblicazione si vede esposta a una sistematica pressione sulla ripartizione della frequenza tra risultati positivi e negativi.

L'obbligo di registrazione poggia proprio sul meccanismo selettivo dell'evoluzione scientifica, che non fa come le azioni individuali che intervengono solo nel singolo caso, ma influenza alla lunga la co-evoluzione di economica, scienza e pratiche mediche. L'obbligo di registrazione rafforza il criterio selettivo interno alla scienza della novità senza considerare se i risultati sono positivi o negativi e indebolisce i criteri di selezione economici che producono il *publication bias*. Rafforza al contempo i criteri delle pratiche mediche per le quali conoscere di effetti collaterali dannosi o anche di mancanza di effetti è tanto importante come essere informati sugli effetti positivi di guarigione. La relazione costitutiva per l'autoriproduzione della scienza tra ricerca e pubblicazione, che le tecniche di manipolazione seduttiva delle imprese farmaceutiche cercano di sabotare, è così ristabilita.

#### **4. Oltre gli obblighi di tutela statali: alternative alla regolamentazione statale delle prassi di pubblicazione**

Un fuorviante ancoraggio allo Stato deve rimproverarsi anche alla concezione oggi generalmente accettata degli obblighi di tutela che è stata sviluppata nel quadro delle teorie dell'effetto orizzontale: sebbene siano attori privati a violare i diritti fondamentali, detta concezione richiama al dovere in primo luogo lo Stato e non gli stessi attori privati. Nell'ambito scientifico ciò è particolarmente increscioso, perché l'autonomia di amministrarsi della scienza porta una certa resistenza contro gli obblighi di tutela statali. D'altro canto la *trial-registration* poggia sui processi sociali per tutelare la scienza rispetto a prevaricazioni da parte dell'economia. La procedura si distingue perché coglie la dinamica peculiare del conflitto e tutela dall'interno l'integrità della scienza, spingendo a parteciparvi una serie di attori dei diritti fondamentali in base alle relative logiche funzionali. In questo modo mobilita contropoteri all'espansività dei *network* farmaceutici. Funge per la scienza proprio da sistema immunitario, identifica e combatte l'elemento scientifico<sup>69</sup>.

---

riviste che pubblicano in via prioritaria studi negativi, come ad esempio il *Journal of Negative Results in Biomedicine* (<http://www.jnrbm.com/>) Su ciò Christian Pfeffer e Bjorn R. Olsen (2002) "Editorial: Journal of Negative Results in Biomedicine", 1 *Journal of Negative Results in BioMedicine*, 2.

<sup>67</sup> Nello stesso modo le riflesses possono fronteggiare la pratica del *ghost writing*, ponendo come condizione l'indicazione dettagliata della partecipazione agli studi e del finanziamento.

<sup>68</sup> Rinvia a questa differenza decisiva Han (n. 35). La tutela dei diritti fondamentali contro la "matrice anonima" deve perciò organizzarsi in modo diverso da quella contro il potere statale, su ciò Teubner (n. 23), 181 ss.

<sup>69</sup> "I sistemi sociali necessitano di proteste per il loro sistema immunitario, per la prosecuzione della loro autoriproduzione in situazioni delicate". Niklas Luhmann (1984) *Soziale Systeme: Grundriß einer allgemeinen Theorie*, Frankfurt: Suhrkamp; dello stesso (n. 41), p. 623.

C'è senz'altro qui un elemento politico, che però non funziona come controllo esterno statale, ma modifica l'autoriproduzione dell'attività scientifica. Le idee statali di obblighi di tutela, che nel nome della libertà di scienza impongono obblighi di pubblicazione sviluppati dal Legislatore, sminuiscono il potenziale di processi scientifici autonomi<sup>70</sup>. Stabilire *standards* esterni sottovaluta il bisogno di autonomia della scienza e scavalca i suoi meccanismi evolutivi. Inevitabilmente non incontra i bisogni sociali perché vede gli attori coinvolti solo come oggetto di regolamentazione: ma questi sono (co)autori responsabili nella tutela dell'autonomia del "loro" relativo ambito sociale<sup>71</sup>. A un'ampia responsabilità organizzata dallo Stato si contrappone così l'alternativa di un riaccoppiamento dei diritti fondamentali alla società. Stabilire gli *standards* dei diritti fondamentali non è compito esclusivo della politica dello Stato, ma in primo luogo dell'auto-organizzazione sociale. La ragione da ultimo decisiva è che "non c'è nessuna informazione chiara, al di fuori dell'esistenza di una relazione ordinamentale, riguardo le possibilità e i bisogni dell'ordinamento"<sup>72</sup>. Il ruolo dello Stato non dovrebbe essere quello di formulare obblighi di tutela comprensivi, ma di limitarsi a forme più indirette di controllo tramite organizzazione e procedure<sup>73</sup>. La *trial-registration* è dunque un modo di superare il conflitto adeguato alla scienza, perché tutela la libertà di questa attraverso una procedura di autoregolazione scientifica. Rispetto al meccanismo sinora proposto dall'effetto orizzontale di un pluralismo delle fonti finanziarie, rappresenta un'alternativa che tiene conto della peculiarità della situazione di conflitto<sup>74</sup>. La *trial-registration* ha una caratteristica di spicco: poiché la organizzano le case editrici accoppiate strutturalmente, queste favoriscono la tendenza a formare uno specifico *network* di (auto)controllo come contropotere al *network* farmaceutico<sup>75</sup>. Si pone così anche il difficile problema, spesso discusso, di come si possano regolare i *network* a cui manchi il destinatario a causa della loro struttura decentrata. Questa rete di realizzazione dei diritti fondamentali consiste di diversi attori sociali che riescono ad effettuare, ciascuno per i relativi motivi, la tutela dei diritti pensata nel meccanismo di registrazione. Le riviste specializzate giocano il ruolo centrale, richiedendo per la pubblicazione un'iscrizione nel registro. Possono inoltre assegnare un peso particolare nella pubblicazione a studi negativi, pubblicandoli separatamente o stabilendo un obbligo di tenerne conto nella *peer-review*. Fanno ciò sulla base di motivazioni proprie, perché cercano di mantenere la propria funzione di *medium* scientifico neutrale segnando la distinzione con i *mass media* e di evitare di essere strumentalizzati come mezzi pubblicitari<sup>76</sup>.

---

<sup>70</sup> Qui sta un problema del nuovo decreto UE in tema di studi clinici (disponibile su: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&t=PDF&gc=true&sc=false&f=ST%2017866%202013%20INIT> ), la cui approvazione è stata votata il 20/12/2013 dal Consiglio Europeo. Per quanto il nuovo testo formuli un obbligo di registrazione per studi clinici, esso reagisce alla pressione sociale promanante da associazioni mediche, commissioni etiche, numerose ONG e dagli Stati membri per mantenere il livello di tutela della *trial-registration* sociale. Un primo disegno della Commissione del luglio 2011 era ancora orientato esclusivamente alla liberalizzazione e stabilizzazione del mercato farmaceutico europeo. Quando il decreto, oltre all'obbligo di registrazione, detta obblighi di pubblicazione per i *clinical study reports* riguardanti le modalità, infila le forme differenziate di pubblicazione della scienza con conseguenze imprevedibili per l'attività scientifica.

<sup>71</sup> Oliver Gerstenberg (2000) "Privatrecht, Verfassung und die Grenzen judizieller Sozialregulierung", in: Ulfrid Neumann e Lorenz Schulz (a cura di) *Verantwortung in Recht und Moral*, Stuttgart: Steiner, 141-156; Vagios Karavas (2006) *Digitale Grundrechte: Zur Drittwirkung der Grundrechte im Internet*, Baden-Baden: Nomos, pp. 87 ss., 99.

<sup>72</sup> Stichweh (n. 34), 84.

<sup>73</sup> Augsberg (n. 20), 80.

<sup>74</sup> Sul pluralismo delle fonti di finanziamento Christoph Graber (1994) *Zwischen Geist und Geld: Interferenzen von Kunst und Wirtschaft aus rechtlicher Sicht*, Baden-Baden: Nomos, pp. 227 ss.

<sup>75</sup> Descrive una simile trasformazione della scienza dall'interno Elke Wagner (2011) *Der Arzt und seine Kritiker: zum Strukturwandel medizinkritischer Öffentlichkeiten am Beispiel klinischer Ethik-Kommissionen*, Stuttgart: Lucius & Lucius.

<sup>76</sup> Su iniziative all'interno delle pratiche scientifiche di pubblicazioni, ad esempio Martina Franzen (2011) *Breaking News: Wissenschaftliche Zeitschriften im Kampf um Aufmerksamkeit*, Baden-Baden: Nomos.

Anche le università, le istituzioni che sostengono la ricerca, i comitati scientifici e le associazioni mediche possono contribuire in maniera decisiva al successo della *trial-registration*<sup>77</sup>. Se istituzionalizzano registri propri, obblighi di registrazione interni, commissioni etiche e procedure di difesa civica, rafforzano l'obbligo di registrazione imposto dalle case editrici<sup>78</sup>. L'obbligo di registrazione ha elevato nella scienza la misura di accuratezza, perché esige di rivelare gli studi nei dettagli. I medici hanno la responsabilità di informarsi per proprio conto sui risultati nei registri e di confrontare queste informazioni con le riviste specializzate. Inoltre anche meccanismo di controllo globale possono impedire tentativi di aggiramento. Si vedono segnali in questo senso quando si collegano alla *trial-registration* attori transnazionali come ONG, *media* e *public interest litigation* con le loro strategie per sollevare uno scandalo<sup>79</sup>. E l'OMS ha istituito nel 2007 la rete di registri *International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP)* per coordinare a livello mondiale le attività pubbliche e private di registrazione degli studi clinici<sup>80</sup>. Registri pubblici e privati che devono soddisfare *standards* qualitativi predefiniti, immettono regolarmente i loro dati nel meta-registro. L'obiettivo è assicurare la qualità del registro iscritto. Il meta registro funge in particolare da sigillo di qualità per i registri privati, più piccoli e libera dall'idea di difficile realizzazione di un registro pubblico mondiale unitario.

### **III. Conclusione: i diritti fondamentali come norme di collisione**

In questa prospettiva, i diritti orientati verso lo Stato appaiono solo ancora come una specifica garanzia normativa del rapporto cittadino/stato, senza la pretesa di formare un ordinamento valoriale che abbracci l'intera società o anche solo un "quadro di riferimento comune". Di fronte al sistema dogmatico dei diritti fondamentali orientati verso lo Stato si trova una moltitudine di conflitti di diritti fondamentali sociali che possono fare a meno di una giustificazione esterna da parte di ambiti di tutela e di valori<sup>81</sup>. Da specifici conflitti tra diritti fondamentali si formano norme di collisione autonome, non caratterizzate da regole generali di precedenza o da oneri di giustificazione, ma dal concreto bisogno di autonomia degli ambiti sociali coinvolti.

Il processo di autocostituzionalizzazione della libertà di scienza nel conflitto qui tratteggiato è, similmente alla funzione di difesa dei diritti fondamentali orientati verso lo Stato nel rapporto cittadino/Stato, un processo a lungo termine teso a stabilire limiti. Così come nella storia i diritti fondamentali orientati verso lo Stato sono stati ottenuti a seguito dei conflitti tra Stato e cittadini, la libertà di scienza si costituisce nella collisione con altre razionalità sociali, in particolare quella economica. La collisione diventa produttiva perché sfida la scienza ad autodeterminarsi nel conflitto<sup>82</sup>. L'effetto orizzontale dei diritti fondamentali non si coglie in misura sufficiente solo in quanto trasferimento del contenuto di diritti fondamentali positivizzati (orientati verso lo Stato). Certamente le esperienze storiche dei diritti fondamentali orientati verso lo Stato si trovano nello spazio in cui si deve misurare il livello di tutela dell'effetto orizzontale. E gli obblighi di tutela statali non sono dunque superflui ma formano un'ulteriore possibilità di superamento del conflitto

---

<sup>77</sup> Così la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale, dopo gli allargamenti del 2000 e del 2008, giustifica l'obbligo di "registrare ogni studio clinico in una banca-dati ad accesso pubblico (...) prima del reclutamento del primo soggetto dei test" (art. 35) e di pubblicare gli studi negativi (art. 36). Disponibile su: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>.

<sup>78</sup> Così ad esempio la commissione etica della facoltà di medicina di Friburgo (<http://www.uniklinik-freiburg.de/ethikkommission/live/antragstellung/gemaessMPG.html#Publikationsvorhaben>). In generale su ciò: Andrew Jull, Iain Chalmers und Anthony Rodgers (2002) "Clinical Trials in NZ: Does Anybody Know what's Going on?" 115 *The New Zealand Medical Journal*, 269.

<sup>79</sup> Sul ruolo dei *media* e degli scandali che hanno svelato pubblicamente il *publication bias* vedi gli esempi sopra riportati.

<sup>80</sup> Organizzazione Mondiale della Sanità (2012) *International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)*, disponibile su: <http://www.who.int/ictRP/en>. Ultimo accesso: 09/07/2012.

<sup>81</sup> Luhmann (n. 25), 36.

<sup>82</sup> Un'analisi dell'autonormatività della scienza, Augsberg (n. 20), pp. 74 ss.



che trova legittimamente posto accanto al potenziale risolutivo della collisione di regime a livello globale economia/scienza/sanità<sup>83</sup>.

In questo rapporto di tensione la scienza ha la possibilità di riformulare i confini della sua autonomia sotto la pressione di collisioni tra razionalità sociali. Per la nascita di diritti fondamentali transnazionali vale anche quello che Niklas Luhmann aveva già confermato per il paradossale “primitivissimo” sviluppo dei diritti umani<sup>84</sup>. I diritti fondamentali acquistano contorni nell’esperienza diretta della loro violazione, nel caso in cui siano disattesi in modo particolarmente acuto. Solo se si viola il meccanismo selettivo della pubblicazione si concretizza il suo significato come funzione e prestazione per la scienza. È questa l’origine della soluzione dei conflitti sociali come esperimento di creazione giuridica.

I diritti fondamentali come istituzione-collettivo – la formula ne sottolinea il doppio carattere: sono allo stesso tempo processi sociali e regolazione giuridica. La garanzia giuridica non può mettere a rischio la dinamica sociale della tutela dei diritti fondamentali. Solo allora i diritti fondamentali nella loro dimensione collettivo-istituzionale possono fungere da norme di collisione e adempiere la loro funzione di sostenere la differenziazione funzionale. Ma si sottraggono a un’oggettivizzazione unificante attraverso la forma giuridica. Invece di definire *standards* comuni, che si estendono a Stato e società<sup>85</sup>, il diritto dovrebbe sempre reagire in modo sensibile al contesto all’ “addensamento di normatività sociali”<sup>86</sup>. Il diritto può moderare l’elaborazione creative delle dinamiche degli ambiti sociali ma senza imporre loro contenuti<sup>87</sup>. Così intesi, gli obblighi di tutela giuridica nei confronti dei meccanismi di autoregolazione non sono diretti a contenuti, ma a procedure. Il diritto dovrebbe costruire spazi di tutela in cui si dispiegano i meccanismi di tutela sociale – in concreto, nel nostro caso, la *trial-registration*<sup>88</sup>. Attraverso una mobilitazione e, allo stesso tempo, una pluralizzazione di voci contrapposte la procedura assicura che i risultati della ricerca contrastanti con l’interesse economico non possano essere manipolati. Istituzionalizza un meccanismo sociale che risolve il problema del *publication bias* in modo molto più concreto di quanto non potrebbe una qualsiasi regolamentazione statale. Spostando la *trial-registration* su un diritto permissivo, questa ha il potenziale di rafforzare il regime della scienza rispetto a quello, in espansione, dell’economia.

---

<sup>83</sup> Sul concetto di regime Andreas Fischer-Lescano und Gunther Teubner (2006) *Regime-Kollisionen: Zur Fragmentierung des globalen Rechts*, Frankfurt: Suhrkamp, 2006.

<sup>84</sup> Niklas Luhmann (1995) "Das Paradox der Menschenrechte und drei Formen seiner Entfaltung", in: Niklas Luhmann (a cura di) *Soziologische Aufklärung 6: Die Soziologie und der Mensch*, Opladen: Westdeutscher Verlag, 229-236, 222.

<sup>85</sup> Così ad esempio la lezione dei diritti fondamentali europei come espressione di un convincimento comune. Su ciò ürger Philipp Terhechte (2011) *Konstitutionalisierung und Normativität der europäischen Grundrechte*, Tübingen: Mohr Siebeck, 3 ss.

<sup>86</sup> Su questa idea Selznick (n. 58), 32 ss.; Luhmann (n. 25), 192.

<sup>87</sup> Sul primato strutturale di un adattamento ad apprendere nella società mondiale e sul cambiamento del diritto con l’accettazione di aspettative cognitive Niklas Luhmann (1975) "Die Weltgesellschaft", in: Niklas Luhmann (a cura di) *Soziologische Aufklärung Band 2: Aufsätze zur Theorie der Gesellschaft*, Opladen: Westdeutscher Verlag, 51-71.

<sup>88</sup> Su un tale diritto imparzialmente parziale, che prende parte per l’autonomia sociale ma esercita imparzialmente questa presa di posizione, Wiethölter (n. 63). Sulla funzione moderatrice del diritto anche Christensen e Fischer-Lescano (n. 14), p. 316.