

## La frammentazione della scienza per la policy e i diritti negati: i casi italiani di talidomide e XLH

*Mariachiara Tallacchini\**

THE FRAGMENTATION OF SCIENCE FOR POLICY AND THE DENIED RIGHTS: THE ITALIAN CASES OF THALIDOMIDE AND XLH

ABSTRACT: In the face of uncertainties in science policy, in recent years the European legislator has combined reflections coming from post-normal science and from the idea of co-production between science and policy to build more open and transparent public decisions. But the science for policy is still often fragmented between the European and national levels, where opaque policy choices are legitimized by presumed scientific objectivity and certainty. The Italian stories of a teratogenic drug, thalidomide, and a rare genetic disease with a very expensive therapy, XLH, reflect and exemplify such fragmentation and opacity.

KEYWORDS: science advice; post-normal science; fragmentation of science advice; thalidomide; XLH

ABSTRACT: A fronte delle ineludibili componenti di incertezza della conoscenza scientifica per la policy, negli ultimi anni il legislatore europeo ha unito riflessioni che vengono sia dalla scienza post-normale sia dall'idea di co-produzione tra scienza e policy per costruire decisioni pubbliche più aperte e trasparenti. Ma la scienza per la policy è spesso ancora frammentata tra livello europeo e livelli nazionali, dove scelte di policy opache sono giustificate da presunte oggettività e certezza. Le storie italiane di un farmaco teratogeno, il talidomide, e di una malattia genetica rara con una cura molto costosa, la XLH, riflettono ed esemplificano tale frammentazione e opacità.

PAROLE CHIAVE: parere scientifico; scienza post-normale; frammentazione del science advice; talidomide; XLH

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Una “scienza” per decostruire il sogno cartesiano mai finito: la coproduzione tra conoscenza e policy – 3. Complessità e scienza post-normale: dall’eccezione alla quotidianità – 4. Aprire la scienza e collegare i livelli di policy – 5. Due casi italiani: talidomide e XLH – 5.1. Talidomide: la consulenza scientifica

---

\* *Professoressa ordinaria di filosofia del diritto, Università Cattolica del Sacro Cuore. Mail: [mariachiara.tallacchini@unicatt.it](mailto:mariachiara.tallacchini@unicatt.it). Questo articolo è stato prodotto nel quadro della ricerca “Decision-Making in the Age of Emergencies: New Paradigms in Recognition and Protection of Rights”, finanziata dal MIUR - PRIN Bando 2020 - prot. 2020M47T9C [nota editoriale]. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.*

incompleta per negare accesso all'indennizzo – 5.2. XLH: criteri diagnostici ambigui per negare accesso al farmaco – 6. Qualche riflessione *in itinere*.

«In democracies, no institutions should place themselves beyond critique: if judges may not presume to stand above the law, still less should science advisers seek to insulate themselves from the critical gaze of the science of science advice».

Sheila Jasanoff (2013)

## 1. Introduzione

**N**egli ultimi anni, e ancora di più dopo la pandemia del 2019, il legislatore europeo ha intrapreso con decisione crescente, a fronte delle ineludibili componenti di incertezza delle conoscenze scientifiche per la policy, un percorso di acquisizione estesa dei saperi rilevanti per le scelte pubbliche, con l'intento di costruire un percorso pubblico più complesso, condiviso e robusto.

Tale percorso è in linea con le proposte più avanzate e consapevoli nella riflessione di science policy. Da un lato, la “scienza della consulenza scientifica”, la locuzione non priva di ironia con cui Sheila Jasanoff si riferisce alla disciplina che dovrebbe occuparsi della consulenza scientifica, deve aprire le scatole nere in cui si mescolano fatti e valori<sup>1</sup> – ciò che fanno gli STS (Science & Technology Studies), gli studi sociali sulla scienza<sup>2</sup>.

Dall'altro, le incertezze che attraversano ciò che dal 1990 Funtowicz e Ravetz<sup>3</sup> hanno caratterizzato come *post-normal science* (PNS), la scienza post-normale – fatti incerti, valori divisivi, poste in gioco elevate, decisioni urgenti – è diventata lo stato di normale complessità del policymaking, che esige di essere presa in considerazione in tutte le istituzioni pubbliche – in ogni istituzione e a ogni livello di policy, dal livello europeo alle policy nazionali.

Ma il processo per migliorare la qualità dei percorsi di acquisizione della scienza alle sedi decisionali, tuttavia, si scontra ancora con un uso della scienza come sinonimo di certezza e oggettività nella legittimazione delle norme, concedendo o negando accesso a specifici diritti in nome di una presunta scienza neutrale.

I due casi qui illustrati – la *science policy* che ha circondato le vicende italiane del farmaco teratogeno talidomide<sup>4</sup> e di una malattia genetica rara con una cura molto costosa, la XLH – riflettono in modo diverso ma con tratti di similarità le contraddizioni tra la scienza affermata dalle istituzioni europee e la scienza formulata nelle istituzioni nazionali italiane. Le opache dinamiche sottese all'intrecciarsi di conoscenza e scelte normative dovrebbero essere aperte e discusse con i cittadini: solo così si può cominciare a

<sup>1</sup> S. JASANOFF, *The Science of Science Advice*, in R. DOUBLEDAY, J. WILSDON (a cura di), *Future Directions for Scientific Advice in Europe*, 2013, 62-68.

<sup>2</sup> Tali studi rappresentano l'esito multiforme e interdisciplinare di interessi e ricerche nati nella seconda metà del Novecento in seguito a, e in diretto collegamento con, gli scritti di Thomas Kuhn (1962) e la svolta della *Sociology of Scientific Knowledge* (SSK), quali catalizzatori di visioni che considerano i fatti scientifici come il prodotto di ricerche anche socialmente condizionate, piuttosto che come oggettive rappresentazioni della natura. Per la sintesi più recente si veda U. FELT, R. FOUCHÉ, C.A. MILLER, L. SMITH-DOERR, *The Handbook of Science and Technology Studies*, (Fourth Edition), Cambridge, MA, London 2017.

<sup>3</sup> S. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Post-Normal Science: a New Science for New Times*, in *Scientific European*, 1990, October, 20-22; S. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Science for the Post-Normal Age*, in *Futures*, 25, 1993 739-755.

<sup>4</sup> La parola talidomide viene qui usata al femminile come nome della molecola e al maschile come nome del farmaco.



superare limpasse per cui presunte certezze della scienza nascondono decisioni di potere autoreferenziali e arbitrarie.

## 2. Una “scienza” per decostruire il sogno cartesiano mai finito: la coproduzione tra conoscenza e policy

I legami tra scienza, diritto e politica si sono costituiti alle origini stesse dell'impresa scientifica e del diritto moderni. La ricerca di oggettività e certezza del metodo scientifico sono diventate non solo un punto di riferimento metodologico per diritto e policy, ma la scienza come espressione pubblica di razionalità ha anche giocato un ruolo di legittimazione rispetto al diritto quale volontà razionale produttrice di norme nelle società liberal-democratiche<sup>5</sup>. Il posto della scienza nelle società democratiche, infatti, è diventato centrale nella giustificazione della razionalità del legislatore attraverso saperi *evidence-based* e pareri esperti<sup>6</sup>. Ma, a dispetto della complessità crescente dei problemi che le società contemporanee devono affrontare e della dichiarata «fine del sogno cartesiano» scientifico<sup>7</sup> e giuridico di un loro controllo<sup>8</sup>, una visione ancora “cartesiana” della conoscenza e del diritto come luoghi di certezza, oggettività e controllo, dove validità e validazione delle conoscenze sono gestite in modo autoreferenziale, continua retorica-mente a perdurare.

Gli scienziati sono ancora dipinti come i naturali detentori dell'autorevolezza del sapere scientifico e la scienza policy è ancora riproposta, con le parole di Aaron Wildavsky, come «speaking truth to power»<sup>9</sup>.

I controversi aspetti delle consulenze scientifiche sono oggetto di riflessione da almeno un secolo, con gli iniziali caveat formulati da Harold Laski nel 1931 sui limiti dei contributi esperti<sup>10</sup>. E da decenni gli sforzi per rendere più realistica, trasparente e fondata la produzione normativa, aprendo le scatole nere della reciproca validazione/legittimazione tra scienza e diritto, guardano a un approccio in cui linguaggi ed esigenze descrittivi e prescrittivi si costruiscono e producono vicendevolmente – e come tali vanno offerti allo sguardo, ma anche al contributo, dei cittadini e della società<sup>11</sup>. Un resoconto più dettagliato delle concrete operazioni con cui conoscenze e poteri sono negoziati nei contesti politico-giuridici è essenziale per creare trasparenza democratica, ben più di un opaco riferimento legittimante alla scienza *tout court*.

<sup>5</sup> Y. EZRAHI, *The Descent of Icarus*, Cambridge MA, 1990; R.VON SCHOMBERG, *Controversies and Political Decision Making*, in R.VON SCHOMBERG (a cura di), *Science, Politics and Morality*, Dordrecht, 1993, 7-25.

<sup>6</sup> Cfr. G.P. ZACHARY (ed), *The Rightful Place of Science: Politics*, Tempe, AZ, 2013; S. HILGARTNER, C. MILLER, R. HAGENDIJK, *Science and Democracy: Making Knowledge and Making Power in the Biosciences and Beyond*, London-New York, 2015; S. JASANOFF, S. *Science and Democracy*, in U. FELT, R. FOUCHÉ, C.A. MILLER, L. SMITH-DOERR, *The Handbook of Science and Technology Studies*, op.cit.

<sup>7</sup> Â. GUIMARAES PEREIRA, S. FUNTOWICZ, *Science, Philosophy and Sustainability. The End of the Cartesian Dream*, London-New York, 2015.

<sup>8</sup> L.J. WINTGENS, A.D. OLIVER-LALANA, *The Rationality and Justification of Legislation. Essays in Legisprudence*, Dordrecht, 2013, dove gli Autori osservano che abbiamo perduto la “rationalité du législateur” ancorata nel sogno cartesiano della certezza, oggettività e controllo.

<sup>9</sup> A. WILDAFSKY, *Speaking Truth to Power*, Boston, 1979.

<sup>10</sup> H.J. LASKI, *The Limitations of the Expert*, in *The Fabian Tract*, 235, London, 1931, ripubblicato in *Society*, 57, 2020, 371–377.

<sup>11</sup> L'idea di co-produzione (co-production) è stata sistematicamente utilizzata da Sheila Jasanoff per offrire allo sguardo pubblico le dinamiche implicite tra scienza, tecnologie e regole per la società: S. JASANOFF (ed.), *States of Knowledge: The Co-production of Science and Social Order*, London, 2004.

Nel contesto di un ripensamento sulla consulenza scientifica per le scelte pubbliche<sup>12</sup>, sugli organismi a ciò deputati e sulle loro migliori modalità di costruzione e funzionamento, Jasanoff ha posto la provocatoria domanda su quale sia/debba essere “the science of scientific advice”, la “scienza” della consulenza scientifica<sup>13</sup>. L’istituzionalizzazione di comitati e commissioni creati per organizzare la formulazione di pareri specialistici – il tema di questa ricerca e del convegno da cui ha origine questo volume – ha dato luogo a veri e propri poteri dello Stato per dimensioni e centralità. Pur formalmente dotate di esclusive funzioni di orientamento in relazione a fatti e dati, tali organismi operano sempre più spesso come fonti di policy-making.

Tali organi, democraticamente atipici quanto a formazione, composizione e funzionamento – ciò su cui riflette da anni gli studi sulla *comitology*<sup>14</sup> – continuano a fondarsi simbolicamente sull’eccellenza cognitiva di portatori di un sapere in sé valido. Una visione malgrado tutto positivista, oggettiva e certa della scienza che è direttamente funzionale alla legittimazione giuridico-politica e che rivela spesso che l’assunto «science speaks truth to policy» può di fatto celare un «policy speaks decisions to science».

In questo senso l’approccio STS e di co-produzione che Jasanoff propone come «scienza della consulenza scientifica» può rendere visibile l’architettura delle scelte e suggerire le modalità più adatte per articolare conoscenze e decisioni di policy. Dal pluralismo nella composizione dei comitati alla trasparenza e accessibilità di meccanismi procedurali e decisionali, a forme di partecipazione pubblica, la riflessione sul scientific advice ha mostrato crescente attenzione alla controllabilità pubblica. Tale sforzo è coerente con la volontà di adottare linguaggi comprensibili e con l’impegno a spiegare le ragioni delle decisioni, presentando la scienza come un processo e non un prodotto finale dentro al quale non si può guardare.

La stessa espressione *science-based* o *evidence-based* è progressivamente sostituita con la più sfumata *science-informed*: la policy è “informata” dalla scienza, che offre materiali da usare e discutere in un processo democratico più ampio e consapevole<sup>15</sup>.

### 3. Complessità e scienza post-normale: dall’eccezione alla quotidianità

All’inizio degli anni Novanta Silvio Funtowicz e Jerry Ravetz hanno introdotto il concetto di *post-normal science* (PNS), secondo cui l’apparente eccezionalità dell’incertezza scientifica rappresenta in realtà una condizione quotidiana nei rapporti tra scienza e scelte pubbliche.

L’espressione fa riferimento al distacco da quelle che Thomas Kuhn<sup>16</sup> aveva descritto come le modalità “normali” di funzionamento della comunità scientifica, in cui i ricercatori lavorano a ipotesi, concetti e risultati condivisi. Le condizioni odierne vedono, invece, prove scientifiche altamente contestate e incerte,

<sup>12</sup> R. DOUBLEDAY, J. WILSDON, *Future Directions for Scientific Advice in Europe*, op. cit.; J. WILSDON, R. DOUBLEDAY, *Future Directions for Scientific Advice in Europe*, 2015.

<sup>13</sup> S. JASANOFF, *The Science of Science Advice*, cit.

<sup>14</sup> Nell’UE disciplinata dal Regolamento (UE) No 182/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell’esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

<sup>15</sup> *Government Office for Science, Code of Practice for Scientific Advisory Committees and Councils: CoPSAC*, updated 19 March 2024, [www.gov.uk/government/publications/scientific-advisory-committees-code-of-practice/code-of-practice-for-scientific-advisory-committees-and-councils-copsac-2021](https://www.gov.uk/government/publications/scientific-advisory-committees-code-of-practice/code-of-practice-for-scientific-advisory-committees-and-councils-copsac-2021) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>16</sup> T. KUHN, *The Structure of Scientific Revolutions*, Chicago, 1962.



valori in discussione, poste in gioco alte e decisioni urgenti. In questi casi la ricomposizione di dati diversi all'interno di una disciplina e tra discipline differenti, le molte valutazioni implicite nelle posizioni degli esperti, nonché gli interessi di tutti gli attori coinvolti, richiedono la costruzione di nuove forme di legittimità.

La conoscenza scientifica continua a conservare un ruolo privilegiato, ma prendere buone decisioni richiede qualcosa in più, come il riconoscimento di diverse prospettive e la gestione della qualità della conoscenza con criteri differenti rispetto a quelli di una scienza autoreferenziale. In particolare, si tratta di estendere la discussione sulla solidità delle evidenze scientifiche a una comunità allargata di soggetti, che ricomprende tante voci della società e tante esperienze di conoscenza diverse. Questa comunità estesa di soggetti contribuisce in posizione di parità (*peers*) con gli scienziati nel discutere dei punti di forza e di debolezza delle prove prodotte dalla comunità accademica e delle loro implicazioni<sup>17</sup>.

L'idea di scienza post-normale ha disegnato con grande anticipo le difficoltà incontrate dalla *science policy* nel rendere conto del proprio operato in circostanze di incertezza. La pandemia del 2019 ha dato nuove evidenze e credibilità alla proposta, quando l'incertezza scientifica, fino ad allora considerata un'ipotesi accademica nei circoli di *science policy*, è esplosa in tutta la sua concretezza<sup>18</sup>.

La scienza post-normale rivela il suo potenziale perché è in grado di descrivere più efficacemente la complessità e perché propone uno stile di indagine nuovo, riflessivo, inclusivo e trasparente. In un bilancio su intuizioni originarie e prospettive future della PNS, Funtowicz ha chiarito che «[!]a scienza post-normale non è un nuovo metodo scientifico né un nuovo paradigma che cerca di diventare la nuova normalità scientifica. È un insieme di idee, concetti, intuizioni che hanno a che vedere con le pratiche della ricerca e della politica; e quando dico politica mi riferisco alla *policy*, cioè all'uso della ricerca, della scienza, nei contesti istituzionali e nella sfera delle decisioni politiche»<sup>19</sup>.

Nel proprio recente manuale di *science policy*, il JRC (Joint Research Centre) il Centro Comune di Ricerca della Commissione Europea ha ripreso integralmente l'approccio della PNS, indicandola come "la" concreta modalità odierna per la costruzione adeguata di scelte pubbliche informate dalla conoscenza a fronte della nostra complessa quotidianità. Le scelte di policy devono prendere in considerazione tutte le incertezze, integrare metodologie, recuperare tutta la conoscenza rilevante aprendo a un vasto numero di soggetti e coinvolgendo sempre i cittadini<sup>20</sup>.

Queste pratiche di policy corrispondono, o dovrebbero corrispondere, al programma di un miglioramento della regolazione in Europa.

<sup>17</sup> S. FUNTOWICZ, J. RAVETZ, *Knowledge, power, and participation in the post-normal age*, in *Ecological Economics*, 237, 2025.

<sup>18</sup> D. WALTNER TOEWS, A. BIGGERI, B. DE MARCHI, S. FUNTOWICZ, M. GIAMPIETRO, M. O'CONNOR, J.R. RAVETZ, A. SALTELLI E J. VAN DER SLUIJS, *Pandemie post-normali. Perché CoViD-19 richiede un nuovo approccio alla scienza*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 111, 2020, 202-204.

<sup>19</sup> A. L'ASTORINA, C. MANGIA E A. PUGNETTI (a cura di), *Scienza, politica e società: l'approccio post-normale in teoria e nelle pratiche*, Roma, 2022, 43.

<sup>20</sup> V. ŠUCHA AND M. SIENKEWICZ, *Science for Policy Handbook*, Brussels 2021.

#### 4. Aprire la scienza e collegare i livelli di policy

È un principio dei Trattati dell'Unione Europea che tutti gli atti giuridici dell'Unione devono spiegarne le ragioni<sup>21</sup>. Il postulato illuministico della razionalità autoevidente e autogarantita del legislatore ha perso di fondamento nelle società contemporanee che fanno della conoscenza un momento significativo di legittimazione (*knowledge-based*)<sup>22</sup>. Oggi il legislatore deve spiegarsi, illustrare e condividere le proprie conoscenze e valutazioni per rendere credibili e autorevoli le proprie indicazioni normative.

Nel 2001, il Libro Bianco sulla Governance<sup>23</sup>, segnalando la necessità per le istituzioni comunitarie di “velocizzare” (*speed up*) il processo legislativo anche attraverso strumenti di governo diversi dalla legge, individuava le nuove strade della legittimazione dell'intervento normativo in un'apertura che superasse il lamentato *deficit* di democrazia nell'UE. In particolare, in relazione alla crescente dipendenza della legislazione da contenuti scientifici e saperi specialistici, la Commissione Europea proponeva misure di democratizzazione della scienza e di espertizzazione della democrazia – la trasparenza dell'expertise, dei criteri di scelta dei consulenti e della composizione dei comitati; l'apertura al pubblico delle riunioni di esperti; la pubblicazione delle relazioni e i criteri di scelta politica; l'ampliamento dei saperi utilizzati con l'integrazione tra esperti e non-esperti per una scienza «socialmente più robusta»<sup>24</sup>.

Il successivo processo di “Better Regulation”<sup>25</sup> - volto anche a superare il deficit di democrazia in Europa e a garantire l'effettività dei diritti partecipativi per i cittadini – ha tradotto in concrete linee-guida come i legislatori debbano procedere per innovare e migliorare leggi, policy e atti applicativi: trasparenza durante l'intero processo; attività legislativa fondata sul reperimento di tutte le conoscenze e gli impatti; coinvolgimento dei cittadini e delle parti interessate; riduzione degli oneri normativi<sup>26</sup>.

<sup>21</sup> Articolo 296 (ex articolo 253 del TCE): «Gli atti giuridici sono motivati e fanno riferimento alle proposte, iniziative, raccomandazioni, richieste o pareri previsti dai trattati». Versione consolidata del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, Gazzetta ufficiale n. 115 del 09/05/2008, p. 0175 – 0176. La formulazione originale è ancora più chiara: «Legal acts shall state the reasons on which they are based».

<sup>22</sup> M. TALLACCHINI, *Tecnoscienza e razionalità del legislatore nell'Unione europea*, in F. FERRARO E S. ZORZETTO (a cura di), *La motivazione delle leggi*, Torino, 2018, 149-166.

<sup>23</sup> Commissione Europea, *Comunicazione della Commissione, del 25 luglio 2001, «Governance europea- Un libro bianco»* [COM(2001) 428 def. - Gazzetta ufficiale C 287 del 12.10.2001].

<sup>24</sup> European Commission, *White Paper on European Governance (GROUP 1B), Report of the Working group “Democratizing Expertise and Establishing Scientific Reference System”*, Pilot: C.R. GEROLD, Rapporteur: A. LIBERATORE, Brussels, 2001.

<sup>25</sup> I risultati del programma sono attualmente riassunti nella pagina *European Commission, Better Regulation*, online: [https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation\\_en](https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation_en) (ultima consultazione 08/03/2026). Il programma è iniziato nel 2010 con la Comunicazione sulla “Smart regulation” (*Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Smart Regulation in the European Union*, Brussels, 8.10.2010 COM(2010) 543 final); ed è poi proseguita con il passaggio all'espressione “Better regulation” (*Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Better regulation for better results - An EU agenda*, Strasbourg, 19.5.2015 COM(2015) 215 final; *Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council and the Council, Better Regulation: Delivering better results for a stronger Union*, Brussels, 14.9.2016 COM(2016) 615 final; *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Completing the Better Regulation Agenda: Better solutions for better results*, Strasbourg, 24.10.2017 COM(2017) 651 final).

<sup>26</sup> European Commission “Better Regulation” Toolbox – July 2023 edition, online: <https://commission.europa.eu/document/download/9c8d2189-8abd-4f29-84e9->

Pur con le difficoltà del programma – con il Parlamento Europeo che sempre insiste sul coinvolgimento di tutti gli attori rilevanti<sup>27</sup>, e la Commissione che cerca di rinnovare l’impegno democratico per riconquistare la fiducia del pubblico – dovrebbe crescere la possibilità per la società civile di apportare conoscenze e consigli anche con l’incremento dei diritti di accesso digitale a dati, procedure e documenti<sup>28</sup>.

Queste previsioni dovrebbero estendersi e ramificarsi dalla legislazione comunitaria verso tutte le policy che incidono sulla vita dei cittadini, ancora di più quando si tratta di questioni dove la scienza diventa decisiva nel riconoscimento di diritti. «Tutte le parti interessate, esperti o individui o gruppi toccati da leggi e regolamenti», osservano le Linee-guida sulla “Better Regulation”, «dovrebbero poter contribuire al *policy making* esprimendo le proprie visioni e conferendo dati rilevanti»<sup>29</sup>. E si aggiungono, oltre all’approccio basato sulle evidenze, la trasparenza e la necessità di «imparare dalle esperienze»<sup>30</sup>.

Questo processo sta progressivamente lambendo tutti i livelli di policy e, in particolare, le pubbliche amministrazioni e la scienza che in esse viene dispiegata. In un documento del 2021 dedicato alla riforma delle pubbliche amministrazioni, la Commissione ha indicato la direzione complessiva di tali riforme nel «coinvolgimento di tutta la società» e nella necessità di «assicurare che la conoscenza scientifica informi le politiche e i servizi pubblici [...] collegando tutti i livelli delle pubbliche amministrazioni e del *policy making*». Il problema è infatti che «l’ecosistema della scienza per la policy è frammentato»<sup>31</sup>. Tale frammentazione è evidente quando viene classificata come valida, oggettiva e certa la scienza in grado di legittimare una decisione normativa già implicitamente definita, scollegandola da quanto affermato a un livello superiore: e questo non per il riconoscimento della particolarità di un contesto, ma come esercizio di un potere non-discutibile.

Nel 2023, la Commissione è nuovamente tornata sul rinnovamento delle pubbliche amministrazioni: da un lato rimarcando che, a fronte dell’erosione della fiducia nelle istituzioni pubbliche, partecipazione inclusiva e *agency* dei cittadini europei devono essere al cuore del *policy making*, con maggiore apertura dei processi decisionali e delle possibilità di coinvolgimento<sup>32</sup>; dall’altro, proponendo un modello per una «scienza al servizio della politica» in cui decisori e consulenti scientifici devono «impegnarsi con i cittadini e i portatori di interessi, collaborare e comunicare»<sup>33</sup>.

[abc843cc68e0\\_en?filename=BR%20toolbox%20-%20Jul%202023%20-%20FINAL.pdf](https://abc843cc68e0_en?filename=BR%20toolbox%20-%20Jul%202023%20-%20FINAL.pdf) (ultima consultazione 08/03/2026). Il Toolbox, pubblicato inizialmente nel 2015 e aggiornato nel 2017, nel 2021 e nel 2023, è un manuale di istruzioni che segue tutti i passaggi del processo normativo per migliorarne la qualità complessiva.

<sup>27</sup> *European Parliament Resolution of 4 September 2007 on Better Regulation in the European Union*, (2007/2095(INI)), (Rapporteur: Katalin Lévai), P6\_TA-PROV(2007)0363.

<sup>28</sup> Cfr. *Interinstitutional Register of Delegated Acts*, online: <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>. (ultima consultazione 08/03/2026). Il registro online, istituito il 12 dicembre 2017, consente l’accesso ai diversi passaggi di preparazione, adozione, scrutinio e pubblicazione di atti delegati, incluse tutte le riunioni di esperti.

<sup>29</sup> *Better regulation toolbox 2023*, cit., Chapter 1 – General principles of “better regulation”, 8-9.

<sup>30</sup> *Commission Staff Working Document, Better Regulation Guidelines*, SWD(2021) 305 final, Brussels, 3.11.2021,6 (trad. mia).

<sup>31</sup> *European Commission, Supporting public administrations in EU Member States to deliver reforms and prepare for the future*, Luxembourg, 2021, 11.

<sup>32</sup> *European Commission, Strategic Foresight 2023. Sustainability and people’s wellbeing at the heart of Europe’s Open Strategic Autonomy*, Luxembourg, 2023.

<sup>33</sup> *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Europeo Economico e Sociale e al Comitato delle Regioni. Rafforzamento dello spazio amministrativo europeo (CompAct)*, Bruxelles, 25.10.2023 COM(2023) 667 final, 12.

In particolare, le agenzie di carattere tecnico-scientifico non dovrebbero più considerarsi alla stregua di un legislatore settecentesco dalla razionalità autoevidente, ma dovrebbero mettere a disposizione dei cittadini le fonti e il percorso argomentativo che conducono a conclusioni scientifiche di immediato significato normativo, aprendole alla discussione e revisione. Ma questo ancora non accade.

## 5. Due casi italiani: talidomide e XLH

Il ruolo che la conoscenza scientifica gioca quando è chiamata in causa a sostegno di decisioni normative, cioè per validare e legittimare scelte di policy, e il modo in cui si articolano le procedure di validazione e legittimazione di una scelta, restano temi cruciali e rappresentano una cartina di tornasole della democraticità di un ordinamento giuridico.

Il resoconto accurato dei criteri scientifici adottati, la facile accessibilità a informazioni e documenti esplicativi, la trasparenza complessiva delle procedure di formazione del giudizio scientifico-normativo, inclusa la possibilità di partecipazione del pubblico, sono elementi fondamentali di qualità e legittimità delle decisioni pubbliche<sup>34</sup>.

Nei due casi qui di seguito illustrati ciò emerge con particolare forza, dal momento che l'individuazione della "giusta scienza" è cruciale rispetto a scelte scientifico-normative "difficili", vale a dire quando si stabilisce chi includere e chi escludere dalla diagnosi di una patologia e/o dall'accesso alle terapie disponibili<sup>35</sup>.

### 5.1. Talidomide: la consulenza scientifica incompleta per negare accesso all'indennizzo

La talidomide è una molecola organica che rappresenta il principio attivo di un farmaco messo in commercio per la prima volta in Germania negli anni Cinquanta del secolo scorso. Essa è tragicamente nota per aver causato danni alla salute e soprattutto per aver provocato malformazioni fetali in gravidanza per chi ne aveva fatto uso tra il 20° e il 36° giorno dopo il concepimento.

Le malformazioni da talidomide sono varie. La più conosciuta è la focomelia, condizione in cui i neonati hanno abbozzi di gambe e/o di braccia. Altre malformazioni sono amelia, danni a orecchie, occhi, organi interni (cuore, reni, orecchie, occhi, tratto gastrointestinale), apparato genitale. In pochi anni molte decine di migliaia di bambini sono nati con malformazioni da talidomide nel mondo. Molti non hanno superato i primi anni di vita. Resta ignoto il numero degli aborti spontanei.

Questa in breve la storia<sup>36</sup>. Nel 1954 la casa farmaceutica tedesca Chemie Grünenthal ottenne il brevetto per il farmaco Contergan, a base di talidomide, che appariva come un "miracoloso" rimedio anti-nausea e sedativo.

<sup>34</sup> N. PITRELLI, M. TALLACCHINI, *Manifesto per un'educazione civica alla scienza*, Torino, 2023.

<sup>35</sup> M. TALLACCHINI, *Democrazia come terapia: la governance tra medicina e società*, in F. BONINO, S. CASATI, M. TALLACCHINI (a cura di), *Governance e salute: un laboratorio tra ricerca e cura*, in *Politeia*, XXII, 2006, 15-26.

<sup>36</sup> Sulle vicende della talidomide si veda: S. M. TH. SJOSTROM, R. NILSSON, G.A. MACCACARO, F. BELFIORE, A.W. BELFIORE, *Il talidomide e il potere dell'industria farmaceutica*, Milano, 1973; in particolare il capitolo di G.A. MACCACARO, *E in Italia?*, online: <https://epiprev.it/page/giulio-a.maccacaro-il-talidomide-in-italia> (ultima consultazione 08/03/2026); R. BRYNNER, S. TRENT, *Dark remedy. The impact of thalidomide and its revival as a vital medicine*, New York 2001.



I primi studi sugli animali da laboratorio avevano evidenziato un'eccezionale caratteristica: a dosi elevate il farmaco non portava alla morte e non si registravano effetti di tossicità acuta e subcronica. Nel 1955 iniziarono i test su esseri umani, che confermarono l'effetto ipnotico e sedativo. Nel 1957 l'azienda avviò la commercializzazione del farmaco a base di talidomide Contergan, promuovendolo attivamente nel mercato e su autorevoli riviste scientifiche, e affermando la sua completa sicurezza. Proprio la sua sicurezza fece del Contergan un prodotto da banco ottenibile senza ricetta, che in breve tempo diventò il sedativo più venduto in Germania. La talidomide venne così distribuita e venduta con nomi diversi in 46 paesi. Nel 1959, tuttavia, alcuni studi europei cominciarono a evidenziare possibili effetti neuropatologici – ciò che indusse Frances Kelsey, farmacologa della statunitense Food and Drug Administration (FDA) e responsabile per la sicurezza dei farmaci, a negare la licenza di commercializzazione della talidomide negli Stati Uniti<sup>37</sup>.

Per rispondere ai timori sulla pericolosità del farmaco la Chemie Grünenthal commissionò uno studio interno, che non evidenziò effetti collaterali. Ma nel dicembre 1960 il medico inglese Leslie Florence pubblicò su *BMJ* un articolo dal titolo "Is thalidomide to blame?"<sup>38</sup> per segnalare la possibile correlazione teratogena.

Nel frattempo Contergan raggiunse nel 1961 il massimo di vendite, pur con segnalazioni in aumento in Germania. Ma contemporaneamente, due lavori indipendenti su base epidemiologica, uno del pediatra tedesco Widukind Lenz<sup>39</sup> e l'altro del ginecologo australiano William McBride, confermarono la correlazione tra talidomide e anomalie neonatali. Nel dicembre 1961 McBride pubblicò su *The Lancet* una lettera con i suoi dubbi<sup>40</sup>. La Chemie Grünenthal aveva intanto inserito nel foglietto illustrativo i possibili effetti collaterali del farmaco, richiedendo la prescrizione medica; ma alla fine del 1961 decise di ritirare il prodotto dal mercato tedesco – mentre la diffusione del farmaco continuò in molti altri paesi.

Nel 1968 iniziò il processo alla Chemie Grünenthal, che si concluse nel 1970 con un accordo economico tra l'azienda e le famiglie coinvolte. Nel dicembre 1971, il Bundestag tedesco decise di istituire una fondazione di diritto pubblico con il nome di "Hilfswerk für behinderte Kinder" (Organizzazione di aiuto ai bambini disabili), ridenominata nel 2021 "Fondazione Contergan"<sup>41</sup>. La Fondazione, attuata nel 1972, ha il mandato di fornire servizi (pensione e prestazioni sociali) alle persone con malformazioni legate all'assunzione in gravidanza di talidomide da parte della madre.

<sup>37</sup> Food and Drug Administration (FDA), Frances Oldham Kelsey: Medical reviewer famous for averting a public health tragedy, online: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/frances-oldham-kelsey-medical-reviewer-famous-averting-public-health-tragedy> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>38</sup> L. FLORENCE, *Is Thalidomide to Blame?*, in *British Medical Journal*, 2, 1960, 1959.

<sup>39</sup> W. LENZ, *The history of thalidomide. Extract from a lecture given at the 1992 UNITH Congress*, online: <https://www.thalidomide.ca/wp-content/uploads/2017/12/Dr-Lenz-history-of-thalidomide-1992.pdf>: «I had suspected thalidomide to be the cause of an outbreak of limb and ear malformation in Western Germany for the first time on November 11, 1961, and by November 16, I felt sufficiently certain from continuing investigations to warn Chemie Gruenthal by a phone call» (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>40</sup> W.G. MCBRIDE, *Thalidomide and Congenital Abnormalities*, in *The Lancet*, Letters to the Editor, 278(7326), 1961, 1358.

<sup>41</sup> Online: <https://contergan-infoportal.de> (ultima consultazione 08/03/2026). Inizialmente finanziata con 100 milioni di euro dalla Chemie Grünenthal e dallo Stato tedesco, cui vennero aggiunti nel 2009 altri 50 milioni di euro.

Nel 2012 viene istituita la Grünenthal Foundation for the Support of Thalidomide-affected People<sup>42</sup>, che rappresenta la base di un sistema di supporto finanziario per le persone colpite dal talidomide in 38 paesi se riconosciute dalla Contergan Foundation.

La Fondazione Contergan non esclude esplicitamente le vittime italiane, ma il riconoscimento delle vittime è stato limitato per ostacoli legali e amministrativi in Italia. Negli anni in cui la talidomide cominciò a circolare in Italia il Ministero della Sanità era stato da poco istituito (Legge 296/1958). La mancanza di un registro centralizzato delle persone colpite e le complessità procedurali hanno reso difficile il percorso di riconoscimento e risarcimento.

In Italia<sup>43</sup> il farmaco fu ritirato dal mercato con ritardo nel 1962, ma scorte del farmaco continuarono a circolare. Solo nel 1987 furono definite le prime disposizioni in materia di farmacovigilanza con il Decreto Legge 443/87 (art 9.1). Più tardi, nel 2001, venne creata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per raccogliere le segnalazioni di reazioni avverse a livello nazionale e nel 2003 fu istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In Europa, la prima direttiva sugli adempimenti delle case farmaceutiche e degli Stati Membri prima dell'immissione sul mercato di farmaci fu approvata nel 1965 (Direttiva 65/65/EEC1) – mentre l'OMS lanciò il Programme for International Drug Monitoring nel 1968. Nel 1995 nacque EMA, European Medicine Agency, con lo scopo di armonizzare il lavoro delle varie agenzie nazionali; e nel 2001 Eudra Vigilance, la piattaforma che permette a cittadini, medici e operatori del settore di segnalare possibili reazioni avverse a un medicinale. Successivamente, il Regolamento EU 726/2004 introdusse le procedure di autorizzazione e vigilanza sui farmaci. E attualmente tutta la normativa sui farmaci è in corso di rinnovamento con le proposte di una nuova direttiva e un nuovo regolamento<sup>44</sup>.

La storia della più grande tragedia sulla sicurezza farmacologica e degli inizi della farmacovigilanza sono già sufficienti, da un lato a sottolineare i costi del lungo processo di riconoscimento di rischi ed errori, dall'altro a far pensare che tali errori esigano rimedi adeguati.

Ma il caso italiano ha avuto una propria storia, che ha riaperto, nel 2021, la specifica questione di quale scienza sia usata per finalità di policy<sup>45</sup>.

In Italia le specialità contenenti talidomide vennero ritirate dal commercio nel luglio 1962, oltre sette mesi dopo la corrispondente decisione in Germania dell'Ovest, Regno Unito e altri Paesi -- un ritardo che ha

<sup>42</sup> The Grünenthal Foundation for the Support of Thalidomide-affected People, online: <https://www.grunenthal-foundation.com/> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>43</sup> Sulla ricostruzione del caso italiano si veda A. TAVERNARO, F. DE RUVO, F. ZAVINO, R. ROLLINI, *Pharmakon, un podcast sul caso thalidomide*, in *Epidemiologia & Prevenzione*, 45, 2021, 237-238; e il podcast *Pharmakon. La storia del talidomide*, online: <https://open.spotify.com/show/5ZmnOq66QIEoTEdVCDN7TA> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>44</sup> *Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC; Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006.*

<sup>45</sup> B. TERRACINI, *Talidomide e difetti monolaterali degli arti: il capitolo Italiano di una storia infinita*, in *Epidemiologia & Prevenzione*, 2021, 45, 302-309. E il video di B. TERRACINI, L. GUERRINI, *Malformazioni congenite da talidomide: una storia infinita*, Accademia di Medicina di Torino, 20 aprile 2023, online: <https://www.youtube.com/watch?v=L44kDN-h9JI> (ultima consultazione 08/03/2026).



causato ulteriori vittime. Inoltre, poiché in Italia i brevetti in campo farmaceutico non furono riconosciuti fino al 1978, decine di prodotti contenenti talidomide continuarono a circolare per molti anni. Le vittime di tali farmaci non hanno avuto accesso ai fondi della Contergan Foundation perché i farmaci assunti non erano direttamente riconducibili alla Chemie Grünenthal. E un censimento delle vittime italiane non è mai stato effettuato.

Anche le previsioni normative sono state introdotte tardivamente in Italia. Solo nel 2007 la Legge 244/2007 (art. 2, comma 363) ha riconosciuto l'indennizzo (ex art.1 Legge 229/2005) «ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, determinata dalla somministrazione dell'omonimo farmaco, nelle forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e della macromelia», attribuendo alle Commissioni medico-ospedaliere la competenza a stabilire se le malformazioni siano attribuibili alla talidomide e autorizzando all'indennizzo i nati tra il 1959 e il 1965. Successivamente, la Legge 160/2016<sup>46</sup> ha ampliato l'accesso alla modalità compensativa ai nati dal 1958 al 1966. Oltre tale periodo l'accesso all'indennizzo è autorizzato se si può produrre documentazione sanitaria e prescrizione medica per l'assunzione del farmaco in gravidanza tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento.

Le previsioni appaiono per più ragioni piuttosto "ostili": riconoscono solo alcuni dei danni da talidomide – le malformazioni agli arti – ed esigono la produzione di documenti sanitari risalenti a cinquant'anni prima.

Già nel 1972 l'epidemiologo Giulio Maccacaro aveva sottolineato l'incapacità – se non il rifiuto – dell'Italia a riflettere sugli effetti della talidomide sul territorio italiano<sup>47</sup>. E, secondo l'epidemiologo Benedetto Terracini, che ha riaperto il dibattito nel 2021, ancora oggi la sanità pubblica e l'accademia dimostrano un sostanziale disinteresse per il numero, la salute e i bisogni dei superstiti di questa tragedia, esito di «un'incredibile disattenzione dello Stato e del suo sistema sanitario»<sup>48</sup>.

Ma, in aggiunta a tutto ciò, nel 2016, a margine della definizione del Regolamento applicativo della legge 160/2016, l'Istituto Superiore di Sanità – l'ente pubblico di ricerca che fornisce anche valutazioni di natura tecnico-scientifica a istituzioni centrali e periferiche –, elabora una Memoria sugli effetti della talidomide per la Commissione Sanità del Senato, che indirizza la successiva policy del Ministero della Salute<sup>49</sup>.

Gli anonimi estensori del documento, pur riconoscendo i limiti delle proprie affermazioni per la mancanza di dati sulla reale esposizione della popolazione a rischio negli anni oggetto d'indagine e l'assenza di un database sui casi di malformazione, giungono tuttavia a conclusioni molto assertive, di «ragionevole certezza» sulla non attribuibilità a talidomide delle malformazioni monolaterali. L'unica fonte di riferimento citata – peraltro in forma incompleta, senza menzione degli Autori – e considerata conclusiva è uno studio del 1988<sup>50</sup>.

<sup>46</sup> Legge di conversione modifica del Decreto legge 24 giugno 2016, n. 113, art 21 ter.

<sup>47</sup> G.A. MACCACARO, *E in Italia?*, op. cit.

<sup>48</sup> B. TERRACINI, *Talidomide e difetti monolaterali degli arti: il capitolo Italiano di una storia infinita*, op. cit., 302.

<sup>49</sup> Istituto Superiore di Sanità, *Memoria dell'Istituto Superiore di Sanità per la Commissione Igiene e Sanità del Senato della Repubblica a seguito dell'audizione dell'ISS del 28 gennaio 2016*, online: [https://www.senato.it/applicazione/xmanager/projects/leg17/attachments/documento\\_evento\\_procedura\\_commissione/files/000/003/441/ME-MORIA\\_PANEI\\_ISS.pdf](https://www.senato.it/applicazione/xmanager/projects/leg17/attachments/documento_evento_procedura_commissione/files/000/003/441/ME-MORIA_PANEI_ISS.pdf) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>50</sup> Istituto Superiore di Sanità, *Memoria dell'Istituto Superiore di Sanità*, cit.: «[...] in base alla revisione delle prove scientifiche sulle malformazioni, pubblicata nel 1988 (*Teratology*, 1988 38:241-251), è possibile affermare con ragionevole certezza che non sono attribuibili a Talidomide: 1. Malformazioni tipo amputazione; 2. Malformazioni da sindrome da bande amniotiche; 3. LRD (Limb Reduction Defects) post – assiali; 4. LRD gravi unilaterali degli arti

Le previsioni introdotte dal Ministero della Salute nel successivo Regolamento 166/2017<sup>51</sup> sulle modalità di indennizzo muovono da, e si attengono a, questo parere esperto – ulteriormente avvalorato da un parere del Consiglio Superiore di Sanità<sup>52</sup> – e negano quindi l'indennizzo ai nati con difetto monolaterale degli arti. Vengono incluse «le lesioni bilaterali agli arti» e sono escluse le malformazioni «degli arti superiori che sono unilaterali»<sup>53</sup>.

Ma la presunta evidenza scientifica è risultata molto discutibile. Nel 2021 l'epidemiologo di fama internazionale Benedetto Terracini, dell'Università di Torino, pubblica sulla rivista italiana di Epidemiologia una dettagliata e attenta revisione della Memoria dell'ISS e delle sue fonti bibliografiche<sup>54</sup>.

Ciò che ne risulta è una devastante immagine della frettolosa consulenza di *science policy*. «I redattori della nota dell'Istituto Superiore di Sanità», osserva Terracini, «anziché stimolare un confronto, hanno preferito delegare il loro giudizio a una rassegna altrui, senza verificare la solidità dei giudizi scientifici che vi venivano espressi»<sup>55</sup>. Studi con serie assemblate al di fuori di un reclutamento razionale, senza un adeguato controllo di bias di selezione dei casi (con una netta minoranza di bambini nati con difetto monolaterale agli arti) e bias nella selezione degli studi presi in considerazione sono le palesi mancanze della Memoria.

La conclusione di Terracini, argomentata con numerosi lavori pubblicati dopo il 1988 e fino alla prima decade degli anni Duemila, è che, contro ciò che l'ISS ha sbrigativamente sostenuto, vi sia e sia stata

---

superiori». Il lavoro è R.L. BRENT, L.B. HOLMES, *Clinical and basic science lessons from the thalidomide tragedy: what have we learned about the causes of limb defects?* in *Teratology*, 38, 1988, 241-251.

<sup>51</sup> Decreto 17 ottobre 20, n. 166, Regolamento concernente l'indennizzo a soggetti affetti da sindrome da talidomide, in attuazione dell'articolo 21-ter del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

<sup>52</sup> Decreto del Ministero della Salute 17 ottobre 2017, n. 166, Allegato A, art.2, comma 1-quater: «Il Consiglio superiore di sanità, su richiesta della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, ha espresso nella seduta del 17 gennaio 2017 parere in merito alla definizione dei criteri di inclusione e di esclusione delle malformazioni ai fini dell'accertamento del diritto all'indennizzo, tenendo conto degli studi medico-scientifici maggiormente accreditati nel campo delle malformazioni specifiche da talidomide, ricomprendendo, altresì, le forme dell'amelia, dell'emimelia, della focomelia e micromelia nella definizione generale della «dismelia» o «Limb Reduction Defect - LRD». Successivamente, nella seduta del 13 giugno 2017, il Consiglio superiore di sanità ha evidenziato che, rimanendo un'area di incertezza nell'attribuzione di LRD a sindrome talidomidica, è necessaria un'accurata diagnosi differenziale basata su criteri clinici e genetico-molecolari».

<sup>53</sup> Decreto del Ministero della Salute 17 ottobre 2017, cit.: «2) Criteri ricorrenti di inclusione e di esclusione.

a) Criteri di inclusione: assunzione del farmaco da parte della madre del soggetto tra il 20° e il 36° giorno dal concepimento (34-50 giorni dall'ultima mestruazione) ( $\pm$  2 giorni per entrambi gli indicatori) periodo coincidente con l'embriogenesi degli arti; danno bilaterale e grossolanamente simmetrico degli arti; costante compromissione dei cingoli scapolare e pelvico (la compromissione dello sviluppo degli arti è associata all'ipoplasia del cingolo scapolare o pelvico). b) Criteri di esclusione: malformazioni tipo amputazione; malformazioni da sindrome da bande amniotiche (spesso classificati come trasversi); LRD post-assiali; gravi LRD degli arti superiori che sono unilaterali; gravi LRD della porzione distale di un arto con porzione prossimale e cingolo completamente normali (spesso classificate come trasverse); malformazioni che vengono trasmesse alla prole. Le malformazioni terminali trasverse non sono da considerarsi associate a talidomide, come pure tra le longitudinali le postassiali e le multiple che quindi non vengono considerate nella frequenza di base come potenziale malformazione attribuibile a talidomide».

<sup>54</sup> B. TERRACINI, *Talidomide e difetti monolaterali degli arti: il capitolo Italiano di una storia infinita*, op.cit.

<sup>55</sup> B. TERRACINI, *Talidomide e difetti monolaterali degli arti: il capitolo Italiano di una storia infinita*, op.cit., 308.



riconosciuta nella letteratura internazionale «evidenza scientifica che il talidomide è in grado di causare malformazioni monolaterali degli arti»<sup>56</sup>.

La talidomide, che non è mai sparita completamente dalla ricerca clinica, ma ha continuato a essere utilizzata in alcuni paesi con indicazioni molto specifiche (per esempio, il trattamento della lebbra), è stata riscoperta per le sue proprietà immunomodulanti e anti-angiogeniche, ed è attualmente autorizzata anche nel mercato europeo per il trattamento di alcune forme oncologiche<sup>57</sup>.

E qui è visibile la frammentazione della scienza per la policy. Le informazioni sui rischi di malformazioni indicate nella scheda di EMA è in linea con quanto sostenuto da Terracini. Nell'enunciare i possibili effetti teratogeni del farmaco a base di talidomide, infatti, EMA non distingue tra bilateralità o monolateralità delle lesioni; e riconosce, accanto a ectromelia (amelia, focomelia, emimelia) delle estremità superiori o inferiori, molte altre condizioni patologiche e malformazioni (come lesioni dell'orecchio, cardiache, renali, oculari) che la legge italiana sull'indennizzo non accoglie<sup>58</sup>.

Ma i criteri derivanti dalla Memoria dell'ISS persistono e trovano riflesso anche nella giurisprudenza, che spesso disconosce il rapporto di causalità tra lesioni monolaterali e assunzione della talidomide<sup>59</sup>.

## 5.2. XLH: criteri diagnostici ambigui per negare accesso al farmaco

L'acronimo XLH si riferisce alla malattia genetica rara – una patologia con prevalenza inferiore a 5 casi su 10.000 abitanti in Europa – X-linked Hypophosphatemia, ipofosfatemia legata al cromosoma X, e conosciuta in tempi pregenetici come rachitismo<sup>60</sup>.

La XLH è una patologia prevalentemente ereditaria caratterizzata da bassi livelli di fosfato, una sostanza essenziale per lo sviluppo e il mantenimento di un apparato osseo sano e la cui carenza produce problemi di crescita e deformità ossee.

Fino a una decina di anni fa non esistevano terapie per la XLH diverse dalla somministrazione di fosforo – un trattamento non sempre ben tollerato e/o efficace. Ma, dopo essere stato inserito nel Registro

<sup>56</sup> B. TERRACINI, *Talidomide e difetti monolaterali degli arti: il capitolo Italiano di una storia infinita*, op.cit., 309.

<sup>57</sup> European Medicine Agency, *Thalidomide BMS 50 mg hard capsules, Annex I. Summary of Product Characteristics*, online: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/thalidomide-bms-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/thalidomide-bms-epar-product-information_en.pdf) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>58</sup> European Medicine Agency, *Thalidomide BMS 50 mg hard capsules*, cit., 11: «Thalidomide is a powerful human teratogen, inducing a high frequency (about 30 %) of severe and live-threatening birth defects such as: ectromelia (amelia, phocomelia, hemimelia) of the upper and/or lower extremities, microtia with abnormality of the external acoustic meatus (blind or absent), middle and internal ear lesions (less frequent), ocular lesions (anophthalmia, microphthalmia), congenital heart disease, renal abnormalities. Other less frequent abnormalities have also been described». La corrispondente scheda dell'Agenzia Italiana del Farmaco, invece, riporta solo in modo generico che «la talidomide è un teratogeno umano noto nel causare gravi difetti alla nascita potenzialmente letali», *Agenzia Italiana del Farmaco, Talidomide Accord 5 mg, Nota informativa importante concordata con le Autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)*, 12/02/2021, online: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.02.12\\_NII\\_TALIDOMIDE-ACCORD\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1313724/2021.02.12_NII_TALIDOMIDE-ACCORD_IT.pdf) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>59</sup> Per esempio, Cassazione civile sez. VI, 19/02/2021, (ud. 02/12/2020, dep. 19/02/2021), n. 4602.

<sup>60</sup> European Medicine Agency, online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/crysvita> (ultima consultazione 08/03/2026).

Special issue

europeo dei farmaci<sup>61</sup>, e dopo aver ottenuto la designazione come medicinale orfano nel 2014<sup>62</sup>, il farmaco Crysvida<sup>®</sup>, nome commerciale del Burosumab, ha iniziato il proprio percorso sperimentale. Prodotto dall'azienda giapponese Kyowa Kirin, il Burosumab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano IgG1 per il fattore di crescita FGF23, il cui corretto funzionamento è compromesso nei pazienti affetti da XLH<sup>63</sup>. Crysvida<sup>®</sup> Burosumab diventa disponibile in Italia nel 2019<sup>64</sup>, quando AIFA ne riconosce le condizioni di efficacia sulla base di uno studio del 2019 su popolazione pediatrica (1-12 anni)<sup>65</sup>. I pazienti adulti, esclusi dai criteri per l'accesso rimborsato al farmaco, hanno potuto ricevere la terapia principalmente attraverso i protocolli compassionevoli previsti dai decreti sull'uso terapeutico di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica<sup>66</sup>. Tale normativa prevede che i farmaci sottoposti a sperimentazione nel territorio italiano o in un Paese estero, e privi dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Salute, possono essere richiesti direttamente all'impresa produttrice per un uso al di fuori della sperimentazione clinica e che la stessa impresa li debba fornire a titolo gratuito.

Il farmaco ha avuto effetti rivoluzionari per molti pazienti, che dopo una vita dominata dall'astenia, sono tornati a energie largamente normali<sup>67</sup>. Ma proprio in virtù della sua efficacia, nel 2023, l'uso compassionevole di Crysvida<sup>®</sup> Burosumab cessa e viene sostituito da fornitura e rimborsabilità attraverso il Servizio Sanitario Nazionale<sup>68</sup>.

In tale passaggio, però, interviene un cambiamento significativo. Uno specifico requisito, che peraltro non rappresenta un elemento di diagnosi della malattia,<sup>69</sup> ma un suo possibile sintomo debilitante, viene

<sup>61</sup> European Commission, *Union Register of medicinal products for human use*, CRYSVITA, EU number: EU/1/17/1262, Active substance: Burosumab, Marketing Authorisation Holder: Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp, Nederland, online: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1262.htm> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>62</sup> European Medicine Agency, *EU/3/14/1351 - orphan designation for treatment of X-linked hypophosphataemia recombinant human monoclonal IgG1 antibody for fibroblast growth factor 23 (burosumab)*, online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-14-1351> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>63</sup> Online: [https://www.kyowakirin.com/what\\_we\\_do/products/index.html#anc-crysvita](https://www.kyowakirin.com/what_we_do/products/index.html#anc-crysvita) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>64</sup> Determina 27 agosto 2019 - *Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Crysvida»*. (Determina n. 1283/2019), (19A05511) (GU Serie Generale n. 208 del 05-09-2019).

<sup>65</sup> Agenzia Italiano del Farmaco – Comitato Etico Scientifico, *Valutazione dell'innovatività medicinale: CRYSVITA (burosumab)*. Il rinvio bibliografico è a E.A. IMEL, F.H. GLORIEUX, M.P. WHITE ET AL., *Burosumab versus continuation of conventional therapy in children with X-linked hypophosphatemia: a randomised, active-controlled, open-label, phase 3 trial*, in *The Lancet*, 393, 2019, 2416-2427.

<sup>66</sup> Decreto Ministeriale 8 maggio 2003, *Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*, (G.U. n. 173, 28 luglio 2003, Serie Generale) e Decreto Ministeriale 7 settembre 2017, *Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica*.

<sup>67</sup> Si veda, per esempio, *Osservatorio Malattie Rare, Un rapporto speciale - La storia di Sara*, online: <https://www.youtube.com/watch?v=DBqhtGzyCR8> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>68</sup> Determina 13 marzo 2023, *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Crysvida»*, Determina n. 210/2023 (G.U. 24-3-2023 Serie generale n. 71).

<sup>69</sup> Le definizioni della XLH sono generalmente riferite all'esistenza di una condizione genetica, all'ipofosfatemia e all'evidenza radiografica di malattia ossea. Il Registro Europeo dei Farmaci afferma che «CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfatemia X-linked (XLH) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 1 e 17 anni con evidenza radiografica di malattia ossea, e negli adulti» (EUROPEA COMMISSION, *Union Register of medicinal products for human use*, online: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1262.htm>). EMA, senza



aggiunto da AIFA quale condizione necessaria per l'accesso al farmaco negli adulti. E questo determina l'interruzione della somministrazione per molti pazienti.

Di che cosa si tratta? Il requisito aggiuntivo per poter accedere al farmaco consiste nel produrre evidenza radiografica di «almeno una frattura o pseudofrattura attiva»<sup>70</sup>.

La Determina n. 1283/2019 e la scheda AIFA del 2019 non nominavano gli adulti affetti da XLH, che avevano avuto accesso al farmaco via uso compassionevole<sup>71</sup>. E i criteri di accesso – per i bambini di età pari o superiore ad un anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita – ricomprendevano solo la diagnosi di ipofosfemia X-linked (XLH) supportata da mutazione del gene PHEX nel paziente o in un familiare diretto; livelli di FGF-23 sierico >30 pg/mL e punteggio totale del Rickets Severity Score (il grado di gravità del rachitismo) ≥1,5.

Ma nel 2023 la situazione cambia. La Determina n. 210/2023, «Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Crysvita», da un lato ammette l'accesso al farmaco non solo a bambini e adolescenti fino ai 17 anni, ma anche agli adulti (Art.1); dall'altro, però, aggiunge ai precedenti requisiti «dolore scheletrico attribuibile a XLH + almeno una frattura/pseudofrattura attiva nei soggetti adulti e già sottoposti a terapia convenzionale con fosfato e/o analoghi della vitamina D»<sup>72</sup>. La scheda di registrazione dei pazienti prevede inoltre – precisazione non indicata dalla Determina – che tale frattura o pseudofrattura debba essere di origine “non traumatica”; e che in caso di risposta negativa alla domanda: «Il paziente presenta almeno 1 frattura/pseudofrattura attiva non traumatica?», l'esito sia: “Blocca” il farmaco<sup>73</sup>.

Come osservano in un articolo del 2024 Baroncelli et al.<sup>74</sup>, l'aggiunta della pseudofrattura/frattura ha portato, con la transizione all'età adulta, all'esclusione di giovani pazienti che, grazie alla somministrazione del Burosumab, non presentano fratture; e che ora vedono interrotta la continuità terapeutica e i suoi conseguenti benefici. E tale situazione tocca anche pazienti adulti che hanno tratto grande beneficio dal farmaco, ma che non presentano fratture o pseudofratture.

---

citare le evidenze radiografiche, menziona la possibilità che «pazienti possono sviluppare rachitismo e altre deformazioni ossee, nonché problemi legati alla crescita», online: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/crysvita> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>70</sup> Agenzia Italiano del Farmaco, Scheda CRYSVITA 13-65 aa\_ 2023, Sezione relativa a “Paziente già in trattamento” secondo: uso compassionevole; Legge 648/96 (senza monitoraggio tramite i registri AIFA); Legge 326/2003 Art. 48-Studi clinici, [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1849187/Scheda\\_CRYSVITA\\_aa\\_2023.zip;CRYSVITA](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1849187/Scheda_CRYSVITA_aa_2023.zip;CRYSVITA) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>71</sup> La scheda AIFA del 2019 prevede: «Indicazione autorizzata: CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea, nei bambini di età pari o superiore a 1 anno e negli adolescenti con sistema scheletrico in crescita»; e «Indicazione rimborsata SSN: CRYSVITA è indicato per il trattamento dell'ipofosfemia X-linked (XLH) con evidenza radiografica di malattia ossea (definita da un Rickets Severity Score ≥1.5), nei bambini di età compresa fra 1 e 12 anni all'avvio del trattamento e fino al raggiungimento della maturità scheletrica», online: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/936093/scheda\\_registro\\_CRYSVITA-burosumab\\_XLH\\_06.09.2019.zip;CRYSVITA;burosumab;ipofosfemia](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/936093/scheda_registro_CRYSVITA-burosumab_XLH_06.09.2019.zip;CRYSVITA;burosumab;ipofosfemia) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>72</sup> Determina 13 marzo 2023, *Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Crysvita»*, cit.

<sup>73</sup> Agenzia Italiano del Farmaco, Scheda CRYSVITA 13-65 aa\_ 2023, online: [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1849187/Scheda\\_CRYSVITA\\_aa\\_2023.zip;CRYSVITA](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1849187/Scheda_CRYSVITA_aa_2023.zip;CRYSVITA) (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>74</sup> G. BARONCELLI ET AL., *Safety and efficacy of burosumab in improving phosphate metabolism, bone health, and quality of life in adolescents with X-linked hypophosphatemic rickets*, in *European Journal of Medical Genetics*, 70, 2024.

Fratture e pseudofratture non sono indicate nella letteratura internazionale<sup>75</sup> come criteri diagnostici della XLH, ma sono descritte come “sintomi debilitanti” presenti negli adulti con una percentuale tra il 20% e il 45% -- come precisa un dossier di Lancet del 2024<sup>76</sup>.

Come si spiega allora la scelta di utilizzare uno specifico “sintomo debilitante” quale criterio definitorio di accesso alla terapia? La relazione del Comitato Tecnico- Scientifico (CTS) di AIFA sul punto non è pubblicata e può essere resa disponibile solo via procedimento amministrativo per chi possiede un legittimo interesse.

L’unica fonte citata da AIFA è uno studio del 2018 (farmaco contro placebo) su un totale di 120 partecipanti dai 18 ai 65 anni, che ha rilevato il positivo effetto del farmaco su eventuali fratture<sup>77</sup>. Ma nel frattempo sono stati pubblicati altri studi, non esclusivamente focalizzati sulle fratture, che mostrano i benefici più generali e a lungo termine della somministrazione continuata di burosumab<sup>78</sup>.

Ma le ragioni delle deduzioni clinico-normative della decisione di AIFA non sono esplicitate e questo è ciò che i cittadini-pazienti legittimamente si attendono dalle istituzioni. Il percorso argomentativo e le fonti che sostengono la decisione dovrebbero essere dichiarate in modo trasparente. E qui tutto questo manca. A fronte del problema clinico della continuità terapeutica, dovrebbe intervenire una revisione delle previsioni di accesso al farmaco. Analogamente, la sospensione del farmaco al raggiungimento dei 65 anni – anch’essa in discutibile ossequio allo studio clinico del 2018 che aveva semplicemente limitato la sperimentazione a quel range di età – non trova uniforme corrispondenza in altri paesi<sup>79</sup>, che continuano la somministrazione del farmaco oltre i 65 anni.

<sup>75</sup> R. LAURENT, J. DE SCHEPPER, D. TROUET, N. GODEFROID, E. BOROS, C. HEINRICH, *Consensus Recommendations for the Diagnosis and Management of X-Linked Hypophosphatemia in Belgium*, in *Frontiers in Endocrinology*, 12, 2021, parlano di sintomi debilitanti che possono condurre a dolore cronico. H AD. HAFNER, F. EMMA, D.M. EASTWOOD, M.B. DUPLAN, J. BACCHETTA, D. SCHNABEL ET AL., *Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of X-linked hypophosphataemia*, in *Nature Reviews Nephrology*, 15, 2019, 435–455, propongono altri criteri diagnostici: «In this Evidence-Based Guideline, we recommend that the diagnosis of XLH is based on signs of rickets and/or osteomalacia in association with hypophosphataemia and renal phosphate wasting in the absence of vitamin D or calcium deficiency. Whenever possible, the diagnosis should be confirmed by molecular genetic analysis or measurement of levels of fibroblast growth factor 23 (FGF23) before treatment.»

<sup>76</sup> P. KAMENICKÝ, K. BRIOT, C.F. MUNNS, A. KINGLART, *X-linked hypophosphataemia*, in *The Lancet*, 404, 2024, 887–901, 890.

<sup>77</sup> K.L. INSOGNA, ET AL., *A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy of Burosumab, an Anti-FGF23 Antibody, in Adults With X-Linked Hypophosphatemia: Week 24 Primary Analysis*, in *Journal of Bone and Mineral Research*, 33, 2018, 1383–1393.

<sup>78</sup> Per una rassegna su studi più recenti si veda D. KIAFZEZI, A. STAMATI, T. KARAGIANNIS ET AL., *Burosumab Efficacy and Safety in Patients with X-Linked Hypophosphatemia: Systematic Review and Meta-analysis of Real-World Data*, in *Calcified Tissue International*, 115, 2024, 229–241.

<sup>79</sup> Per esempio, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Burosumab for treating X linked hypophosphataemia in adults Technology appraisal guidance*, 7 August 2024, online: [www.nice.org.uk/guidance/ta993](http://www.nice.org.uk/guidance/ta993), 4: «Usual treatment for XLH in adults is oral phosphate and active vitamin D. Burosumab is used in the NHS for treating XLH in people under 18; this evaluation is for treating XLH in adults. Clinical trial evidence shows that burosumab increases the level of phosphate in the blood more effectively than placebo. The evidence also suggests that people having burosumab may have less pain and fatigue, and improved physical functioning compared with placebo in the short term, but this is uncertain. Although there are some uncertainties in the economic model, the cost-effectiveness estimates are within the range considered an acceptable use of NHS resources. So, burosumab is recommended».



La pagina web di AIFA dedicata a Crysvida® Burosumab rimanda a considerazioni economiche generali (relative a tutti i farmaci) sull'utilità marginale che il paziente, il SSN e/o la società possono ottenere da un farmaco – in particolare con riferimento alla misura degli anni di vita guadagnati in piena qualità di vita (QALY - quality-adjusted life years)<sup>80</sup>. Un rimando a specifiche scelte politico-economiche che sono presentate come meri dati di fatto. Crysvida® è un farmaco molto costoso – dai 5.000 ai 16.000 Euro per flaconcino –<sup>81</sup> e la sua somministrazione (mensile, di uno o più flaconcini) si estende potenzialmente a tutta la vita del paziente.

E se la valutazione di Crysvida® è avvenuta quando ancora il Comitato Tecnico-Scientifico di AIFA operava separatamente dal Comitato Prezzi e Rimborso (CPR), a partire dal 2024 è operativa un'unica entità, la Commissione Scientifica e Economica del Farmaco (CSE), che accorpa le due diverse e conflittuali competenze<sup>82</sup>.

Resta il punto che le modalità con cui il decisore di policy è giunto alle determinazioni normative rimangono ignote ai cittadini-pazienti. Nessuna consultazione o coinvolgimento significativo con clinici e pazienti sembra aver avuto luogo, e manca totalmente la trasparenza su come la scienza con i suoi esperti (e quali) abbia inciso su questo problematico e discriminatorio accesso a un farmaco fondamentale per chi vive con la XLH<sup>83</sup>.

Anche qui le scelte normative fatte dal legislatore sulla scorta delle indicazioni delle proprie consulenze scientifiche restano scisse dalle scienze che compongono il quadro di conoscenza scientifica della malattia e dai dati europei. Il punto qui non è che le policy nazionali possano decidere le proprie modalità di accesso al farmaco, ma la discutibile adeguatezza scientifica e la completa mancanza di trasparenza.

## 6. Qualche riflessione *in itinere*

I due casi della talidomide e della XLH esemplificano ciò che si è chiamato sopra la “frammentazione” della scienza per la *science policy*, vale a dire le discontinuità di coerenza e coordinamento della scienza per la policy tra i livelli europeo e nazionale.

Ma non solo questo. I due casi presentano alcune similarità, per esempio, nell'opacità non-scientifica dei pareri scientifici e nelle difficoltà di discussione pubblica della scienza per la policy, che può consistere nella sua non-contestabilità o totale inaccessibile sconosciutezza. E ancora, l'assunzione quale scienza certa e oggettiva di evidenze poco solide, se non addirittura assenti.

Alcuni studiosi STS hanno indicato come “sussidiarietà epistemica”<sup>84</sup> la versione del principio di sussidiarietà applicato allo “scarto” tra conoscenza validate a livello europeo e nazionale.

<sup>80</sup> Agenzia Italiano del Farmaco, online: <https://www.aifa.gov.it/valutazioni-economiche> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>81</sup> Determina n. 210/2023, Art. 1. Classificazione ai fini della rimborsabilità.

<sup>82</sup> Regolamento del 17/04/2024, *Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione Scientifico-Economica del Farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco*, online: <https://www.aifa.gov.it/commissione-scientifica-economica> (ultima consultazione 08/03/2026).

<sup>83</sup> Si veda G. BARONCELLI, F. BIANCHI, M.L. CLEMENTI, C. COLOMBO, D. MARCHIOTTI, S. TAGLIATI, M. TALLACCHINI, B. TERRACINI, G. TRAVERSA, ASSOCIAZIONE AISMME, *Cittadini, malattie rare e farmaci: migliorare le regole una storia alla volta*, in *Epidemiologia & Prevenzione*, (in corso di pubblicazione).

<sup>84</sup> H. BOUULLIER, P-B JOLY, *Epistemic Subsidiarity and European Integration: Lessons from European governance of GMOs and chemicals*, Eleventh Annual Meeting of the Science and Democracy Network SDN meeting 2012, Paris,

Se infatti il principio di sussidiarietà – un principio spesso contestato, che vuole che talune scelte normative siano fatte al livello più prossimo ai cittadini interessati<sup>85</sup> – vale, per esempio, nell’ambito delle scelte etiche, dove gli Stati membri possono distaccarsi a livello nazionale da taluni valori proposti dall’Unione, la scelta idiosincratca nazionale di quale scienza debba ritenersi valida appare più problematica<sup>86</sup>. Svitati documenti europei, come si è visto, insistono sulla necessità di un coordinamento coerente nell’uso della conoscenza per la policy come la strada che le amministrazioni pubbliche devono intraprendere. Un percorso di apertura, trasparenza, condivisione, coinvolgimento, discussione. Consapevolezza dei processi di co-produzione, di scienza post-normale, di nuove forme di legittimazione che rinuncino all’arbitrio di indimostrate certezze e che muovano verso la chiarificazione deliberativa di riconosciute incertezze. È questo che i cittadini attendono da istituzioni davvero rinnovate.

---

25-27 June 2012; S. JASANOFF, *Epistemic Subsidiarity - Coexistence, Cosmopolitanism, Constitutionalism*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4, 2013, 133-142.

<sup>85</sup> *Trattato sull’Unione Europea*, Articolo 5, (ex articolo 5 del TCE), 3: «In virtù del principio di sussidiarietà, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva l’Unione interviene soltanto se e in quanto gli obiettivi dell’azione prevista non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, né a livello centrale né a livello regionale e locale, ma possono, a motivo della portata o degli effetti dell’azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione».

<sup>86</sup> Questo è accaduto, per esempio, durante il COVID rispetto alla sicurezza del vaccino Vaxzevria Astrazeneca, dove gli Stati Membri hanno compiuto – fino al ritiro del vaccino da parte dell’azienda – valutazioni di sicurezza profondamente diverse.

