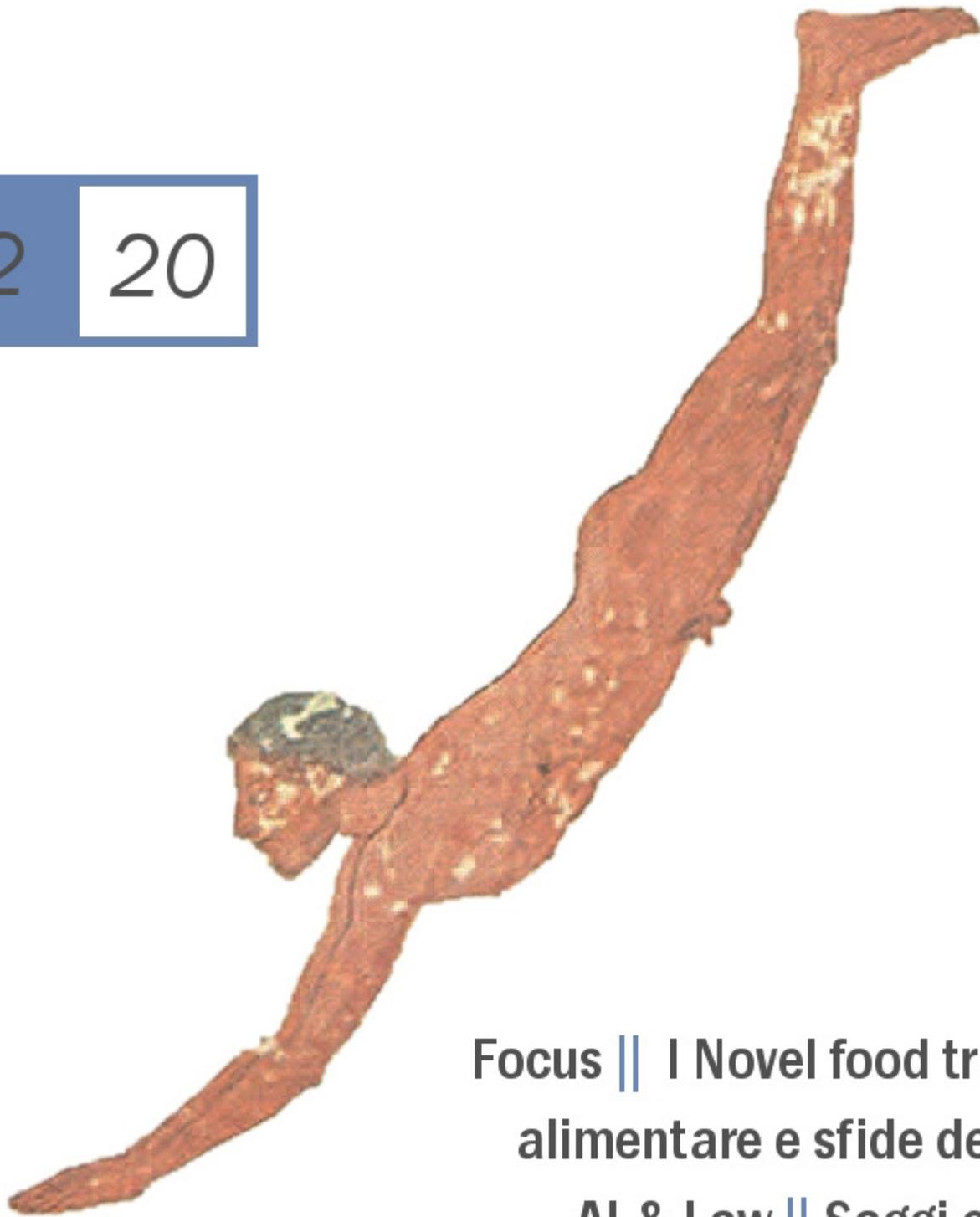




BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto

2 20



Focus || I Novel food tra sicurezza alimentare e sfide della tecnica
AI & Law || Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

Steering Committee: Roberto Bin, Antonio D'Aloia, Alessandro Pajno

Scientific Committee:

Roberto Andorno, Vittorio Angiolini, Charles H. Baron, Alberto Bondolfi, Paolo Benciolini, Patrizia Borsellino, Roger Brownsword, Massimiano Bucchi, Stefano Canestrari, Cinzia Caporale, Maria Chiara Carrozza, Paolo Carrozza (†), Lorenzo Chieffi, Ricardo Chueca Rodríguez, Roberto Cingolani, Roberto Giovanni Conti, Roberto Dias, Frédérique Dreifuss-Netter, Gilda Ferrando, Silvio Garattini, Francesca Giardina, Stefano Guizzi, Stéphanie Hennette-Vaucher, Juan Alberto Lecaros, Sheila McLean, Laura Palazzani, Marco Pandolfi, Barbara Pezzini, Cinzia Piciocchi, Alessandra Pioggia, Anna Maria Poggi, Carlo Alberto Redi, Fernando Rey Martinez, Stefano Rodotà (†), Carlos Maria Romeo Casabona, Amedeo Santosuosso, Stefano Semplici, Paula Siverino Bavio, Mariachiara Tallacchini, Chiara Tripodina, Gianni Tognoni, Paolo Veronesi, Umberto Veronesi (†), Paolo Zatti.

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Marta Fasan, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Marta Tomasi.

Ferrara: Paolo Veronesi, Giuseppina Barcellona, Fabio Ferrari, Migle Laukyte, Benedetta Liberali, Nicola Lucchi, Irene Pellizzone, Silvia Zullo

Parma: Stefano Agosta, Giancarlo Anello, Maria Chiara Errigo, Simone Gabbi, Valentina Gastaldo, Gabriele Maestri, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Michele Tempesta, Paola Torretta, Veronica Valenti.

Email: biodiritto@gmail.org
Website: rivista.biodiritto.org/ojs

Peer review system: All academic articles that are submitted to *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto* are subject to a double blind peer review. Referees remain anonymous for the author during the review procedure and the author's name is removed from the manuscript under review.

July 2020
ISSN 2284-4503
© Copyright 2020



Università degli Studi di Trento
Via Calepina, 14 – 38122 Trento
Registrazione presso il Tribunale di Trento n. 6 dell'11/04/2014

In collaborazione con



Front cover: Graphic project based on “Tomba del tuffatore”, Paestum, 5th century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

Cover design: Marta Tomasi

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto n. 2/2020

Table of contents

Editoriale. Il parere del CNB su Covid-19: Salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale: osservazioni a margine	1
<i>Antonio D'Aloia</i>	
 FOCUS ON: I NOVEL FOOD TRA SICUREZZA ALIMENTARE E SFIDE DELLA TECNICA	
Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei <i>novel foods</i>: principi e prospettive	9
<i>Daniela Martini, Cristian Del Bo', Patrizia Riso</i>	
Diritto agro-alimentare innanzi alle sfide dell'innovazione	25
<i>Ferdinando Albisinni</i>	
I <i>novel food</i>, un futuro ancora da definire	43
<i>Lucia Scaffardi</i>	
<i>Novel food</i> tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi	67
<i>Giulia Formici</i>	
Gli insetti edibili nell'economia circolare	89
<i>Stefano Sforza</i>	
Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di <i>novel food</i> da parte del consumatore: il caso della carne coltivata	103
<i>Maria Cecilia Mancini, Federico Antonioli</i>	
Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile	117
<i>Elena Cadel, Sonia Massari, Marta Antonelli</i>	
 ESSAYS – SAGGI	
Genetically modified organisms and sustainable development: regulatory approaches, access to resources and traceability	127
<i>Andrea Stazi</i>	
Il potenziamento cognitivo tra etica, deontologia e diritti	151
<i>Claudia Casella</i>	

Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale. Su alcuni "passi indietro" della Corte di Cassazione in tema di PMA	169
<i>Fabio Ferrari</i>	
Single filiation state, maternal recognition and anonymous childbirth	195
<i>Maria Novella Bugetti</i>	
Sull'apporto delle dinamiche del diritto amministrativo alla tutela della decisione di avere figli con la tecnica della PMA eterologa: dalla "relativizzazione" del vuoto normativo all'orizzonte delle generazioni future	209
<i>Francesco Siciliano</i>	
Fecondazioni postume e destinazione delle cellule riproduttive alla ricerca	237
<i>Stefania Pia Perrino</i>	
 PERSPECTIVES – PROSPETTIVE	
Franchigie elevate e copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche	261
<i>Daniele Rodriguez, Carlo Moreschi</i>	
Conscientious objection in Italian law n. 219/2017: a space for reflection still to be traced	269
<i>Pamela Tozzo, Matteo Sanavio, Carola Salasnich, Luciana Caenazzo</i>	
 COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA	
Il suicidio assistito medicalizzato: riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale	287
<i>Laura Palazzani</i>	
La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità	303
<i>Carlo Casonato</i>	
Il <i>Bundesverfassungsgericht</i> dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il "caso Cappato"	319
<i>Giulio Battistella</i>	
<i>The New Pathway</i>: luci e ombre del progetto di riforma in materia di gestazione per altri nel Regno Unito	349
<i>Marco Poli</i>	
Judging commercial surrogacy and public policy: an analysis of <i>Whittington Hospital NHS Trust v XX</i> (UK Supreme Court)	373
<i>Irene Domenici, Christian Günther</i>	

Autonomy, rights, and the exercise of liberties: an analysis of <i>Dulgheriu v. the London Borough of Ealing</i> on the Tripartite Theory of Existential Private Autonomy	387
<i>Sthéfano Bruno Santos Divino, Yasmin Silveira Martins</i>	
ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW	
L'intelligenza artificiale e i rischi di una "disruption" della regolamentazione giuridica	401
<i>Giuseppe Mobilio</i>	
Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati	425
<i>Paolo Guarda, Livia Petrucci</i>	
Predictive policing: trasparenza degli algoritmi, impatto sulla privacy e risvolti discriminatori	447
<i>Beatrice Perego</i>	
Blockchain, bitcoin and stigmergy: an explanation and a new perspective for regulation?	467
<i>Stefano Capaccioli</i>	
Blockchain and eHealth: seeking compliance with the General Data Protection Regulation	477
<i>Paolo Guarda, Marta Arisi</i>	

Il parere del CNB su CoViD-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale: osservazioni a margine

Antonio D'Aloia

Come abbiamo detto più volte, il CoViD ha dato forma ad un'emergenza senza precedenti, una irruzione della distopia letteraria e cinematografica nella vita reale. Ci ha travolto, e non è ancora completamente alle spalle. I numeri sono impressionanti¹: nel mondo, ad oggi, i contagiati sono oltre 11 milioni (quelli "ufficiali", ma in realtà sarebbero molti di più, secondo alcune autorevoli indagini medico-statistiche), e si contano più di 500.000 morti (vale la stessa riserva fatta in precedenza). Solo in Italia, i morti sono stati quasi 35.000.

Il Coronavirus è stato, è, uno spartiacque storico. È una di quelle esperienze che "interrompono" la storia, e tracciano un solco profondo tra un "prima" e un "dopo".

Un virus sovrano già nel nome (appunto coronavirus), come ha ironicamente sottolineato Donatella Di Cesare², che ha scompaginato le carte della politica, dell'economia, della storia sociale, usando a suo vantaggio quelli che sembravano i punti di forza di un mondo dove alla geografia politica dei confini si stava ormai progressivamente sostituendo la geografia senza confini delle *supply chains*, l'enorme connettografia delle linee dei trasporti, delle comunicazioni, dei

commerci, della finanza, delle infrastrutture digitali, descritta dallo studioso indiano Parag Khanna³.

Mi viene in mente l'efficace metafora di Z. Bauman, in *Modernità liquida*⁴, sul nuovo capitalismo, «che viaggia leggero con un semplice bagaglio a mano: una cartellina portadocumenti, un computer portatile e un telefono cellulare». Questo virus ha viaggiato anche lui leggero e rapido, si è spostato in silenzio; quando lo abbiamo individuato, era già stato in tanti posti e aveva messo radici.

Il paziente "zero" è ormai una sorta di fiction nella tragedia. Ce ne sono stati molti altri, e sconosciuti, prima di lui.

Certamente la fase più dura almeno da noi e in Europa è forse passata da più di un mese; mentre il virus continua a correre in modo tumultuoso negli USA e in molti Paesi latino-americani, che all'inizio sembravano essere un po' marginali nello *spreading* del contagio.

Abbiamo cominciato ad intravedere una ripresa di normalità, anche se tutto resta sospeso, provvisorio⁵, non si capisce se la parentesi è stata quella del virus o quella di questo apparente ritorno alla vita precedente, o nessuna delle due: nel mondo post-CoViD, non ci sono più fasi normali e parentesi, ma tutto è destinato a scorrere ormai secondo dinamiche totalmente a-lineari, dove a dominare e a succedersi sono i contrattempi, le deviazioni, le anomalie.

In questo contesto di incertezza, è importante continuare a riflettere su quello che è stato, sulle

¹ I dati sono presi da *Covid-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU)*, del 4 luglio 2020.

² D. DI CESARE, *Virus sovrano?*, Roma, 2020, 25-26.

³ P. KHANNA, *Connectography. Le mappe del futuro ordine mondiale*, Roma, 2018.

⁴ Z. BAUMAN, *Modernità liquida*, Roma-Bari, 2002, 173.

⁵ Proprio in questa settimana sono stati registrati in Italia alcuni focolai infettivi che hanno fatto risalire la curva del contagio (da 126 di lunedì 29 giugno a 235 della giornata di sabato 3 luglio): numeri ancora circoscritti, che però fanno capire che il virus è tuttora minaccioso, anche se appare meno violento in termini di effetti sulla salute delle persone (questo almeno dicono i dati sui morti e sui ricoveri in terapia intensiva).

misure che sono state adottate, sugli errori che sono stati commessi. Tutto questo ci aiuterà ad affrontare meglio le prossime emergenze.

Un contributo importante su cui ci si vuole soffermare nelle poche righe di questo editoriale, è un recente parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*⁶. È il secondo documento di riflessione che il nostro CNB dedica alla tempesta del CoViD; il primo (su *La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage in emergenza pandemica*, del 8 aprile 2020) toccava una delle questioni più drammatiche e spinose del tempo più duro della pandemia.

Il parere del 28 maggio scorso costituisce un'analisi attenta, sicuramente più distaccata dal corso drammatico degli eventi, di quello che è stato – oggettivamente – un involontario “esperimento” giuridico, sociale, etico, di portata enorme.

Si coglie innanzitutto la consapevolezza di un passaggio ancora non definito.

Per «governare l'incertezza», e di fronte al carattere “totale” dell'emergenza che abbiamo vissuto (che è sanitaria, ambientale, economica, giuridica e sociale insieme), al suo impatto travolgente su tutti i campi della vita pubblica e privata, «abbiamo bisogno [dice il CNB] di un dialogo fra i diversi saperi».

È un richiamo importante questo, e in fondo è anche la rivendicazione del tratto più autentico e irrinunciabile della riflessione bioetica come impresa multidisciplinare.

Il dialogo tra i saperi, le diverse scienze: le grandi questioni del mondo contemporaneo (appunto la salute, l'Intelligenza Artificiale, la crisi climatica e ambientale, richiedono un grande lavoro

comune, una capacità di integrazione e di “contaminazione” tra punti di vista differenti e complementari.

Da giurista, non posso non notare che i fatti scientifici sono oggi probabilmente i fattori più “rivoluzionari”, in termini di incidenza sulle dinamiche che governano la formazione e modificazione della coscienza sociale e dei processi culturali.

Il diritto deve mantenere una finestra aperta sul mondo dei fatti e delle altre scienze; vale però, secondo me, anche il movimento contrario.

Come le acquisizioni tecnologiche e scientifiche possono “ri-generare” e “rielaborare” il senso dei principi costituzionali, identificare prospettive nuove, far nascere esigenze e rivendicazioni che poi assumono la consistenza del diritto, al tempo stesso però il diritto svolge nei loro confronti una funzione di orientamento e di conformazione verso i principi costitutivi dell'identità costituzionale.

In questo senso, l'interdisciplinarietà (appunto il dialogo tra diversi saperi che il CNB sollecita) non è un vezzo, ma una necessità e una grande opportunità di arricchimento.

La parola che ricorre spesso nel parere del CNB è “incertezza”, essenzialmente legata alla «consapevolezza delle ancora scarse conoscenze scientifiche sulla natura del virus». In un passaggio si legge che «non siamo in grado di prevedere se potremo ripristinare i livelli economici e sociali esistenti prima della pandemia».

In altre parole, la questione non è *quando* torneremo alla normalità, ma *se* e *quale* sarà questa “normalità”.

Il CNB richiama una opinione dell'OMS secondo cui la fine dell'emergenza sanitaria potrà aversi

⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Covid-19: salute pubblica, libertà individuale, solidarietà sociale*, 28 maggio 2020.

davvero solo quando sarà disponibile un vaccino oppure saranno approntate e dimostrate cure efficaci.

L'OMS chiede una disponibilità del vaccino "su larga scala". Io vorrei essere più diretto⁷: se la salute è un bene comune globale (del resto questo ci ha fatto capire, brutalmente, questo virus) il vaccino deve essere trattato come un patrimonio comune dell'umanità.

È un ragionamento che non ha nemmeno bisogno di particolari spinte altruistiche. Non è solo una questione (pure per me decisiva) di eguaglianza nella sua versione minimale, ma una normale conseguenza del carattere globale della minaccia, e del fatto che nel mondo iperconnesso quello che accade in un angolo anche remoto può raggiungere qualsiasi altro spazio. Si pensava che fosse una questione cinese, poi italiana, spagnola, e così via. È diventato invece un problema di tutto il mondo: la soluzione, quando ci sarà, dovrà avere la stessa diffusione.

Su un piano diverso, ma complementare, la presa d'atto che la salute è un bene comune globale, che problemi o criticità apparentemente "locali" possono diventare "sistemici", mondiali, che siamo tutti connessi in una relazione di interdipendenza, richiede uno sforzo di armonizzazione dei livelli minimi di tutela, degli standard sanitari.

Nella letteratura politica si parla già da tempo di un nuovo "Leviatano" climatico⁸: anche la salute è uno di quei problemi in cui serve una riposta

coordinata con forme necessariamente sempre più stringenti. In fondo, come spiega Paolo Giordano⁹, è il riflesso della complessità del mondo che abitiamo, delle sue logiche sociali, politiche, economiche.

Questa pandemia ha ridefinito i confini del "giuridico", e ha demolito l'ingenua certezza che certe conquiste (penso a molti diritti e libertà) fossero scontate, intoccabili. In questo senso, è stata una prova "estrema" anche per il diritto, e un'emergenza assolutamente inedita e incomparabile con le altre "emergenze" tradizionalmente riconducibili all'area della protezione civile.

Il CNB non sfugge al confronto con l'eccezionalità delle misure adottate, pur inserendole nella cornice di «eccezionalità della minaccia alla salute dell'individuo e della collettività rappresentata dal COVID-19». Ci sono, nel documento del Comitato, considerazioni molto importanti, «a) sulla salute, nelle sue molteplici dimensioni (fisica, psichica, sociale); b) sul rapporto fra salute individuale e salute pubblica; c) sul rapporto fra il principio di libertà e autonomia dell'individuo nella gestione della propria salute e il principio di solidarietà»¹⁰.

Si coglie, tra le righe, un suggerimento per il futuro, che è anche una critica (ovviamente espressa con toni assolutamente moderati) su quello che è avvenuto, e su alcune modalità di gestione dell'emergenza pandemica. Come

⁷ Così già in A. D'ALOIA, *Postilla. Costituzione ed emergenza: verso la fine del tunnel, con qualche speranza e (ancora) con qualche dubbio*, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, special issue 1, 2020, 13 ss.

⁸ Vedi lo splendido volume di G. MANN, J. WAINWRIGHT, *Il nuovo Leviatano. Una filosofia politica del cambiamento climatico*, Roma, 2019.

⁹ P. GIORDANO, *Nel contagio*, Torino, 2020, 45, aggiungendo che «il contagio è un sintomo, l'infezione è

nell'ecologia. [C]hi di noi può sapere cosa hanno liberato gli incendi smisurati in Amazzonia dell'estate scorsa? Chi è in grado di prevedere cosa verrà dall'ecatombe più recente di animali in Australia? Microrganismi mai censiti dalla scienza potrebbero aver bisogno urgente di una nuova patria. E quale terra migliore di noi, che siamo così tanti e saremo sempre di più, che siamo così Suscettibili e abbiamo così tante relazioni, che ci muoviamo dappertutto?».

¹⁰ Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, 3.

quando il Comitato sottolinea che le misure limitative dei diritti e delle libertà, «dovrebbero rispondere a criteri di proporzionalità, di efficacia, di limitazione nel tempo»; oppure quando si evoca «il rischio che (tali misure) possano essere considerate un precedente anche nel futuro», il che «richiede che il loro carattere di eccezionalità debba sempre essere presente nel dibattito e nella comunicazione pubblica. Inoltre, le norme dovrebbero essere il più possibile chiare e univoche, cercando di evitarne la moltiplicazione, in modo da non indebolire la fiducia dell'opinione pubblica nell'operato delle istituzioni nel momento di crisi»¹¹.

Chi scrive qualche perplessità l'ha espressa, finanche nel momento più acuto dell'emergenza, su come alcune misure sono state implementate, su alcuni difetti nella comunicazione istituzionale, sulla non proporzionalità di un regime così perfettamente identico di fronte ad una situazione epidemica profondamente diversa tra le aree del territorio nazionale (e in fondo, lo stesso Governo nel d.l. 33/2020, sembra voler superare il modello della regolamentazione uniforme dell'emergenza), sull'alternarsi tra un'iniziale sottovalutazione della gravità del problema e un cedimento forse eccessivo alla logica della prevenzione, ad epidemia ormai esplosa¹².

Oggi ci ritroviamo con un'emergenza sanitaria sicuramente sotto controllo (anche se non definitivamente), ma davanti ad un Paese stremato (sotto shock, secondo l'Istat, nel suo recentissimo Rapporto Annuale), con un'economia stravolta, in una recessione che si annuncia come la più pesante dell'intera storia unitaria, se si esclude il periodo 1943/1945, dove il Coronavirus agisce da moltiplicatore dei fattori storici di disuguaglianza e di (im)mobilità sociale. E forse

anche questo ha a che fare con la salute e con la vita delle persone.

E qui vengo al punto secondo me più denso e interessante del parere, quello in cui il CNB si confronta con «le molteplici dimensioni della salute», che è un po' anche un modo per ampliare l'orizzonte teleologico di riferimento di un'emergenza che è sembrata invece contrassegnata da un'idea di salute quasi interamente "schiacciata" sul versante della salute "fisica", come protezione dalla malattia e dal contagio, e sulla capacità del Sistema sanitario di reggere la sfida dell'epidemia.

Ma appunto il CNB ci ricorda che, al di là dell'obiettivo di evitare il contagio e la malattia, «la salute intesa come "stare bene" è legata anche alla fiducia nel futuro, alla sicurezza del lavoro, a condizioni economiche accettabili, alla possibilità di stare con i propri cari. Neppure l'emergenza può farci dimenticare le tante dimensioni della salute e come la salute sia dipendente dalla possibilità di usufruire di una molteplicità di risorse dirette e indirette: tra le quali, oltre a quelle di natura economica, senz'altro importanti, e più volte da tutti ricordate, va annoverata anche la presenza di una rete di affetti e di relazioni sociali, la cui assenza può influire negativamente sullo stato di salute delle persone mediante gli stati psicologici che attiva (depressione, ansia...). Le misure di contenimento hanno provocato nuove povertà e stati di profonda solitudine: pensiamo agli anziani/e, alle persone con disabilità, ai malati, ai tanti e tante che hanno vissuto le ultime fasi della vita separati dagli affetti più cari»¹³.

¹¹ *Ivi*, 11.

¹² Sia consentito il rinvio a A. D'ALOIA, *L'emergenza e ... i suoi "infortuni"*, in *dirittifondamentali.it*, 26 marzo

2020 e *Id.*, *Dall'emergenza sanitaria all'emergenza ... della confusione*, in *giusta.it*, 4, 2020.

¹³ Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, 13-14.

Condivido queste preoccupazioni del CNB. Da subito ho avvertito, in vari lavori¹⁴, che insistere drasticamente sull'alternativa salute/economia era un errore concettuale. La salute ha tante facce, e su quelle negative incidono certamente anche la povertà, la disoccupazione, la recessione economica quando supera certi livelli di guardia.

Ha scritto Andrea Iannuzzi su *La Repubblica* del 27 aprile 2020 (*Generazione COVID*), che «[i]l ricatto tra salute ed economia non è accettabile, mai. Ma che tra le vittime della pandemia da coronavirus non ci siano solo i 25 mila morti ufficiali (più almeno 10 mila stimati) è un dato di fatto. Il lockdown dell'economia sta già presentando il conto a centinaia di migliaia di famiglie italiane, facendo scivolare la precarietà nella povertà: una nuova infezione che attecchisce soprattutto sulle disuguaglianze, frantumando il tessuto sociale».

A sua volta, Omar Chessa ha fatto notare che «la restrizione smisurata delle libertà è il costo che dobbiamo pagare per il livello basso di assistenza sanitaria che al momento siamo in grado di garantire. Il che prova ancora una volta – come se ce ne fosse bisogno – che tra i diritti di libertà e i diritti sociali non c'è un *trade-off*: al contrario, si tengono sempre assieme, *aut simul stabunt aut simul cadent*»¹⁵.

Un modo efficace questo per smentire ancora una volta, se ce ne fosse bisogno, le vecchie posizioni sulla “divisibilità” e diversità ontologica tra diritti di libertà e diritti sociali, sulla rilevanza solo per questi ultimi del tema dei costi. I diritti di libertà e quelli di eguaglianza, che la Costituzione qualifica parimenti inviolabili, definiscono

insieme l'idea di persona e di comunità che la nostra Costituzione vuole perseguire. Allo stesso modo, cioè insieme, devono essere garantiti e promossi.

Sullo sfondo, il dubbio che sul piano della proporzionalità e della “misura” dei provvedimenti di “contenimento”, si sia andati troppo oltre, e che forse una più accurata ed efficace combinazione di “distanziamento”, “chiusura”, protezione individuale (con la disponibilità dei relativi strumenti, che invece è mancata per tutta una prima fase dell'emergenza), magari avviata senza attendere un mese dalla deliberazione dello stato di emergenza, avrebbe potuto rallentare la diffusione del contagio con effetti meno travolgenti sul piano sociale ed economico.

L'emergenza non ha osservato confini, né quelli geografici, né quelli sociali o economici. Ha colpito in modo almeno apparentemente indistinto, secondo una logica di perversa eguaglianza. Tuttavia, alcune categorie hanno pagato la loro condizione di precarietà e vulnerabilità indipendente dal CoViD. Il CNB ricorda quello che è accaduto nelle RSA, il fatto terribile che gli anziani «[h]anno cioè pagato prima e più di altri il prezzo dell'impreparazione generale del sistema sanitario nell'individuare le filiere del contagio, nell'informare correttamente gli addetti all'assistenza sulle misure di prevenzione, infine nel fornire a questi ultimi gli strumenti di protezione individuale per impedire il contagio»¹⁶.

Analogamente, l'emergenza sanitaria ha colpito duro nelle carceri, accentuando la già «alta vulnerabilità bio-psico-sociale» dei detenuti, in un contesto che sembra spesso troppo lontano

¹⁴ Tra cui l'ultimo in ordine di tempo, A. D'ALOIA, *Postilla. Costituzione ed emergenza: verso la fine del tunnel, con qualche speranza e (ancora) con qualche dubbio*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, special issue 1, 2020.

¹⁵ O. CHessa, *Cosa non va nel bilanciamento in corso tra libertà individuale e salute pubblica?*, in *laCostituzione.info*, 12 aprile 2020

¹⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, 16-17.

dall'impegno costituzionale (art. 27, comma 3) alla rieducazione e al reinserimento del condannato.

Infine, il documento del CNB richiama la situazione dei migranti senza permesso di soggiorno, i quali rappresentano una «popolazione fortemente a rischio, sia per la situazione economica in cui si vengono a trovare (pensiamo ad esempio all'impossibilità di lavorare, soprattutto, ma non solo, come braccianti agricoli, colf, badanti, ecc.) sia per la difficoltà di accedere ai servizi sanitari».

A queste osservazioni del CNB possiamo aggiungere le conseguenze legate alla quasi totale concentrazione dell'impegno sanitario sui malati di CoViD, con il sostanziale "rinvio" delle esigenze di cura e diagnostiche, molto spesso non meno gravi, di decine di migliaia di pazienti. Insomma, anche rimanendo sul terreno della salute, ci sono stati dislivelli di tutela molto pesanti.

Sono valutazioni di quello che è successo, ma al tempo stesso indicazioni per affrontare con più consapevolezza eventuali altre prove di questo tipo e di questa gravità.

Nel documento in esame, l'accettazione del sacrificio delle libertà individuali viene fatto derivare non solo dall'obbligo di rispettare le norme imposte dalle Autorità, ma da un senso di solidarietà sociale che si esprime soprattutto come «responsabilità individuale [...] nel seguire comportamenti corretti di protezione dal contagio non solo per sé, ma anche per altri». La protezione della salute individuale come gesto di responsabilità: proteggere se stessi per proteggere anche gli altri.

¹⁷ *Ivi*, 19-20.

¹⁸ P. GIORDANO, *Nel contagio*, Torino, 2020, 27, 30.

¹⁹ Vedi il Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, 19-20, in cui si aggiunge che ciò «comporta l'adesione

Nella visione del CNB, «[p]ensare la responsabilità come correlata ai concetti di relazionalità e di limite consente il passaggio dalla dimensione individuale a quella sociale-collettiva: oggi più che mai, la responsabilità di ciascuno e ciascuna si esprime nel tener conto di come le proprie azioni influenzino non solo i prossimi, ma anche chi ci è lontano geograficamente e chi ancora deve nascere. E consente altresì di legarla ad un altro concetto basilare per la bioetica, quello di "cura": non solo cura di sé ma anche cura dell'altro e degli altri abitanti del pianeta»¹⁷.

Paolo Giordano¹⁸ scrive che «[n]el contagio siamo un organismo unico. Nel contagio torniamo ad essere una comunità. [L]a comunità di cui dobbiamo preoccuparci non è quella del nostro quartiere o della nostra città. Non è una regione e neppure l'Italia o l'Europa. La comunità, nel contagio, è la totalità degli esseri umani».

Non c'è dubbio che è stata anche una grande prova di solidarietà, di consapevolezza del destino comune, «dell'interdipendenza ineludibile di tutti gli umani tra loro e tra gli umani e gli altri viventi»¹⁹. In fondo, le emergenze possono attivare meccanismi di solidarietà, indurre a vedere che accanto ai diritti, dentro i diritti, c'è una dimensione deontologica, ci sono i doveri, che non sono qualcosa di staccato, ma piuttosto un limite reciproco, elementi che si compenetrano l'uno nell'altro.

L'art. 2 Cost. secondo me mette sul tavolo questa prospettiva, la offre come chiave di lettura valida soprattutto in questi tempi di grande incertezza, in cui sono in gioco prospettive *unthinkable* fino a poco tempo fa.

I doveri, la solidarietà costituiscono quel materiale di ragionevolezza, il senso del limite di cui i

a un concetto di salute "circolare": la salute di tutti e di ciascuno come dipendente anche dalla tutela dell'ambiente "naturale" e dal benessere degli animali non umani».

diritti hanno bisogno, capire che quando esercito un *mio* diritto o chiedo di farlo io sto mettendo in moto qualcosa che trascende la mia sfera.

«I diritti fondamentali, innanzitutto, accomunano», scrive Eligio Resta²⁰; in questo senso, possiamo dire che tutti i diritti sono *sociali*, perché ci interrogano sul senso, su quello che può voler dire, sulle conseguenze dell'esercizio dei *miei* diritti.

Il loro esercizio deve essere anche un modo per apprendere le esigenze degli altri, per essere solidali con esse, appunto «un ponte [...] tra libertà e giustizia, libertà e responsabilità verso gli altri, anche gli altri che non esistono ancora», e qui ho trovato particolarmente opportuno il passaggio appena citato del CNB. Certo è paradossale, che la solidarietà abbia dovuto assumere la forma del “distanziamento sociale”, in cui l'altro è contemporaneamente qualcosa a cui aggrapparsi, ma anche il possibile “problema” (non voglio dire “nemico”). In ogni caso, nulla è scontato. Riscoprire la solidarietà è una speranza, un auspicio. Potrebbe non andare così. Potremmo ritrovarci in un mondo inquieto, incerto, impaurito, carico di sofferenze e di rabbia.

La rapidità e la portata della diffusione del virus su scala globale, il modo come la vicenda è diventata pandemica, e non semplicemente epidemica, è stato un fallimento dell'idea di prevenzione sanitaria.

Un'altra dimostrazione che non siamo pronti a pensare al futuro. Non riusciamo a capire che prevenire un problema non è uno spreco, anzi è vantaggioso; continuiamo invece a reagire, ad inseguire, ma spesso arriviamo tardi.

Era una tempesta attesa da tempo; abbiamo atteso di finirci dentro. Giustamente il CNB segnala

che da anni l'OMS aveva avvertito sulla possibilità di eventi pandemici influenzali e sulla necessità di preparare piani nazionali di contenimento e di mitigazione dell'impatto. Invece abbiamo aspettato di finirci dentro (peraltro senza adeguate dotazioni di strumenti predittivi), e il CNB non evita di mettere in evidenza questa mancanza: «[r]imane da capire - ma non è oggetto di questo parere – perché la maggioranza degli stati si sia trovata ad affrontare l'attuale pandemia senza un'adeguata preparazione».

Non si tratta solo di guardare a quello che è successo. Bisogna capire che la prevenzione è una frontiera essenziale su cui si gioca l'efficienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari di fronte alle sfide globali che ormai hanno un volto, una concretezza, e probabilmente non tarderanno a ripresentarsi ancora, in forme sempre nuove e diverse.

Il CNB giustamente identifica la prevenzione come uno «strumento prioritario di tutela della salute pubblica, [...] presente, come preoccupazione per la salute di tutti gli abitanti del pianeta, come tema fondamentale della bioetica, sin dai suoi inizi negli anni '70. La preparedness è quindi solo in apparenza un elemento nuovo: l'emergenza pandemica mette in realtà in luce un dovere a cui da tempo eravamo richiamati: il farci carico in modo preventivo della salute, tenendo presente la stretta interdipendenza non solo degli esseri umani tra di loro, ma anche tra tutti i viventi»²¹.

Questo ha delle precise implicazioni sul piano della politica sanitaria. Banalmente, potremmo limitarci a dire che va fatto il contrario di quanto abbiamo registrato negli ultimi 30 anni di riforme del SSN; e il CNB non manca di sottolinearlo²².

²⁰ E. RESTA, *Il diritto fraterno*, Roma-Bari, 2002, 55.

²¹ Comitato Nazionale per la Bioetica, *op. cit.*, 9.

²² Per il CNB «[s]olo in parte queste carenze sono addebitabili ai tagli degli ultimi anni al Servizio Sanitario

La prevenzione si fa sul territorio, con la medicina di base, sviluppando concretamente l'applicazione delle risorse di IA nella medicina.

Ci aspetta un grande e complesso lavoro di riorganizzazione, che richiede risorse, investimenti, adeguamento dei meccanismi di formazione in ambito medico.

Serve un'idea di sanità adeguata ai problemi del XXI secolo.

Ma per questo, servirebbe anche una politica adeguata a queste sfide così radicali: e qui, se solo guardiamo alle "complicazioni" e agli appesantimenti dell'azione di contrasto alle conseguenze economico-sociali del *lockdown*, ai ritardi e alla mancanza di linee strategiche chiare; e al dibattito, così surreale e "ideologico", sull'accesso o meno al MES dedicato proprio alle riforme e alla ristrutturazione dei sistemi sanitari; e alla incapacità, anche di fronte a questi passaggi epocali, di (ri)trovare uno spirito di unità nazionale, non è facile essere ottimisti.

pubblico. Più alla radice, andrebbe ripensato l'equilibrio generale del sistema per come si è sviluppato in

maniera sbilanciata nel corso di decenni – fra prevenzione e cura, fra medicina di base e alta specializzazione, fra territorio e ospedale».

Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei *novel foods*: principi e prospettive

Daniela Martini, Cristian Del Bo', Patrizia Riso*

THE EUROPEAN LEGISLATION AND THE ROLE OF EFSA IN SAFETY EVALUATION: PRINCIPLES AND PERSPECTIVES

ABSTRACT: With the entrance into force of the Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods, a centralised assessment and authorisation procedure has been introduced to make the overall process more efficient. In this framework, the European Commission is responsible for authorising novel foods but can ask the European Food Safety Authority (EFSA) to conduct a scientific risk assessment to establish their safety. This chapter provides a brief overview of the European framework on novel foods and on the role of EFSA on risk assessment, with a focus on the possible role of these foods in the food system and in the diet.

KEYWORDS: Novel foods; traditional foods; European Food Safety Authority; risk assessment; safe use

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La legislazione europea in tema di *novel foods* – 2.1. Il Reg. (UE) 2015/2283: principi e novità – 2.2. La procedura di autorizzazione – 3. Il ruolo di EFSA nella valutazione del rischio – 3.1. Il processo di valutazione del rischio – 3.1. Linee guida per la presentazione di domande di autorizzazione e di notifica – 4. Conclusioni.

1. Premessa

Negli ultimi anni, un insieme di fenomeni che includono il costante aumento demografico, le numerose crisi finanziarie e alimentari, i repentini cambiamenti climatici, stanno mettendo a dura prova le società post-moderne, spingendo l'uomo sempre di più verso la ricerca di modelli alimentari più sostenibili che prevedono la produzione di *novel foods* (nuovi alimenti), ovvero prodotti realizzati attraverso ingredienti nuovi, o importati da Paesi terzi e mai utilizzati come alimento, o sviluppati mediante l'utilizzo di tecnologie innovative. Ciò ha fatto nascere la necessità per l'Unione Europea di aggiornare la normativa vigente e regolamentare questi nuovi alimenti al fine di garantire a tutti i cittadini elevati standard non solo qualitativi ma soprattutto di sicurezza alimentare.

*Daniela Martini: Ricercatore, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano. Mail: daniela.martini@unimi.it; Cristian Del Bo': Ricercatore, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano. Mail: cristian.delbo@unimi.it; Patrizia Riso: Professore Ordinario di Nutrizione Umana, Dipartimento di Scienze per gli Alimenti, la Nutrizione e l'Ambiente (DeFENS), Università degli Studi di Milano, 20133 Milano; CRC "Innovation for Well-Being and Environment (I-WE)", Università degli Studi di Milano, 20122 Milano. Mail: patrizia.riso@unimi.it.

Infatti, la sicurezza di tali prodotti deve essere un prerequisito imprescindibile per la loro immissione sul mercato. Questo capitolo ha l'obiettivo di esaminare l'attuale legislazione europea in tema di nuovi alimenti, evidenziandone principi e novità rispetto al precedente regolamento. Inoltre, particolare attenzione verrà posta al ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) in tema di valutazione del rischio e al possibile significato di questi prodotti nel contesto alimentare futuro.

2. La legislazione europea in tema di *novel food*

2.1. Il Reg. (UE) 2015/2283: principi e novità

La prima normativa comunitaria in materia di *novel foods* (NF, nuovi alimenti) risale al 1997 con il Regolamento (CE) 258/97¹ del Parlamento europeo e del Consiglio². Tale regolamento fu il primo a definire la categoria dei NF come tutti quei "prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità prima del 15 maggio 1997" a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri. Dal primo gennaio 2018 è entrato in vigore un nuovo Regolamento (UE) n. 2015/2283³ che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011⁴ del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di etichettatura alimentare, e abroga il precedente Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, e il Regolamento (CE) n. 1852/2001⁵ della Commissione relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

Una novità introdotta dall'art.4 del Regolamento 2015/2283 è la procedura di determinazione dello status di nuovo alimento, le cui modalità di esecuzione sono state definite dal Regolamento (UE) 2018/456⁶. Attraverso questa procedura gli operatori del settore alimentare verificano se l'alimento che intendono immettere sul mercato dell'Unione è o meno un nuovo alimento. Nello specifico, al fine di stabilire se un alimento sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997, è necessario basarsi sulle informazioni presentate dagli operatori del settore

¹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

² Sul punto si rimanda più ampiamente al contributo di L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, in questo fascicolo.

³ Regolamento (UE) n. 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

⁴ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione.

⁵ Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, del 20 settembre 2001, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni accessibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate in virtù del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/456 della Commissione, del 19 marzo 2018, sulle fasi procedurali del processo di consultazione per la determinazione dello status di nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti.

alimentare e, se del caso, inviando una richiesta ad uno degli Stati Membri secondo quanto definito nel Regolamento (UE) 2018/456. A questo proposito, nel definire se un prodotto sia stato o meno consumato in modo significativo concorrono plausibilmente numerosi aspetti, inclusi la quantità d'uso, le parti consumate e l'ambito di utilizzo, nonché il ruolo che il prodotto ha nell'alimentazione in termini quali e quantitativi. Sebbene possa sembrare un punto irrilevante, il riferimento al "consumo significativo nell'UE" costituisce un punto essenziale nel processo regolatorio dei *novel foods*. Tale espressione risulta infatti piuttosto vaga e lascia ampio spazio di interpretazione, pertanto ha provocato negli anni qualche difficoltà alle autorità competenti degli Stati membri. Ciò può sembrare per certi versi in contraddizione coi principi della certezza del diritto, inoltre rischia di limitare anziché favorire l'innovazione da parte degli operatori del settore alimentare.

Un'altra novità introdotta dal regolamento (art.3) è legata all'estensione del termine *novel food* a diverse categorie di prodotti alimentari (Tabella 1) quali ad esempio tutti quei nuovi prodotti provenienti da piante, animali, microrganismi, colture cellulari, minerali, categorie specifiche di alimenti (insetti, vitamine, minerali, integratori alimentari, ecc.), alimenti derivanti da nuovi processi e pratiche di produzione e tecnologie (ad es. intenzionalmente modificate o nuove strutture molecolari, nanomateriali), che non sono stati prodotti o utilizzati prima del 1997 e che quindi possono essere considerati come nuovi alimenti. Rientrano anche in questa categoria tutti quegli alimenti, consumati nei Paesi al di fuori dell'UE, che fanno parte della dieta abituale di un individuo e che dimostrano una tradizione di consumo di almeno 25 anni da parte di un numero significativo di persone. Con il presente regolamento, viene confermata l'esclusione degli organismi geneticamente modificati (OGM), nonché dei prodotti e gli ingredienti alimentari costituiti da OGM, e tutti quei prodotti ottenuti a partire da OGM ma che non li contengono (Regolamento (CE) n. 1829/2003⁷). Inoltre, il regolamento non si applica agli enzimi alimentari, agli additivi alimentari, agli aromi e ai solventi di estrazione che rientrano nell'ambito di applicazione di specifici regolamenti (ad esempio Regolamento (CE) n. 1333/2008⁸, Regolamento (CE) n. 1334/2008⁹, Direttiva 2009/32/CE¹⁰).

L'adozione del nuovo regolamento, giustificata anche in parte dalla necessità di adeguare le procedure e i criteri di autorizzazione agli sviluppi scientifici e tecnologici degli ultimi anni, vuole anche incoraggiare le imprese del settore alimentare verso una maggiore apertura per l'immissione sul mercato e la commercializzazione di nuovi alimenti (anche quelli più tipici della tradizione dei Paesi extra UE) nonché alla realizzazione di nuovi traguardi imprenditoriali. A questo si aggiunge anche l'aumento di interesse da parte del settore produttivo per la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti o ingredienti alimentari alternativi alle fonti tradizionali capaci di fornire composti di interesse nutrizionale e/o con

⁷ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

⁸ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari.

⁹ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE.

¹⁰ Direttiva 2009/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti.

possibile impatto su specifiche categorie di consumatori (es. con aumentati bisogni o modelli alimentari restrittivi).

Rientrano in questo gruppo ad esempio i *fitosteroli*, sostanze di origine vegetale utilizzati in vari alimenti come latte e yogurt al fine di ridurre l'assorbimento di colesterolo o di abbassarne i livelli ematici, oppure il *trealosio*, uno zucchero non riducente simile al saccarosio ma a basso indice glicemico. Figurano inoltre tra i *novel foods* anche quei nuovi prodotti alimentari importati da Paesi extraeuropei dove sono tradizionalmente consumati quali ad esempio alcune *alghe* e i *semi di chia*, ricchi in acidi grassi omega-3. Altri esempi di *novel foods* riguardano tutti quei prodotti ottenuti utilizzando nuovi processi produttivi/tecnologici come i *succhi di frutta pastorizzati ad alta pressione*, o ancora i prodotti lattiero-caseari trattati termicamente e fermentati (es. con *Bacteroides xylanisolvens*, DSM 23964). Rientrano nella categoria dei *novel foods* anche alcuni ingredienti alimentari come il "salatrim", utilizzato come sostituto a ridotto apporto energetico dei grassi alimentari.

Un esempio emblematico di *novel food* è rappresentato senza dubbio dagli insetti edibili, ai quali è stato attribuito anche dalla FAO un potenziale ruolo per affrontare le sfide dell'epoca moderna, in quanto fonti di proteine alternative alle fonti più tradizionali e facilmente reperibili. Questi prodotti potrebbero infatti rappresentare una strategia per far fronte in modo sostenibile all'aumento della popolazione globale, soprattutto in alcune aree a più elevato rischio di inadeguatezza nutrizionale¹¹. Il panorama legislativo degli insetti edibili è ancora problematico vista l'attesa di un'autorizzazione a livello centrale che obbligherà qualunque Stato membro a consentire nel proprio territorio nazionale l'immissione in commercio di insetti o prodotti derivati o estratti da essi¹². A questo aspetto si somma la diffidenza e l'avversione verso queste tipologie di prodotti da una buona fascia di popolazione che ne potrebbero limitare il consumo¹³.

Tabella 1. Alimenti inclusi nell'elenco di nuovi alimenti, come definito dall'art. 3 del Regolamento (UE) 2015/2283

i)	alimenti con una struttura molecolare nuova o modificata intenzionalmente, qualora tale struttura non fosse utilizzata come alimento, o all'interno di un alimento, nell'Unione prima del 15 maggio 1997;
ii)	alimenti costituiti, isolati o prodotti da microrganismi, funghi o alghe;
iii)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da materiale di origine minerale;
iv)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da piante o loro parti, tranne quando l'alimento ha una storia di uso alimentare sicuro all'interno dell'Unione ed è costituito, isolato o prodotto da una pianta o da una varietà delle stesse specie ottenute da prodotti tradizionali pratiche di propagazione; o pratiche di propagazione non tradizionali che non sono state utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, in cui tali pratiche non danno

¹¹ VAN HUIS, A.; VAN ITTERBEECK, J.; KLUNDER, H.; MERTENS, E.; HALLORAN, A.; MUIR, G.; VANTOMME, P. *Edible Insects: Future Prospects for Food and Feed Security*; FAO, Rome, Italy, 2013.

¹² L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, op. cit.

¹³ G.SOGARI. *Entomophagy and Italian consumers: an exploratory analysis*, in *Progress in Nutrition*, 7, 2015, 311-316.

	luogo a cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello di indesiderabili sostanze;
v)	alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o loro parti, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche di allevamento tradizionali che sono stati utilizzati per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 e che gli alimenti di tali animali hanno una storia di uso alimentare sicuro all'interno l'Unione;
vi)	alimenti costituiti, isolati o prodotti da colture cellulari o colture di tessuti derivati da animali, piante, microrganismi, funghi o alghe
vii)	alimenti risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che provoca cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura di un alimento, incidendo sul suo valore nutrizionale, sul metabolismo o sul livello delle sostanze indesiderabili;
viii)	alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, ovvero "qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica";
ix)	vitamine, minerali e altre sostanze in cui è stato applicato un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 o che contengono o sono costituiti da nanomateriali ingegnerizzati come indicato al punto ix);
x)	alimenti utilizzati esclusivamente negli integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, quando sono destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46 / CE

2.2. La procedura di autorizzazione

Nel precedente Regolamento (CE) 258/97, la procedura di autorizzazione si basava sulla dimostrazione, da parte del richiedente, che il nuovo alimento non fosse rischioso per il consumatore, non lo potesse indurre in errore, e non fosse svantaggioso dal punto di vista nutrizionale rispetto ai prodotti che andava a sostituire. La procedura di autorizzazione veniva inviata allo Stato membro e alla Commissione, e sottoposta ad una valutazione da parte di un organismo scientifico nazionale il quale, se non suscitava obiezioni né osservazioni, autorizzava la libera circolazione del prodotto sul mercato comunitario. Tra gli obiettivi del nuovo regolamento rimane quello di garantire l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori (art. 1, comma 2) attraverso una semplificazione e centralizzazione delle procedure di

autorizzazione. La domanda di autorizzazione viene inviata direttamente alla Commissione europea attraverso una procedura online, in linea con i requisiti del nuovo regolamento (art. 10). Tale richiesta dovrà essere conforme alle linee guida pubblicate da EFSA e contenere i dati scientifici richiesti a supporto della sicurezza del prodotto/alimento per il quale si richiede l'autorizzazione, come meglio specificato nella sezione 3 del presente capitolo. Tra gli accertamenti condotti da EFSA vi è la valutazione di tutte le caratteristiche del nuovo alimento che possono costituire un rischio in materia di sicurezza per la salute umana e considerare le possibili conseguenze soprattutto sui gruppi della popolazione più vulnerabili. L'EFSA deve inoltre verificare che, in caso di nuovi alimenti che coinvolgono nanomateriali ingegnerizzati, siano utilizzate le metodologie di analisi più aggiornate per valutarne la loro sicurezza. L'EFSA ha a disposizione fino a 9 mesi, dalla data di ricevimento della domanda da parte della Commissione, per esprimere il proprio parere. La Commissione, a sua volta, avrà a disposizione fino a 7 mesi per formulare un atto di esecuzione con il quale autorizza l'immissione sul mercato di un nuovo alimento. In tale contesto, l'efficienza e la trasparenza sono migliorate e si riducono i tempi impiegati per le approvazioni. Il nuovo regolamento vuole infatti rendere più celere la commercializzazione dei nuovi prodotti in modo che le imprese del settore alimentare possano facilmente portare sul mercato dell'UE alimenti nuovi e innovativi, pur mantenendo e assicurando un elevato livello di sicurezza alimentare. I nuovi alimenti possono infatti essere autorizzati una volta accertati i criteri stabiliti nel presente regolamento soprattutto in materia di sicurezza. Inoltre, qualsiasi operatore del settore alimentare può immettere sul mercato un nuovo prodotto alimentare a condizione che vengano rispettate le regole non solo in materia di sicurezza, ma anche le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura. I prodotti devono infatti essere adeguatamente etichettati, in modo da non essere fuorvianti per il consumatore e indurlo in errore; pertanto, nel caso in cui un nuovo alimento sia destinato a sostituirne uno già presente, esso non deve differire da quest'ultimo in maniera tale da risultare svantaggioso per il consumatore sul piano nutrizionale.

In materia di sicurezza, qualora quest'ultima non possa essere valutata e persista l'incertezza scientifica, è possibile applicare il principio di precauzione mediante il quale la Commissione, tenuto conto del parere dell'EFSA, può prevedere obblighi di monitoraggio successivi all'immissione sul mercato del nuovo alimento, tra cui anche l'identificazione dei pertinenti operatori del settore alimentare (art. 24). Inoltre, è obbligo per gli operatori del settore alimentare che hanno immesso sul mercato un nuovo alimento informare immediatamente la Commissione nel momento in cui vengono a conoscenza di nuove informazioni scientifiche o tecniche che possono incidere sulla valutazione di sicurezza del nuovo alimento, o di eventuali restrizioni o divieti sull'alimento stesso da parte di Paesi terzi in cui è stato immesso (art. 25).

Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, al fine di agevolarne una loro commercializzazione all'interno dell'UE, è stato istituito un sistema di notifica più rapido e strutturato basato sulla storia di uso sicuro dell'alimento. La richiesta, anche in questo caso redatta secondo le linee guida specifiche dell'EFSA, va presentata alla Commissione corredata dei dati sulla sicurezza d'uso nel Paese di provenienza. Se la sicurezza dell'alimento tradizionale viene comprovata, l'alimento tradizionale può essere collocato sul mercato dell'UE.

In *Figura 1* è mostrato il flusso e le differenze tra domanda di autorizzazione e di notifica dei *novel foods* e degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi.

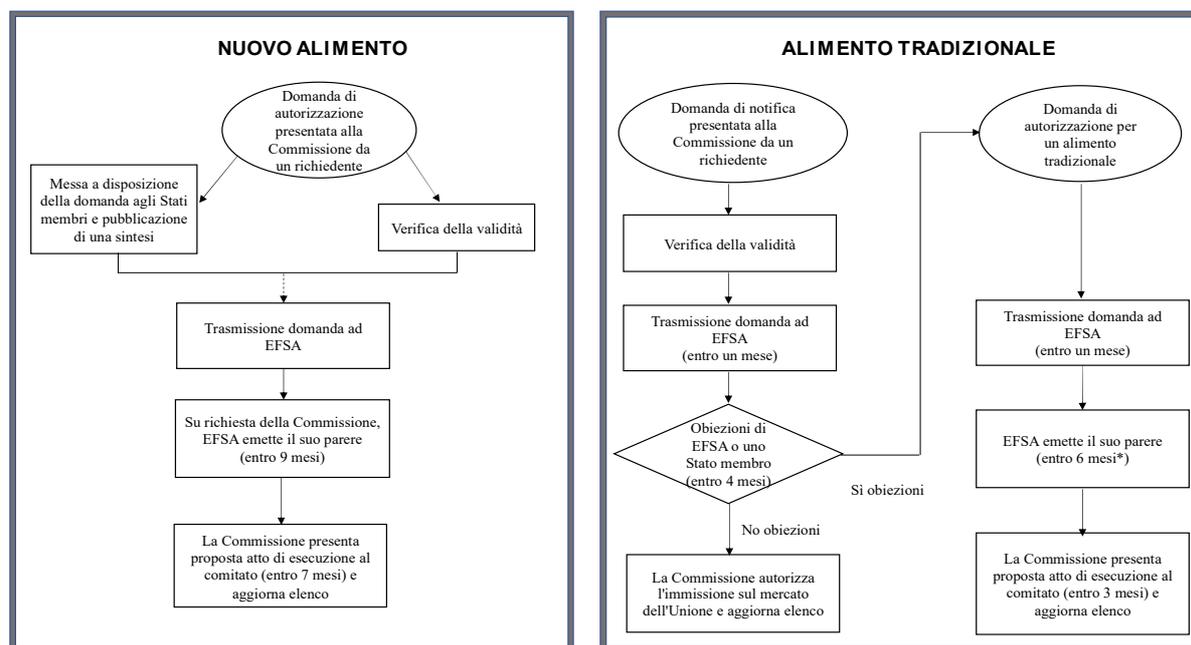


Figura 1. Processo di autorizzazione dei *novel foods* e alimenti tradizionali da Paesi terzi, secondo il Reg. (UE) 2015/2283.

* Termine che può essere esteso qualora EFSA domandi al richiedente informazioni aggiuntive.

All'articolo 26 del regolamento sono previste inoltre disposizioni in merito alla protezione dei dati, nel caso in cui sia richiesto da parte del proponente, contestualmente alla domanda di autorizzazione. Fanno eccezione le notifiche e le domande relative agli alimenti tradizionali da Paesi terzi. Ciò significa che un richiedente può ottenere un'autorizzazione individuale per l'immissione sul mercato di un nuovo alimento. La richiesta di protezione dei dati si applica alle nuove prove o ai nuovi dati scientifici fino ad un tempo massimo di 5 anni al fine di garantirne la proprietà fisica e intellettuale e non avvantaggiare una richiesta successiva da parte di terzi, senza che vi sia il consenso del primo richiedente. Questa tutela è riservata anche in una delle seguenti possibilità: 1-se il richiedente aveva indicato come protetti da proprietà industriale le nuove prove o dati scientifici; 2- se il richiedente aveva diritto esclusivo di riferimento a tali prove e dati protetti da proprietà industriale; 3-se il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'EFSA né autorizzato se il richiedente non avesse fornito tali prove e dati.

Un'altra novità del regolamento (artt. 6-9) riguarda l'istituzione dell'Elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati. Infatti, i nuovi alimenti non possono essere immessi sul mercato, od utilizzati negli alimenti destinati al consumo umano, a meno che essi non siano inseriti nell'Elenco insieme a tutte le specifiche previste (art. 27). La Commissione provvede all'aggiornamento dell'Elenco solamente se l'alimento in questione non presenta rischio per la salute umana, non è idoneo a trarre in errore il consumatore, non differisce in maniera svantaggiosa per il consumatore, nei valori nutrizionali, rispetto all'alimento che va a sostituire. Infine, nel regolamento sono inoltre previste sanzioni in caso di

violazione delle sue disposizioni rimandando agli Stati membri il compito di individuare le relative sanzioni, limitandosi a ricordare che queste ultime dovranno essere “efficaci, proporzionate, dissuasive”.

3. Il ruolo di EFSA nella valutazione del rischio

3.1. Il processo di valutazione del rischio

Come già accennato, con l'entrata in vigore nel gennaio 2018 del nuovo Regolamento UE sui nuovi prodotti alimentari, il processo di valutazione scientifica del rischio di un nuovo alimento ha subito notevoli cambiamenti. Ai sensi del vecchio Regolamento del 1997, il processo di autorizzazione di un nuovo alimento era sotto la responsabilità degli Stati membri. Con il nuovo Regolamento sui nuovi prodotti alimentari, la procedura di autorizzazione è centralizzata e le richieste devono essere presentate online alla Commissione europea.

A sua volta la Commissione europea, responsabile dell'autorizzazione di nuovi alimenti, può chiedere all'EFSA, dove e quando necessario, di effettuare una valutazione scientifica del rischio per stabilire la loro sicurezza. L'EFSA esegue pertanto valutazioni del rischio sulla sicurezza di un nuovo alimento su richiesta della Commissione europea.

In particolare, EFSA effettua la valutazione della sicurezza per i nuovi alimenti sulla base di dossier forniti dagli stessi richiedenti. In ottemperanza all'art. 10 del Reg. (UE) 2283/2015, la domanda di autorizzazione contiene tra l'altro i dati del richiedente, il nome e la descrizione del nuovo alimento, inclusa la sua composizione dettagliata del nuovo alimento, la descrizione del processo di produzione e le prove scientifiche attestanti che il nuovo alimento non presenta rischi associati alla sicurezza per la salute umana.

Il Regolamento prevede che tutte le domande di autorizzazione di nuovi alimenti siano presentate alla Commissione, che può quindi richiedere una valutazione del rischio EFSA. Appare pertanto doveroso ribadire che ad EFSA spetti la valutazione del rischio ma non di decidere se un alimento sia da considerare “nuovo alimento” o “alimento tradizionale” da Paese terzo. Allo stesso modo, spetta ai gestori del rischio decidere se un nuovo alimento o un alimento tradizionale proveniente da un Paese terzo possa essere immesso sul mercato dell'Unione europea, e quali debbano esserne le condizioni d'uso.

Si ricorda infatti che la legislazione alimentare generale ha creato un sistema europeo di sicurezza alimentare in cui la responsabilità di valutare i rischi e quella di gestirli sono tenute separate. In questo scenario, EFSA funge da valutatore del rischio e valuta i rischi associati alla catena alimentare fornendo informazioni o raccomandazioni ai gestori del rischio. Pur non realizzando nuove ricerche scientifiche, è compito di EFSA raccogliere e analizzare ricerche e dati esistenti, al fine di formulare i pareri scientifici di supporto al processo decisionale dei gestori del rischio, rappresentati da Commissione Europea, autorità degli Stati membri e Parlamento europeo, a cui spetta la responsabilità di assumere decisioni o emanare leggi in materia di sicurezza alimentare.

A loro volta, i gestori del rischio, sulla base della consulenza scientifica e indipendente di EFSA e tenendo conto di altri specifici elementi, decidono come affrontare i potenziali rischi nella catena alimentare, ad esempio adottando specifiche strategie a livello legislativo. In altri termini, ciò significa che potrebbe avvenire quanto già accaduto per alcune richieste di autorizzazione all'utilizzo di

indicazioni sulla salute regolate dal Regolamento (CE) n. 1924/2006¹⁴, dove pareri positivi di EFSA non sono poi stati autorizzati dai gestori del rischio, ad esempio perché incoraggianti il consumo di alimenti in conflitto con le più accettate raccomandazioni alimentari.

Nel valutare la sicurezza dei *novel foods*, l'EFSA considera se:

- 1) il nuovo alimento oggetto del dossier sia sicuro quanto quello di una categoria alimentare comparabile già esistente sul mercato all'interno dell'Unione;
- 2) la composizione del nuovo alimento e le condizioni del suo utilizzo non comportano rischi per la sicurezza della salute umana nell'Unione;
- 3) il nuovo alimento, destinato a sostituire un altro alimento, non differisce da tale alimento in modo tale che il suo normale consumo sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per il consumatore.

Questa procedura è già stata seguita da numerosi alimenti che sono stati già autorizzati e che sono stati inseriti nell'Elenco dell'Unione, inclusi tra l'altro prodotti molto diversi tra loro che spaziano dai florotannini dell'*Ecklonia cava*¹⁵, al lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina¹⁶, proposti per la produzione di integratori, fino alla fenilcapsaicina prodotta da sintesi chimica da utilizzare per la formulazione di integratori e alimenti a fini medici speciali¹⁷.

Per quanto riguarda gli alimenti tradizionali, la sicurezza di un alimento tradizionale dovrebbe essere comprovata da dati affidabili sulla sua composizione, sulla sua esperienza di uso continuato e sulle condizioni d'uso proposte. Inoltre, come per gli altri nuovi alimenti, il suo normale consumo non dovrebbe essere svantaggioso dal punto di vista nutrizionale.

Gli alimenti tradizionali di un Paese terzo, derivanti dalla produzione primaria e con almeno 25 anni di storia di utilizzo sicuro, possono essere immessi sul mercato dell'Unione europea solo dopo che la Commissione ha elaborato una notifica, ha adottato un atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato degli alimenti tradizionali e infine ha provveduto all'aggiornamento dell'Elenco dell'Unione. Pertanto, prima di immettere un alimento tradizionale sul mercato dell'Unione europea, un richiedente deve presentare alla Commissione una notifica online, in linea con i requisiti dell'art. 14 del Regolamento (UE) 2015/2283. Tale processo di notifica consiste in una procedura più rapida e semplificata rispetto a quella messa a punto per gli altri alimenti nuovi.

A tal fine, sono richieste informazioni sulla descrizione, sul processo di produzione, sulla composizione, sui dati di stabilità e sulle specifiche dell'alimento tradizionale, sull'esperienza di uso continuato in un

¹⁴ Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods.

¹⁵ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/460 della Commissione del 20 marzo 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dei florotannini dell'*Ecklonia cava* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/991 della Commissione del 12 luglio 2018 che autorizza l'immissione sul mercato del lisozima idrolizzato di albume d'uovo di gallina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁷ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1976 della Commissione del 25 novembre 2019 che autorizza l'immissione sul mercato della fenilcapsaicina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

Paese terzo e sulle condizioni d'uso proposte. Al ricevimento di una notifica, la Commissione valuta la validità della domanda, la sua completezza e la presenza delle informazioni richieste. La Commissione trasmette quindi la notifica valida ai paesi dell'UE e all'EFSA. Entro quattro mesi, gli Stati membri o l'EFSA possono presentare alla Commissione obiezioni di sicurezza debitamente motivate all'immissione sul mercato degli alimenti tradizionali in questione.

Se non sono state presentate obiezioni debitamente motivate sulla sicurezza, la Commissione presenta un progetto di legge di attuazione al Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Ciò autorizza l'immissione sul mercato dei cibi tradizionali. Viceversa, se uno o più Stati membri o l'EFSA evidenziano obiezioni sulla sicurezza, la Commissione non può autorizzare l'immissione sul mercato di alimenti tradizionali. In tal caso, il richiedente deve presentare domanda alla Commissione secondo le disposizioni dell'articolo 16 del nuovo regolamento sui nuovi prodotti alimentari, ovvero trasformare la domanda di notifica in una richiesta di autorizzazione vera e propria, per la quale poi EFSA effettuerà il processo di valutazione del rischio.

Diversamente da quanto avviene con i nuovi alimenti, specificamente per gli alimenti tradizionali la valutazione del rischio considera se:

- 1) la storia dell'uso sicuro di alimenti in un paese terzo è confermata da dati affidabili presentata dal richiedente;
- 2) la composizione dell'alimento e le condizioni del suo utilizzo non rappresentano un rischio per la sicurezza della salute umana nell'Unione;
- 3) nel caso in cui l'alimento tradizionale del Paese terzo sia destinato a sostituire un altro alimento, se indipendentemente dal fatto che non differisca da tale alimento in modo tale che il suo normale consumo sarebbe svantaggioso dal punto di vista nutrizionale per il consumatore.

Rientrano in questa categoria di alimenti alcuni prodotti già autorizzati negli scorsi anni e già inseriti nell'Elenco dopo averne dimostrato un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, tra cui le bacche di *Lonicera caerulea* L., (uso sicuro comprovato in Giappone)¹⁸, lo sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench (uso sicuro negli Stati Uniti)¹⁹, i chicchi decorticati di *Digitaria exilis* (uso sicuro in Africa occidentale)²⁰ e la polpa, succo di polpa e succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. (uso comprovato in Brasile)²¹.

¹⁸ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1991 della Commissione del 13 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato delle bacche di *Lonicera caerulea* L. quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

¹⁹ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2017 della Commissione del 18 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dello sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

²⁰ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2016 della Commissione del 18 dicembre 2018 che autorizza l'immissione sul mercato dei chicchi decorticati di *Digitaria exilis* quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione.

²¹ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/206 della Commissione del 14 febbraio 2020 che autorizza l'immissione sul mercato della polpa, del succo di polpa e del succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. quale alimento tradizionale da un paese terzo a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

3.2. Linee Guida per la presentazione di domande di autorizzazione e di notifica

In seguito all'adozione del Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio sui nuovi alimenti, la Commissione europea ha chiesto all'EFSA di sviluppare una guida scientifica e tecnica per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods*²² e di notifiche per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi²³. Queste linee guida presentano un formato comune per l'organizzazione delle informazioni da presentare al fine di assistere il richiedente nella preparazione di un fascicolo ben strutturato. Questo approccio è simile a quello già predisposto dall'EFSA per la preparazione e la presentazione dei dossier relativi alle indicazioni sulla salute (*health claim*)^{24,25}, conformemente al Regolamento (CE) n. 1924/2006.

Le linee guida fornite da EFSA per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods* rappresentano un modello per strutturare al meglio le informazioni da inserire nel dossier, al fine di aiutare il richiedente nel preparare una domanda ben organizzata che contenga tutte le informazioni necessarie a dimostrare la sicurezza d'uso del nuovo alimento. Se da un lato aderire a questo formato facilita il lavoro di chi deve presentare la domanda, dall'altro rappresenta un aiuto anche per EFSA che è chiamata a fornire il proprio parere scientifico sulla valutazione del rischio in modo rapido, efficace e coerente.

In dettaglio, la domanda da redigere consiste fondamentalmente di tre sezioni: una sezione include dati amministrativi e i dati di chi presenta una domanda (Parte 1), mentre un'altra include gli annessi tra cui il glossario delle abbreviazioni, i certificati, e le copie delle pubblicazioni scientifiche (Parte 3).

Il vero fulcro della domanda è invece costituito dalla sezione centrale del documento (Parte 2), contenente la caratterizzazione dell'alimento e tutti i dati tecnico-scientifici inerenti e necessari per effettuare le valutazioni di sicurezza di nuovi alimenti, inclusi il processo di produzione, i dati di composizione, le specifiche, gli usi e i livelli di utilizzo proposti e l'assunzione stimata del nuovo alimento. In questo contesto, è importante innanzitutto tenere conto dei livelli possibili di assunzione, considerando e discutendo anche delle incertezze legate a tali valutazioni e in particolare delle possibili cause

²² EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SIANI A, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VINCETI M, WILLATTS P, ENGEL K-H, MARCHELLI R, POTING A, POULSEN M, SALMINEN S, SCHLATTER J, ARCELLA D, GELBMANN W, DE SESMAISONS-LECARRÉ A, VERHAGEN H AND VAN LOVEREN H, 2016, *Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, in *EFSA Journal*, 2016;14(11):4594, 24 ss.

²³ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SIANI A, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VINCETI M, WILLATTS P, ENGEL K-H, MARCHELLI R, POTING A, POULSEN M, SCHLATTER J, GELBMANN W, DE SESMAISONS-LECARRÉ A, VERHAGEN H AND VAN LOVEREN H, 2016. *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, in *EFSA Journal* 2016;14(11):4590, 16 ss.

²⁴ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. *General scientific guidance for stakeholders on health claim applications*, in *EFSA Journal*, 2016;14(1):4367, 38 ss.

²⁵ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), TURCK D, BRESSON J-L, BURLINGAME B, DEAN T, FAIRWEATHER-TAIT S, HEINONEN M, HIRSCH-ERNST KI, MANGELSDORF I, MCARDLE H, NASKA A, NEUHAUSER-BERTHOLD M, NOWICKA G, PENTIEVA K, SANZ Y, SJODIN A, STERN M, TOMÉ D, VAN LOVEREN H, VINCETI M, WILLATTS P, MARTIN A, STRAIN JJ, HENG L, VALTUENA MARTINEZ SAND SIANI A, 2017. *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)*, in *EFSA Journal*, 2017;15(1):4680, 31 ss.

di sottostima e di sovrastima²⁶. Inoltre, appare cruciale immaginare scenari futuri di consumo tenendo conto sia della possibile sostituzione di uno o più alimenti o ingredienti già presenti nella dieta (ed esistenti sul mercato) con il nuovo alimento/ingrediente, ma anche del contributo aggiuntivo del nuovo alimento quando sommato a quello derivante da altre fonti. A tal fine, appare doveroso considerare l'apporto complessivo atteso e prevedere i possibili scenari di consumo, con l'obiettivo di individuare lo scenario conservativo per escludere l'eventuale possibilità di sovraesposizione in gruppi di individui.

Infine, ulteriori dati dovrebbero essere forniti sulla storia dell'uso del nuovo alimento e della sua fonte, oltre a dati sull'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo, l'escrezione, informazioni nutrizionali e tossicologiche e sull'allergenicità. L'elenco dei dati da fornire per la valutazione del rischio di un nuovo alimento sono riportati in *Tabella 2*.

Tabella 2. Elenco dei dati da fornire per la valutazione del rischio di un nuovo alimento

Parte 1: Dati amministrativi	<u>Tabella comprensiva del dossier</u>
	<u>Dati del richiedente</u>
	<u>Stato della legislazione al di fuori dell'Unione Europea</u>
Parte 2: Caratterizzazione dell'alimento e dati tecnico-scientifici	<u>Introduzione</u>
	<u>Identità del nuovo alimento</u> (es. sostanza chimica, polimero, alimento che consiste o è isolato o prodotto da microrganismi, funghi, alghe, da materiale di origine minerale, da piante, animali, colture cellulari, Foods consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae, nanomateriali ingegnerizzati)
	<u>Processo produttivo</u> (es. sintesi chimica, isolamento da una fonte naturale, fermentazione)
	<u>Dati di composizione</u> (qualitativi e quantitativi), incluse informazioni sulla quantità di impurezze o sottoprodotti, residui e contaminanti chimici e microbiologici
	<u>Specifiche</u> (parametri chiave che caratterizzano l'identità del nuovo alimento, nonché i limiti per questi parametri e per altri parametri fisico-chimici, biochimici o microbiologici pertinenti)
	<u>Storia dell'uso degli alimenti nuovi e delle sue fonti</u> (es. dati di composizione della fonte del nuovo alimento e utilizzo del nuovo alimento all'esterno della UE e/o eventuali utilizzi per scopi non alimentari)
<u>Uso proposto, livelli d'uso e apporto stimato</u> (basandosi sui livelli d'uso e sui dati di consumo reale), oltre alla popolazione target (es. adulti o popolazione generale)	

²⁶ EFSA (European Food safety Authority). *Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA related to Uncertainties in Dietary Exposure Assessment*, in *EFSA Journal*, 2006, 438, 1-54.



	<u>Assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione (ADME)</u> , per la valutazione dell'impatto nutrizionale e tossicologico del nuovo alimento
	<u>Informazioni nutrizionali</u> , al fine di dimostrare che il nuovo alimento non è svantaggioso da un punto di vista nutrizionale per il consumatore
	Informazioni tossicologiche
	Allergenicità
	Osservazioni conclusive
Parte 3: Annessi	

Come già accennato, in aggiunta alla guida scientifica e tecnica per la preparazione e la presentazione di domande di autorizzazione dei *novel foods*, EFSA ha predisposto anche le linee guida per la presentazione di notifiche per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. EFSA. Come già ricordato, infatti, per questi alimenti, in ottemperanza all'Art. 14 del Reg. (UE) 2015/2283, anziché seguire la procedura di cui all'articolo 10, un richiedente che intenda immettere sul mercato dell'Unione un alimento tradizionale da un paese terzo può scegliere di presentare una notifica di tale intenzione alla Commissione.

Tale notifica contiene molte delle informazioni previste nella domanda di autorizzazione dei *novel foods*, a cui si aggiunge però la documentazione relativa alla storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo (*Tabella 3*). Obiettivo di questa parte del dossier è quindi quello di fornire le informazioni necessarie per dimostrare la sicurezza dell'alimento attraverso l'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo.

Tabella 3. Elenco dei dati da fornire sull'esperienza di uso continuato di un alimento tradizionale

Dati di esperienza di uso continuato	<u>Diffusione dell'utilizzo</u> (es. l'area geografica in cui viene consumato, la quantità di consumo)
	<u>Caratteristiche del gruppo di popolazione dei consumatori</u> (es. età, sesso, etnia, condizioni di salute)
	<u>Ruolo nella dieta</u> (es. pattern di consumo inclusa la frequenza e il contesto in cui viene consumato l'alimento)
	<u>Informazioni sulla manipolazione e preparazione dell'alimento</u> (es. conservazione e metodi di cottura)
	<u>Precauzioni per la preparazione e restrizioni d'uso</u> (es. tipologie di trattamenti che possono ridurre il livello di sostanze tossiche, allergeni o fattori anti-

	nutrizionali oppure che possono migliorare la digeribilità dell'alimento)
	<u>Dati sull'uomo</u> relativi alla sicurezza dell'alimento tradizionale (es. derivanti da studi d'intervento o osservazionali)
Altre informazioni	

4. Conclusioni

I *novel foods* possono rappresentare una opportunità per le ricadute in termini di innovazione di prodotto e per il possibile aumentato interesse del consumatore, con ovvio impatto economico legato all'incremento del relativo segmento di mercato. Tuttavia, è anche interessante ricordare che questi prodotti, in alcuni casi, potrebbero anche rappresentare uno strumento utile per vincere alcune sfide che la società moderna si trova a fronteggiare, tra cui quelle legate ai cambiamenti climatici o alle richieste di cibo crescente per una popolazione in continuo aumento a fronte di risorse che invece sono sempre più limitate o depauperate. Sono un esempio di queste applicazioni l'utilizzo di proteine da insetti o di particolari alghe o la produzione di diversi composti di interesse nutrizionale ottenuti da fonti non convenzionali (es. microrganismi, funghi) e utilizzati come ingredienti alimentari. Naturalmente, tutto ciò deve svolgersi nel completo rispetto delle regole finalizzate a garantire la sicurezza del consumatore e, non meno importante, prevedere le opportune verifiche del ruolo, significato e impatto di questi prodotti una volta inseriti nei modelli alimentari della popolazione generale o di target specifici.

La nuova normativa centralizzata, introdotta dal Reg. (UE) 2015/2283, in materia di *novel foods* rappresenta senza dubbio un valido strumento per garantire un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori garantendo, al tempo stesso, un efficace funzionamento del mercato interno nonché uno snellimento e velocizzazione delle procedure in materia di sicurezza di questi nuovi prodotti. Se la sicurezza è un attributo necessario per la messa in commercio di un *novel food*, potrebbe essere talvolta discutibile se questo parametro sia da solo sufficiente a definire l'utilità e/o la necessità ai fini alimentari. Infatti, a volte questo può essere più il risultato di un interesse di tipo commerciale e di mercato che una reale necessità di aggiungere prodotti rispetto a quelli già tradizionalmente a disposizione e consumati nel nostro Paese.

Infatti è importante ricordare che per la maggior parte di questi prodotti rimane da chiarire quelle che possono essere le ricadute in termini nutrizionali e salutistici legati al loro consumo. A tal riguardo, è doveroso ricordare che gli eventuali effetti benefici sulla salute non costituiscono aspetti considerati dal presente regolamento che, come previsto dalle sue finalità, si focalizza solo sul concetto di *safety*, anche per non sovrapporsi con altri regolamenti specifici. È però possibile presentare una domanda di autorizzazione di un'indicazione sulla salute riguardante lo stesso nuovo alimento in ottemperanza al Regolamento (CE) n.1924/2006.

Appare quindi evidente quanto sia da valutare caso per caso il potenziale effetto positivo sulla salute di questi *novel foods* che, al contrario, vengono talvolta erroneamente percepiti dai consumatori come *superfoods*, dotati di particolari proprietà nutrizionali o salutistiche spesso non riconosciute e comprovate da solide evidenze scientifiche. Per evitare che ciò accada occorre applicare il più possibile regole comuni e condivise, ispirate a criteri di chiarezza, uniformità e idoneità e che facilitino l'integrazione e l'interconnessione dei diversi attori del mercato come le autorità competenti, le imprese alimentari, i consumatori e non per ultimo il mondo della ricerca che, per primo, deve affrontare con coraggio e razionalità le sfide del futuro fornendo il più possibile un supporto scientifico basato sulle evidenze.

Focus on



Diritto agroalimentare innanzi alle sfide dell'innovazione

Ferdinando Albisinni*

AGRI-FOOD LAW FACING INNOVATION CHALLENGES

ABSTRACT: Regulatory and institutional *innovation* in *Agri-Food Law* is a central topic of the research of those years, both in the domestic and in the European dimension. In this context, the relationship between *technological innovation* and *legal innovation* is a central and qualifying dimension. An analysis, albeit short, of the experiences of these years allows us to identify the emergence, with increasing evidence, of a multi-level legal corpus, which builds up rules intended for the agri-food system, addressed to include the whole set of structures, activities and relationships, subject to multi-level regulatory interventions, and thus proposes a sort of *open laboratory*, which moves towards a complex polycentric system of regulation, in which global, European and domestic levels intertwine, and public and private responsibilities operate, carried out to a systemic framework through vertical and horizontal cooperation and subsidiarity.

KEYWORDS: Agri-Food Law; innovation; life cycle; precautionary principle; transgenic products

SOMMARIO: 1. Il tema – 2. Innovazione e regolazione nell'agricoltura e nell'alimentazione – 3. Il caso degli OGM – 4. La Direttiva 2001/18/CE – 5. Il principio di precauzione e la giurisprudenza nazionale – 6. I nuovi Regolamenti europei (UE) 2017/625 sui controlli, e (UE) 2019/1381 sulla trasparenza nell'analisi del rischio – 7. La Corte di giustizia, l'innovazione ed i prodotti transgenici – 8. Un percorso non concluso.

1. Il tema

L'innovazione, disciplinare ed istituzionale, nel *diritto agroalimentare* è tema centrale del confronto di questi anni sulle linee evolutive dell'ordinamento, tanto nella dimensione domestica che in quella europea.

In questo ambito il rapporto tra *l'innovazione tecnologia* e *l'innovazione giuridica* costituisce non da oggi dimensione centrale e qualificante, che induce a declinare all'interno di questo rapporto le letture dei singoli istituti, siano essi di recente o risalente posizione, all'interno di un processo connotato insieme da una progressiva e crescente *centralizzazione regolatoria* e da una continua (talvolta tumultuosa) *innovazione*¹.

Un'analisi delle esperienze di questi anni consente di individuare l'emergere, con evidenza crescente, di un corpus giuridico multilivello, che si traduce in regole destinate al sistema agroalimentare, idonee

*Ordinario nell'Università della Toscana; emerito dell'Accademia dei Georgofili, Firenze; mail: albisinni@unitus.it.

¹ In argomento, per un'analisi comparativa, v. L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds.), *European and Global Food Law*, Milano, 2^a ed., 2016.

a comprendere l'intero insieme di strutture, attività e relazioni, oggetto di interventi normativi a più livelli, e così propone una sorta di laboratorio aperto che muove verso un complesso sistema policentrico di regolazione, nel quale si intrecciano livelli globale, europeo e domestico, ed operano responsabilità pubbliche e private, condotte ad unità di sistema attraverso la cooperazione verticale ed orizzontale e la sussidiarietà.

Innovazione e globalizzazione si manifestano all'interno di questo processo non soltanto come fenomeni legati all'innovazione nella logistica e nell'organizzazione oltre che nei prodotti e nei metodi produttivi², ma quali componenti interni e caratterizzanti del fenomeno regolatorio, con una diversa ed originale allocazione delle fonti e delle istituzioni³.

Ne emerge una crescente tendenza alla comunicazione di modelli, a condividere risposte e possibili soluzioni sulla base di esigenze condivise, per un verso introducendo all'interno dei sistemi giudici domestici regole elaborate in altri ordinamenti, e per altro verso proponendo le regole (nel nostro caso europee) quale fonte – o almeno come modello qualificato e da imitare – di regole che hanno effetto ben oltre i confini dell'Unione Europea.

Insieme ne risulta un disegno, in cui le regole del produrre, del trasformare e del commerciare, costituenti un corpo unitario, compongono un diritto agro-alimentare che è per sua natura multilivello e di filiera, dotato di precetti e di principi, non riducendosi alla legislazione alimentare ed alla semplice disciplina igienico-sanitaria o mercantile dei prodotti per sé considerata, ma inteso ad individuare, rappresentare sinteticamente, e regolare, l'origine del produrre (l'agricoltura), il percorso di filiera (l'industria alimentare), ed il risultato (il prodotto alimentare e la sua immissione al consumo), e così l'intero sistema agroalimentare che, nell'adozione del canone di filiera quale espressione della complessità che accompagna i processi di globalizzazione della produzione e degli scambi, trova essenziali elementi identitari e sistematici per l'affermazione di una propria solida prospettiva disciplinare, normativamente fondata.

In questo senso, la disciplina europea in materia, con la sua singolare molteplicità di basi giuridiche, di fini, di strumenti di intervento, se in parte sconta la difficoltà di dare ordine ad un settore complesso, nel contempo esprime un modo peculiare di fare diritto europeo in senso proprio, dando vita ad un originale sistema di governo di interessi e di attività.

Tuttavia, nel tempo presente, anche la dimensione europea non appare più sufficiente a comprendere la complessità del mondo reale (la natura delle cose), ed è costretta a tenere conto di una dimensione globale, che esprime una tendenza consapevole a condividere modelli e risposte sulla base di esperienze condivise.

L'elemento che colpisce, ad una lettura pur sommaria di queste vicende, è la tendenza ad espandere in altre aree disciplinari le innovazioni originariamente introdotte per rispondere a domande di nuova regolazione emerse nell'ambito dei temi propri dell'agro-alimentare, tendenza in ragione della quale

² Secondo le anticipatrici analisi elaborate da Schumpeter già nella prima metà del '900: J.A. SCHUMPETER, *Teorie der wirtschaftlichen Entwicklung*, Berlino, 1946; trad. it. *Teoria dello sviluppo economico*, Milano, 2002.

³ Come messo in rilievo dagli studi che in questi anni hanno indagato sugli esiti della globalizzazione in prospettiva istituzionale; si v. in argomento S. CASSESE, *Lo spazio giuridico globale*, Roma-Bari, 2003; Id., *Il diritto globale*, Torino, 2009; Id., *Territori e Potere. Un nuovo ruolo per gli Stati?*, Bologna, 2016; E. CHITI, B. G. MATTARELLA (eds.), *Global Administrative Law and EU Administrative Law*, Berlin, 2011; L. CASINI, *Potere globale. Regole e decisioni oltre gli Stati*, Bologna, 2018.

sembra doveroso riconoscere a questa area di esperienza giuridica il carattere di *veicolo di innovazione istituzionale*.

In questa prospettiva, il *diritto agro-alimentare europeo*, per sua natura, si propone oggi come diritto insieme *europeo* e *globale*, nel senso proprio della comparazione come comunicazione e contaminazione tra i sistemi giuridici, portando alla conclusione che nell'esperienza quotidiana molte fonti globali di diritto (non necessariamente vincolanti, ma comunque rilevante) svolgono un ruolo decisivo nel fissare regole condivise, applicabili alla vita quotidiana dei produttori e dei consumatori di alimenti, costruendo nuovi modelli di governance in questo delicato settore.

2. Innovazione e regolazione nell'agricoltura e nell'alimentazione

In questi anni una pluralità di temi ha animato il dibattito sulla disciplina europea dell'attività finalizzata alla produzione alimentare, dalle scelte in favore del mercato e del disaccoppiamento all'enfasi sui «beni pubblici» prodotti dall'agricoltura, dalla valorizzazione delle attività di servizi alla pluriattività ed alla multifunzionalità, dai prodotti tradizionali ai marchi e segni distintivi, dai novel foods agli OGM, ai regimi di responsabilità, al principio di precauzione ed alle nuove regole di sicurezza, dalla comunicazione pubblicitaria alla rivendicazione dell'identità territoriale dei prodotti e delle attività produttive. Tutti temi, questi, sui quali gli studiosi del diritto agrario e del diritto alimentare hanno più volte anticipato letture e modelli ricostruttivi in seguito largamente condivisi da studiosi di altre aree disciplinari, a significativa conferma che il tema dell'*innovazione*, anche nella sistematica e nello studio del diritto, costituisce una sorta di componente connotante e necessaria di una disciplina, quella della *materia vivente*, nelle sue plurime declinazioni, che per il suo stesso oggetto intimamente avverte la necessità di misurarsi con una realtà tutt'altro che immobile e conservatrice.

Ne è risultata una pluralità di indagini, che si collocano all'interno della relazione fra *diritto* e *scienza* e delle dinamiche che caratterizzano «il diritto nella società della conoscenza»⁴, in una dimensione centrale dell'intero diritto dell'oggi, quella del rapporto tra *innovazione tecnologica* e *innovazione giuridica*, che induce a declinare all'interno di questo rapporto le letture dei singoli istituti, siano essi di recente o risalente posizione.

Quanto all'*innovazione tecnologica*, è noto il peso decisivo che essa ha giocato nel determinare una ben diversa relazione con il cibo, sia sotto il profilo della quantità dell'approvvigionamento, che sotto quello qualitativo della manipolazione, conservazione e logistica, soprattutto a partire dal XIX secolo⁵.

⁴ M. TALLACCHINI, *Sicurezze e responsabilità in tempo di crisi*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2012.

⁵ V., per tutti, la lettura storica di M. MONTANARI, *Convivio. Storia e cultura dei piaceri della tavola*, Roma-Bari, 1989. Come ha osservato uno studioso francese già negli anni '90 del secolo passato, D. GADBIN, *La qualité de la production du produit de base en droit communautaire agricole*, in *Le produit agro-alimentaire et son cadre juridique communautaire*, Rennes, 1996: «les enjeux de la qualité prennent volontiers une dimension politique dans le cas des activités agricoles: le consommateur entretient évidemment un rapport plus intime avec sa nourriture qu'avec les produits non alimentaires, alors même que s'allonge sans cesse le processus qui conduit l'aliment de la conception des matières premières à son estomac, et que s'estompe sa connaissance des systèmes de production, transformation et commercialisation». In analoga prospettiva, gli studiosi di scienze sociali hanno sottolineato come l'innovazione tecnologica, se per un verso ha enormemente ampliato l'offerta di prodotti alimentari, ha nel contempo accentuato l'insicurezza e l'incertezza che derivano dall'assenza di parametri consolidati e tradizionali; cfr. C. FISCHLER, *Gastro-nomie et gastro-anomie - Sagesse du corps et crise bioculturelle de*

Nel corso del XX secolo, ed ancor più nei primi decenni di questo XXI secolo, sono emersi nuovi protagonisti, e tra questi la GDO, che ha assunto un ruolo egemone nei confronti della stessa industria di trasformazione. L'attività agricola per più aspetti si è trovata in una condizione di soggezione a scelte maturate altrove, a monte ed a valle dell'attività primaria.⁶

Tuttavia *innovazione tecnologica* è anche quella che negli ultimi decenni ha giocato nel nostro Paese un ruolo decisivo, al fine di acquisire e presidiare talune posizioni di eccellenza, oggi largamente valorizzate come casi esemplari di una sorta di *tradizione* della qualità alimentare, ma che nella realtà rinviano, più che ad una storia passata largamente manipolata dai meccanismi della memoria, a quel meccanismo di «invenzione della tradizione»⁷, per il quale si è detto che «la tradizione è un'invenzione ben riuscita»⁸.

I prodotti agricoli e alimentari (anche quelli comunemente qualificati come «*tradizionali*») non possono dunque rinunciare all'*innovazione*.

Ma l'*innovazione tecnologica* – per la sua stessa natura dell'essere qualcosa di nuovo, i cui effetti non possono essere compiutamente conosciuti e valutati nel presente e piuttosto rinviano all'incertezza del futuro – offre al medesimo tempo costi e benefici non solo sotto il profilo economico, vantaggi e rischi che investono la salute umana e l'ambiente, e riguardano le future generazioni, con potenziali esiti per la stessa specie, come è stato sottolineato dagli studi sulla *società del rischio* e sulla necessità di riconoscere e rendere operante un *principio di responsabilità* rispetto alle generazioni future⁹.

La disciplina di prodotti e processi alimentari risulta con ciò soggetta ad un'intensa pressione per ricercare risposte adeguate alle sfide delle innovazioni tecnologiche di prodotto e di processo, in una sorta di permanente confronto fra un'*innovazione scientifica e tecnologica* che esplora nuovi oggetti e nuovi territori, ed un'*innovazione giuridica* costretta a misurarsi con nuove questioni, nuovi problemi, e nuove aree di regolazione.

Occorre dunque confrontarsi con l'*innovazione giuridica*, cercando di ricondurre in una griglia condivisa quanto va disordinatamente emergendo¹⁰.

Ne risulta un quesito obbligato: l'*innovazione* per il giurista ha un contenuto proprio?

È una categoria giuridica, o comunque è un elemento che in qualche modo piega la disciplina, tanto più con specifico riferimento al diritto agrario e alimentare?

l'alimentation moderne, in *Communications*, XXXI, 1979, 189, che ha concluso: «L'abondance moderne entraîne à la fois une liberté et une insécurité nouvelles: voici en effet que le régime alimentaire devient l'objet d'une décision individuelle. [...] C'est en ce sens que l'on peut dire que, au cour de la crise du régime, on passe de la gastro-nomie à la gastro-anomie».

⁶ P. BEVILACQUA, *La mucca è savia*, Roma, 2002.

⁷ E.I. HOBBSAWN, *Come si inventa una tradizione*, in E.J. HOBBSAWN - T. RANGER, *L'invenzione della tradizione*, Cambridge, 1983, ed.it. Torino, 1987.

⁸ C. BARBERIS, *L'agricoltura tra gastronomia e alimentazione*, in INSOR, *Gastronomia e società*, Milano, 1984, 21.

⁹ Come sottolineato dalle ricerche di U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, 1986, Roma, ed. it. 2000; e di H. JONAS, *Il principio responsabilità*, Torino, 1990.

¹⁰ In argomento per ulteriori indicazioni, v. F. ALBISINNI, *Innovazione-azione e innovazione-reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari (Reactive and proactive innovation in European agriculture and food law: the new scenario)*, in *Agricoltura Istituzioni Mercati*, 2013, 225; Id., *Transparency, crisis and innovation in EU Food Law*, in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 2015, 97.

C'è un primato della giurisdizione e del contratto sulla legislazione: le forme tradizionali vengono utilizzate *ex post* a rivestire contenuti dichiaratamente negoziati o negoziabili, anche se va detto che la negoziazione in più casi è lontana dall'essere effettiva, e si traduce in una forma che veste decisioni subite, piuttosto che scelte condivise nel merito.

La stessa reazione contro la confusione ed il disordine legislativo, che in questi anni ha largamente sollecitato l'adozione di testi unici, leggi di semplificazione e delegificazione, consolidazioni, codificazioni di settore, va intesa non come una rinuncia all'innovazione nel diritto, quanto piuttosto come ricerca di modelli di regolazione originali, che nella loro struttura tentano di declinare sul piano giuridico il «*processo di distruzione creativa*» individuato dalla scienza economica, esprimendo l'esigenza di coniugare innovativamente la certezza e l'efficacia delle norme con la flessibilità di moduli applicativi adeguati alla molteplicità del tempo presente.

3. Il caso degli OGM

All'interno della relazione tra *innovazione tecnologica* ed *innovazione giuridica*, rilievo centrale ha avuto in questi anni il confronto sulle scelte europee, nazionali, ed internazionali, in tema di utilizzazione degli OGM in agricoltura e nell'alimentazione¹¹.

In questa vicenda di irrisolto conflitto, i *Lawmakers* hanno giocato, e giocano, un ruolo decisivo nel definire il terreno di gioco, prima ancora che le stesse regole, comprendendo tra i *Lawmakers* – secondo la lezione degli studi comparatistici¹² – l'opera dei giudici, oltre che quella del legislatore, e più in generale assegnando un ruolo di fattore di produzione del diritto, di *lawmaker*, alla cultura giuridica complessivamente intesa.

Lo stesso oggetto della partita, la perimetrazione di confini e contenuti da attribuire agli OGM in chiave giuridica, si è manifestato come occasione di conflitto e di controversia, da ultimo reso con evidenza palese dalla sentenza della Corte di giustizia del 25 luglio 2018.¹³

Occorre in punto distinguere fra norme che regolano la coltivazione di OGM, e norme in materia di cibo OGM.

Per quanto attiene alla possibile *coltivazione* di OGM, già nel 1990 erano state adottate due direttive per il ravvicinamento delle legislazioni in quest'area: la Direttiva 23 aprile 1990 n. 90/219/CEE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, e la Direttiva 23 aprile 1990 n. 90/220/CEE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, che subordinavano ad una procedura di previa autorizzazione da parte della Commissione Europea

¹¹ Su questi temi sono centrali le ricerche di E. SIRSI, *Biotecnologie in agricoltura. Profili giuridici*, Pisa, 2003; Ead., *A proposito degli alimenti senza OGM*, in *Rivista di diritto agrario*, 2005, I, 30; Ead., *GM Food and Feed*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds.), *European and Global Food Law*, cit., 425; Ead., *OGM e agricoltura. Evoluzione del quadro normativo, strategie di comunicazione, prospettive dell'innovazione*, Napoli, 2017.

¹² Il richiamo, evidente, è all'insegnamento di GINO GORLA, espresso in un'ampia e ben nota serie di scritti, e sintetizzato in G. GORLA, *Giurisprudenza*, voce in *Enciclopedia del diritto*, XIX, Milano, 1970, 489 ss. Negli studi di common law, in chiave comparativa fra Regno Unito e Stati Uniti, v. L.L. JAFFE, *English and American Judges as Lawmakers*, Oxford, 1969.

¹³ Corte di giustizia, 25 luglio 2018, C-528/16, Confédération paysanne c/ Ministre de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt.

l'emissione nell'ambiente di OGM e l'immissione sul mercato di OGM destinati alla successiva emissione deliberata nell'ambiente.

Queste direttive sono state più volte modificate ed in prosieguo sostituite dalla Direttiva n. 2001/18/CE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM¹⁴, e dalla Direttiva n. 2009/41/CE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati¹⁵.

In Italia l'applicazione di tali direttive ha tuttavia incontrato forti ostacoli, ed il Governo non ha consentito l'utilizzo per la coltivazione di sementi geneticamente modificate, che pure erano state debitamente autorizzate dalla Commissione Europea.

La Corte di giustizia, a partire dal noto caso *Monsanto*¹⁶, ha più volte dichiarato illegittimi i decreti ministeriali italiani con i quali era stato vietato l'utilizzo di tali sementi¹⁷, mentre in sede nazionale le numerose pronunce intervenute negli ultimi anni (in sede costituzionale, civile, penale ed amministrativa), pur variamente orientate, si sono prevalentemente pronunciate nel senso di ritenere la legittimità di limitazioni e divieti adottati in sede nazionale e regionale.

Sicché, di fatto, nel nostro Paese il blocco a tali coltivazioni è rimasto in vigore, pur dopo le pronunce della Corte di giustizia.

Ancora nel 2015, il Consiglio di Stato¹⁸, confermando la sentenza di primo grado del T.A.R. del Lazio, ha dichiarato la legittimità di un D.M. emanato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, che vietava temporaneamente la coltivazione in Italia di sementi di un mais OGM, pur avendo anni prima la Commissione Europea autorizzato l'immissione in commercio di tale mais, e pur avendo la Corte di giustizia in analoga controversia¹⁹, anch'essa relativa ad un D.M. del Ministero italiano delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali, dichiarato che uno Stato membro non può subordinare ad un'autorizzazione nazionale la coltivazione di qualità di mais OGM già autorizzate in sede comunitaria ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003.

Nella motivazione della decisione del Consiglio di Stato, rilievo decisivo è stato assegnato al *principio di precauzione*, quale canone idoneo a conformare, in via diretta, le scelte quotidiane e la stessa perimetrazione della libertà di impresa, alla stregua della seguente motivazione: « l'applicazione del principio di precauzione postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate sulla correlazione tra la causa, oggetto di divieto o limitazione, e gli effetti negativi che ci si prefigge di eliminare o ridurre; e comporta che, quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali».

Nella lettura del supremo collegio italiano di giustizia amministrativa, dunque, il ricorso al *principio di precauzione* in tema di OGM non richiederebbe "evidenze scientifiche consolidate".

¹⁴ Direttiva 12 marzo 2001, n. 2001/18/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.

¹⁵ Direttiva 6 maggio 2009, n. 2009/41/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (rifusione).

¹⁶ Corte di giustizia, 9 settembre 2003, C-236/01, *Monsanto c/ Italia*.

¹⁷ V. le numerose conformi decisioni della Corte di giustizia.

¹⁸ Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605.

¹⁹ Corte di giustizia, 6 settembre 2012, C-36/11, *Pioneer Hi Bred Italia Srl c/ Mipaaf*.

Ben diverso l'approccio sempre seguito dalla Corte di giustizia, che chiamata a pronunciarsi in sede di rinvio pregiudiziale dal Tribunale penale di Udine adito da un agricoltore in sede di opposizione avverso un decreto penale di condanna pronunciato ex art. 4 comma 8 del D.L. 24 giugno 2014, n. 91²⁰, ha deciso²¹ – conformemente alle conclusioni dell'Avvocato generale – che l'art. 34 del Regolamento n. 1829/2003 non autorizza gli Stati membri ad adottare misure di emergenza e divieti di coltivazione sulla base del solo generale richiamo al principio di precauzione, ma consente tali divieti *soltanto* se gli Stati interessati sono in grado di *provare* l'esistenza di una situazione che possa comportare un rischio manifesto e grave per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente; *prova non fornita dai decreti ministeriali italiani*, che, senza fornire alcuna prova quanto all'esistenza di un rischio, continuavano a vietare la coltivazione di sementi OGM, che erano state invece precedentemente approvate dalla Commissione in esito a specifica istruttoria tecnica che aveva accertato l'assenza di rischio.

Siamo dunque in presenza di ben diverse declinazioni del *principio di precauzione* in riferimento alle coltivazioni di sementi OGM, in sede europea ed in sede nazionale, con l'evidente rischio di un dichiarato conflitto con essenziali principi del diritto comunitario, intesi a garantire le medesime opportunità a tutte le imprese operanti nel mercato interno, quale che sia la loro localizzazione territoriale.

Tale situazione di vivace e perdurante conflittualità in argomento, che sussisteva non soltanto per l'Italia ma anche per altri Paesi dell'Unione²², è stata superata nel 2015 con l'adozione della nuova Direttiva n. 2015/412²³, che ha peraltro operato nel senso di una palese *ri-nazionalizzazione* delle scelte di concreta regolazione, piuttosto che in direzione di una compiuta *unificazione* delle regole. La Direttiva del 2015, infatti, ha introdotto nella Direttiva n. 2001/18/CE una nuova disposizione, l'art. 26 *ter*, che attualmente consente agli Stati membri di vietare la coltivazione di sementi genericamente modificate sul proprio territorio, anche se approvate dalla Commissione Europea²⁴. La portata di questa nuova disposizione è ancora maggiore – ai fini qui discussi – ove si consideri che consente di vietare la coltivazione nel territorio nazionale, o in parti di esso, di sementi OGM pur se ritualmente autorizzate in sede europea, non solo per documentate ragioni scientifiche (in queste includendo eventuali profili ambientali o territoriali), ma per ampie e generiche ragioni, riconducibili alla sfera della politica, piuttosto che a quella della scienza.²⁵

²⁰ D.L. 24 giugno 2014 n. 91, Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea. L'art. 4, comma 8, di tale D.L. punisce, con la multa da euro 25.000 a euro 50.000, chiunque viola i divieti di coltivazione di organismi OGM.

²¹ Corte di giustizia, 13 settembre 2017, C-111/16, Fidenato.

²² V., ad esempio, i casi di conflitto in argomento fra l'Austria e la Commissione europea, oggetto di ripetute decisioni della Corte di giustizia.

²³ Direttiva 11 marzo 2015, n. 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE, attribuendo agli Stati membri la possibilità di limitare o vietare la coltivazione di OGM nel proprio territorio.

²⁴ Cfr. E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit., 2017.

²⁵ Il nuovo art. 26 *ter* consente a ciascuno Stato membro di limitare o vietare in tutto il suo territorio o parte di esso la coltivazione di OGM autorizzati in sede europea, sulla base di una serie amplissima di motivazioni che comprendono: «a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis; f) obiettivi di politica agricola; g) ordine pubblico.». La genericità e l'ampiezza di siffatte possibili motivazioni consente agli Stati l'adozione di limitazioni e divieti non efficacemente sindacabili.

Sicché, allo stato, le scelte “politiche” del governo italiano di divieto di coltivazioni OGM, pur censurate in sede giurisdizionale dalla Corte di giustizia, e pur in presenza di un perdurante conflitto fra i protagonisti della vicenda, sono risultate legittimate *ex post* nella sede legislativa europea.

Per quanto attiene ai prodotti alimentari GM, la prima normativa europea in materia si rinviene nel Regolamento (CE) n. 258/97 sui *Novel Foods*²⁶, in prosieguo sostituito, a far tempo dal 1 gennaio 2018, dal nuovo Regolamento (UE) n. 2015/2283²⁷.

Il Regolamento sui *Novel Foods*²⁸ si applica ai prodotti e ingredienti alimentari non utilizzati in precedenza in misura significativa nel mercato europeo, rientranti in una casistica che comprende numerosi prodotti e ingredienti alimentari²⁹, e prevede una procedura di autorizzazione, che si articola in una fase nazionale ed in una innanzi alla Commissione Europea.

In particolare, per quanto riguarda «a) gli OGM destinati all'alimentazione umana; b) gli alimenti che contengono o sono costituiti da OGM; c) gli alimenti che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM», i Regolamenti (CE) n. 1829/2003³⁰ e n. 1830/2003³¹ dettano specifiche procedure per l'autorizzazione alla messa in commercio, la loro etichettatura e la tracciabilità.³²

Rispetto ai prodotti alimentari così autorizzati, nessun divieto risulta allo stato impedirne la libera circolazione nei diversi Stati membri, e dunque anche in Italia.

Occorre aggiungere che il nuovo Regolamento n. 2015/2283 è applicabile fra l'altro ad una serie di *nuovi alimenti* prima non considerati, quali ad esempio gli insetti³³ o gli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati³⁴. L'ampliamento della definizione di *nuovi alimenti*, e l'introduzione di procedure centralizzate di autorizzazione anteriori all'immissione sul mercato, potrà determinare effetti di

²⁶ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

²⁷ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione.

²⁸ Per una pluralità di prospettive: L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*; G. FORMICI, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile*; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di Novel Food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*; D. MARTINI, C. DEL BO, P. RISO, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei novel foods: principi e prospettive; ed in ambito agraristico*, in questo fascicolo; S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (eds), *European and Global Food Law*, cit. 487.

²⁹ V. l'art. 1 par. 2 del Reg. n. 258/97, quanto ai singoli casi di prodotti e ingredienti alimentari rientranti nella definizione.

³⁰ Regolamento (CE) 22 settembre 2003 n. 1829/2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

³¹ Regolamento (CE) 22 settembre 2003 n. 1830/2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della Direttiva 2001/18/CE.

³² In argomento, per un'ampia analisi, v. E. SIRSI, *OGM e agricoltura*, cit., 2017.

³³ V. L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*, cit.; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*, cit.; V. PAGANIZZA, *Eating Insects: Crunching Legal Clues on Entomophagy*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2016, 11; Ead., *Bugs in Law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Milano, 2018.

³⁴ S. RIZZIOLI, *Novel Foods*, cit.

rilevante innovazione sull'applicazione della disciplina. Tant'è che stiamo già assistendo alle prime sperimentali immissioni sul mercato, anche italiano, di nuovi alimenti ottenuti a partire da insetti o da altri ingredienti sin qui ben poco utilizzati nella tradizione alimentare italiana.

4. La Direttiva 2001/18/CE

La Direttiva 2001/18/CE risulta in realtà violata e disapplicata quanto alla produzione vegetale.

La Direttiva, nel suo contenuto testuale, non proibisce in linea di principio l'ingresso nel mercato e nell'ambiente di prodotti ottenuti attraverso l'utilizzazione di tecnologie che agiscono sui geni; si limita a prevedere una procedura di previa autorizzazione per l'uso di tali tecnologie.

E sembra difficile contestare l'opportunità di una scelta legislativa, che mira a scrutinare quanto di nuovo arriva sul mercato.

In assenza di questo scrutinio, sarebbe rimesso al solo produttore la scelta se immettere o meno sul mercato prodotti e tecniche nuovi o comunque innovativamente declinati, spostando tutto sul versante privatistico della responsabilità del produttore, e dunque della *liability* e della *responsabilità* (eventuale) ex post. Ma questo approccio, che fa premio sulla *private liability* e sulla *jurisdiction*, è oggi contestato per i suoi limiti perfino negli Stati Uniti³⁵, ove sempre più di frequente si muove verso l'adozione di sistemi di *administration* tradizionalmente propri dei paesi dell'Europa continentale (così come da ultimo reso palese dal FSMA statunitense).

Il problema è che da tempo ormai le procedure di autorizzazione all'uso nelle coltivazioni di prodotti ottenuti attraverso tecniche che agiscono sui geni sono di fatto bloccate, e nessun nuovo prodotto viene autorizzato da anni.

Paradossalmente, non è la Direttiva 2001/18/CE ad impedire il ricorso a nuove tecnologie nella produzione vegetale, ma è la violazione (o comunque la palese e perdurante disapplicazione) di tale direttiva ad impedirlo.

In questi stessi anni ha operato efficacemente il parallelo meccanismo di autorizzazione per l'introduzione sul mercato di nuovi medicinali ottenuti attraverso tecniche di manipolazione genetica, consentendo l'introduzione di nuove tecniche e di nuovi prodotti, perché in quel caso, a fronte delle novità nella scienza e nelle tecnologie, il fine perseguito "la tutela della salute umana" ha agito non come limite ma come finalità in chiave positiva e propositiva.

Al contrario, la "produzione agricola", la "sicurezza degli approvvigionamenti" non ricevono alcuna valorizzazione *in positivo* nell'ambito della disciplina che regola i procedimenti di autorizzazione all'uso di nuovi OGM nelle attività di coltivazione. Sicché nessun elemento gioca in chiave positiva e propositiva per sollecitare il rispetto dei termini legislativamente previsti in sede di autorizzazione.

Non sembra dunque che si tratti tanto di modificare le procedure, consentendo in ipotesi alle imprese di introdurre nel mondo della produzione agricola tecniche e prodotti che agiscono sui geni senza prima operare una verifica di tali tecniche e prodotti affidata a soggetti pubblici scientificamente adeguati a tale verifica, quanto piuttosto di inserire in positivo, nei procedimenti di verifica e di autorizzazione, una dichiarata comparazione di valori e di interessi, che preveda la considerazione in tale sede dei benefici che i nuovi prodotti e le nuove tecniche possono apportare alla produzione agricola, sia

³⁵ Cfr. F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Milano, 2017.

sotto il profilo quantitativo, sia e soprattutto sotto quello della sostenibilità in ragione dell'uso più efficace delle risorse che tali tecniche e prodotti possono consentire (ad esempio, quanto al ridotto uso di risorse idriche, di concimi e di fitofarmaci). Ad oggi tali aspetti sono totalmente non considerati all'interno di un modello di regolazione, e soprattutto di quotidiana applicazione, che si occupa soltanto di possibili esiti negativi (peraltro esaminati sotto il prisma dell'incertezza), omettendo qualunque comparazione e qualunque bilanciamento.

Il paradosso che ne è risultato è che una Direttiva, quella del 2001 sugli OGM, adottata avendo di mira l'abolizione delle frontiere fra i Paesi membri e la creazione del mercato interno, ha fatto *riscoprire e risorgere le frontiere*, non soltanto ai confini esterni (e così con gli Stati Uniti, il Canada e l'Australia, con le conseguenti controversie in sede WTO), ma persino all'interno dell'Unione fra i Paesi membri. Riscoperta delle frontiere interne da ultimo formalizzata sul piano legislativo con la Direttiva (UE) n. 2015/412 che – come già ricordato – ha introdotto il nuovo art. 26 *ter*, che consente ai singoli Stati di vietare nel proprio territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM, sulla base di una serie di motivazioni di manifesta genericità, fra le quali ad esempio “*impatti socio-economici*” od “*ordine pubblico*”, al cui interno può essere evidentemente collocata qualunque scelta politica nazionale.

La legislazione europea in tema di impiego degli OGM, che mirava a realizzare il *mercato interno* ed a favorire la *libera circolazione*, ha finito così per tradursi in uno strumento di *rinazionalizzazione* delle scelte. E l'assenza di esplicita considerazione *in positivo* dell'*interesse produttivo agricolo* ha indebolito, e nei fatti vanificato, la stessa ambizione di favorire la realizzazione del mercato interno di tali prodotti.

5. Il principio di precauzione e la giurisprudenza nazionale

Come è noto, il *principio di precauzione* conforma in modo peculiare le regole che specificamente attengono al modo di essere e fare impresa, nel caso delle *imprese alimentari*.

I *principi* in tema di sicurezza dei prodotti alimentari e dei mangimi, di cui agli artt. 7, 14 e 15 del Regolamento n. 178/2002, si sono palesati in questi anni quali componenti essenziali nella concreta declinazione delle *regole* di organizzazione e di azione delle imprese alimentari.

Due decisioni della Corte di legittimità e del Consiglio di Stato hanno confermato in modo esemplare l'emergere di queste linee evolutive, con riferimento non soltanto alle regole specifiche di settore, ma più in generale con riferimento all'applicazione a questioni di sicurezza alimentare di disposizioni di più ampia e generale portata, quali quelle sulla responsabilità contrattuale o sull'esercizio della libertà di impresa.

Quanto ai contenuti da assegnare alla responsabilità contrattuale, la Corte di Cassazione, con una decisione del 2014³⁶, è stata chiamata a pronunciarsi in un caso di azione contrattuale per danni, promossa da un'impresa produttrice di prodotti sott'olio e sott'aceto contro il fornitore che le aveva rivenduto delle spezie importate, risultate poi contenere un prodotto (il colorante Sudan red) proibito siccome cancerogeno e particolarmente pericoloso per la salute umana.

³⁶ Cass. 10 luglio 2014, n. 15824, in *Foro.it*, 2015, I, 1716.

In epoca successiva alla fornitura, si era manifestata in Europa un'allerta alimentare in ragione dell'accertata presenza, in taluni prodotti commercializzati in Francia, del colorante Sudan red. L'acquirente aveva quindi chiesto al rivenditore garanzie circa l'assenza di tale componente nelle spezie acquistate, ricevendone assicurazione che il Sudan red non era stato utilizzato. Successivamente, però, taluni controlli dei carabinieri dei NAS avevano accertato la presenza di Sudan red nei prodotti sott'olio dell'acquirente in cui erano state utilizzate le spezie acquistate dal rivenditore.

Il produttore dei prodotti sott'olio aveva quindi dovuto ritirare dal mercato tutte le confezioni che avevano utilizzato le spezie del rivenditore, subendo gravi danni, quantificati in circa 3 milioni di euro; danni di cui aveva chiesto il risarcimento al venditore.

I giudici di appello avevano riconosciuto la responsabilità del rivenditore per vizi della cosa venduta ex art. 1494 c.c., non avendo questi fornito la prova di un comportamento positivo inteso a controllare in modo adeguato l'assenza dei vizi nel prodotto. Il rivenditore aveva invocato a propria difesa la circostanza che all'epoca il rischio della presenza di Sudan red non era conosciuto, tant'è che la ricerca di tale elemento non era neppure prevista nelle procedure standard di analisi, ed in fatto non era emersa nel corso delle analisi eseguite. Il rivenditore assumeva pertanto di avere rispettato gli ordinari doveri di diligenza attraverso lo svolgimento delle analisi di routine. La Corte di Appello aveva respinto tale eccezione, sottolineando che «se è ignoto il componente estraneo, è ben noto invece quello che ci deve essere; se, individuato questo, risulta che c'è anche dell'altro, è su questo 'altro' incognito che le ricerche si devono appuntare per stabilire di cosa si tratti.».

La Corte di legittimità, pur confermando la responsabilità del rivenditore per omessi controlli, ha tuttavia accolto il motivo di ricorso ex art. 1227 c.c., inteso a ridurre la misura del risarcimento, escludendo dai danni addebitabili al rivenditore quelli riconducibili all'omissione di ulteriori diretti controlli da parte dell'acquirente, sulla base della seguente motivazione: «particolarmente nel settore alimentare, dove la circolazione di alimenti sicuri e sani è un aspetto fondamentale che contribuisce in maniera significativa alla salute e al benessere dei consumatori, il produttore, onde garantire la sicurezza degli alimenti, ha un obbligo, quale operatore professionale, di attenersi al principio di precauzione e di adottare misure proporzionate in funzione delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione al consumo umano, verificando, attraverso controlli a campione, che il componente acquistato risponda ai requisiti di sicurezza previsti e non contenga additivi vietati e pericolosi, prima di ulteriormente impiegarlo quale parte o ingrediente nella preparazione di un alimento finale.»³⁷

Il *principio di precauzione* si è tradotto così – nella lettura della Suprema Corte – in elemento decisivo per una declinazione peculiare nell'ambito del diritto alimentare delle regole in tema di *concorso del fatto colposo del debitore*, declinazione originale e fortemente innovativa rispetto a quella comunemente assunta ed applicata in altri settori produttivi, pur in presenza di regole formalmente comuni (l'art. 1227 c.c.).³⁸

Quanto alla libertà di impresa, il Consiglio di Stato, con una decisione del 2015³⁹, ha confermato la legittimità di un D.M. emanato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero delle Politiche

³⁷ Sent. ult.cit.

³⁸ V., per un'analisi che sottolinea i profili di originalità della decisione, G. VACCARO, *Il principio di precauzione e la responsabilità delle imprese nella filiera alimentare*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 50.

³⁹ Cons. Stato, sez. III, 6 febbraio 2015, n. 605, in *Foro.it*, 2015, III, 202.

Agricole Alimentari e Forestali, che vietava temporaneamente la coltivazione in Italia di sementi di un mais OGM, pur avendo anni prima la Commissione Europea autorizzato l'immissione in commercio di tale mais, e pur avendo la Corte di giustizia in analogo controversia dichiarato che uno Stato membro non può subordinare ad un'autorizzazione nazionale la coltivazione di mais già autorizzati in sede comunitaria ai sensi del Regolamento n. 1829/2003.⁴⁰

Anche in questo caso, è risultato decisivo il ricorso al *principio di precauzione*, quale canone idoneo a conformare, in via diretta, le scelte quotidiane e la stessa perimetrazione della libertà di impresa, alla stregua della seguente motivazione: "l'applicazione del principio di precauzione postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate sulla correlazione tra la causa, oggetto di divieto o limitazione, e gli effetti negativi che ci si prefigge di eliminare o ridurre; e comporta che, quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali".

Nell'uno e nell'altro caso, nella giurisprudenza civile come in quella amministrativa, l'applicazione orizzontale dei *principi* può dirsi elemento ormai ricorrente e largamente diffuso, ma il contenuto disciplinare della *precauzione* risulta ancora oggi tutt'altro che chiaramente definito.

Da ultimo, giova ricordare una recentissima decisione del Tribunale Amministrativo Regionale della Calabria⁴¹, intervenuta nelle more della pubblicazione di queste note, che con ampia motivazione ha accolto il ricorso della Presidenza del Consiglio dei Ministri contro la Regione Calabria, ed ha dichiarato l'illegittimità dell'ordinanza del Presidente della Regione Calabria, che aveva autorizzato l'immediata «ripresa delle attività di Bar, Pasticcerie, Ristoranti, Pizzerie, Agriturismo con somministrazione esclusiva attraverso il servizio con tavoli all'aperto».

La sentenza appare interessante sotto più profili per chi si occupa di diritto alimentare, sia per la lettura degli artt. 117 e 120 cost., sia per la relazione individuata fra principio di *precauzione*, principio di *sussidiarietà* in sede amministrativa e legislativa, e principio di *leale collaborazione* fra Stato e Regioni⁴². Significativo ai fini della perimetrazione delle materie (tutela della salute ed alimentazione) appare poi il richiamo alla competenza esclusiva dello Stato in materia di "profilassi internazionale" ai sensi dell'art. 117 co.2 lett. q), richiamo che si propone quale esplicita conferma della necessaria relazione fra dimensione globalizzata del commercio e declinazione anche locale delle regole.

6. I nuovi Regolamenti europei (UE) 2017/625 sui controlli, e (UE) 2019/1381 sulla trasparenza nell'analisi del rischio

Nella già richiamata prospettiva, di legislazione che opera per *principi*, si colloca il recente (e fortemente innovativo) Regolamento (UE) n. 2017/625⁴³, che in un unico complesso testo normativo

⁴⁰ Corte di giustizia, 6 settembre 2012, C-36/11, in *Foro.it*, 2013, IV, 137.

⁴¹ T.A.R. Calabria, Sez. I, n. 841/2020, del 9 maggio 2020.

⁴² Punti 18.2.-22. della motivazione.

⁴³ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, pubbl. sulla GUUE del 7 aprile 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione

contiene l'intero insieme di disposizioni sui controlli in tema di prodotti alimentari, ed insieme a queste le disposizioni sui controlli in tema di qualità dei prodotti, di salute e benessere degli animali, di sanità delle piante, sui prodotti fitosanitari, con un'area applicativa così ampia da coprire non soltanto gli alimenti e la nutrizione, ma l'intero *Ciclo della vita*, vegetale ed animale, in una prospettiva sistemica, che in qualche modo costituisce un ulteriore sviluppo dell'approccio che, a far tempo dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, aveva sottolineato la necessità di un *approccio di filiera*, dai campi alla tavola, e che oggi va a coprire ogni possibile intervento sulle forme di vita, anche a prescindere dalla loro destinazione alimentare, nella persuasione che la vita per sua natura non possa essere tutelata per segmenti o settori, ma soltanto nella sua interezza.

Si potrebbe dire, con formula sintetica, che questo è «Il Regolamento della complessità e della globalizzazione»⁴⁴, quanto all'*oggetto*, ai *destinatari*, al *perimetro*, *tematico* e *territoriale*.

Quanto all'*oggetto* ed al *perimetro tematico*, è sufficiente leggere l'art. 1 del nuovo regolamento, rubricato "Oggetto e ambito di applicazione", per constatare l'ampiezza ed insieme l'ambizione dell'intervento. Con la sola eccezione degli animali utilizzati a fini scientifici e dei medicinali veterinari, il nuovo Regolamento europeo, a far tempo dal dicembre 2019, ha unificato all'interno di un unico quadro disciplinare, a fianco dei controlli sulla *food safety*, i controlli sull'*integrità* e sulla *salubrità/complessità* dei prodotti alimentari (*integrity* e *wholesomeness*, secondo il testo inglese), e sulla loro *qualità*; e già questa più ampia perimetrazione e finalizzazione appare significativa di una considerazione della *sicurezza alimentare*, che non si esaurisce in una semplice conformità a dati analitici, ma considera il *cibo* nella sua *interezza*.

A questo diverso ed originale approccio ai prodotti alimentari si accompagna un rilevantisimo ampliamento del campo di intervento del sistema unitario dei controlli: i prodotti DOP e IGP, le pratiche fraudolente nell'etichettatura dei vini DOP e IGP, i prodotti biologici, non sono più soggetti ad un sistema di controlli elaborato a fini igienico-sanitari ed esteso ai controlli di conformità in via di eccezione, ma rientrano a pieno titolo all'interno del sistema.

Ed i controlli su animali e piante, oltre che finalizzati a garantire la sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti destinati al consumo umano, assumono il benessere animale e gli organismi nocivi per le piante quale oggetto *per sé* rilevante.

Coerentemente con questo più ampio perimetro tematico, che finisce per investire tutte le forme di vita, anche le definizioni di *pericolo* e di *rischio* sono riscritte rispetto alla GFL.

Nel Regolamento n. 178/2002, *pericolo* o *elemento di pericolo* è definito come «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un *effetto nocivo sulla salute*»⁴⁵, laddove il riferimento alla *salute* è inteso come riferimento alla *salute umana* ai sensi dell'art.1 che recita: «1. Il presente regolamento costituisce la base per garantire un livello elevato di tutela della *salute umana* e degli interessi dei consumatori

della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.

⁴⁴ Per un'analisi delle rilevanti novità introdotte da questo regolamento, si rinvia a F. ALBISINNI, *Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa, e globalizzazione*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2018, 11.

⁴⁵ Art. 3.1. n. 14 del Reg. n. 178/2002.

in relazione agli alimenti [...]»⁴⁶, e conseguentemente *rischio* è definito come «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo»⁴⁷.

Nel nuovo regolamento sui controlli ufficiali del 2017, *pericolo* è definito come «qualsiasi agente o condizione avente *potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*;»⁴⁸, e conseguentemente *rischio* è definito come «una funzione della probabilità e della gravità di un *effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*, conseguente alla presenza di un pericolo»⁴⁹.

Sicché, i *pericoli* ed i *rischi*, che devono essere considerati in sede di controlli ufficiali ai sensi del nuovo regolamento, non sono più soltanto quelli che possono incidere sulla *salute umana*, direttamente o indirettamente, ma in prospettiva ben più ampia, tutti quelli che, oltre che sulla *salute umana*, possono incidere sulla *salute animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente*; in una parola tutti quelli che possono avere effetti sul *Ciclo della vita*.

Se il Regolamento n. 178/2002 aveva segnato, in modo espresso e dichiarato, il passaggio ad una *disciplina di filiera*⁵⁰, il nuovo regolamento sui controlli del 2017 esprime la consapevolezza che l'attenzione alla *filiera agro-alimentare* necessariamente importa una più generale attenzione a tutto ciò che in vario modo si collega al *Ciclo della vita*, pur se non immediatamente o dichiaratamente connesso al ciclo della produzione e distribuzione di alimenti.

Quanto al *perimetro territoriale*, il nuovo regolamento introduce più articolate forme di collaborazione fra gli Stati membri⁵¹, nuovi programmi estesi a comprendere controlli della Commissione anche in Paesi terzi⁵² oltre che negli Stati membri⁵³, attività di formazione congiunta⁵⁴, sistemi informatici unificati per il trattamento delle informazioni⁵⁵, un monitoraggio costante con l'adozione di un registro sui *“precedenti di conformità”* articolato per paese terzo e stabilimento di origine e luogo di produzione, esportatore ed operatore responsabile della partita.⁵⁶

L'intero sistema così disegnato è connotato dall'espressa previsione della *“Trasparenza nei controlli ufficiali”*, che vincola le autorità europee e nazionali a mettere «a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli ufficiali»⁵⁷, e che detta dettagliate disposizioni sulle procedure di controllo, sulla documentazione, sui metodi e sulle tecniche da adottare⁵⁸.

La centralità del *principio di trasparenza*, quale canone e garanzia di *accountability* nell'esercizio di poteri pubblici, è stata da ultimo espressamente confermata dal Regolamento (UE) 2019/1381, che già

⁴⁶ Art. 1 del Reg. n. 178/2002.

⁴⁷ Art. 3.1. n. 9 del Reg. n. 178/2002.

⁴⁸ Art. 3.1. n. 23 del Reg. 2017/625.

⁴⁹ Art. 3.1. n. 24 del Reg. 2017/625.

⁵⁰ V. artt. 1 e 3 del Reg. n. 178/2002.

⁵¹ V. gli artt.102-108.

⁵² V. gli artt. 120-129.

⁵³ V. art. 118.

⁵⁴ V. art. 130.

⁵⁵ V. artt. 131-136.

⁵⁶ V. art. 44.2.c).

⁵⁷ Art. 11 del Reg. 2017/625.

⁵⁸ Artt. 12-15.

nel titolo si propone come “Regolamento relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare”⁵⁹.

In realtà, questo non è soltanto un regolamento sulla *trasparenza e sostenibilità dell'analisi del rischio nella filiera alimentare*, nonostante questa sia espressamente indicata quale oggetto dell'intervento legislativo.

È un regolamento sulla *partecipazione*, sulla *sostenibilità*, e sulla *governance*, rispetto alla quale assume valore di mezzo al fine la *trasparenza all'interno della comunicazione del rischio*, «parte essenziale del processo di analisi del rischio»⁶⁰.

Nello stesso tempo è un regolamento di sistema⁶¹, che si colloca all'interno del risalente confronto fra scienza e diritto nella regolazione dei prodotti alimentari, e segna un passaggio rilevante nel processo di *codificazione unificante*, che caratterizza già dagli anni '90 del secolo passato il diritto agro-alimentare europeo⁶², muovendo ben oltre il perimetro tradizionale.

Il regolamento intende per *comunicazione* una *modalità relazionale a due vie*, strumento di un modello di *partecipazione*, che incide anzitutto su profili istituzionali e di governo del settore, come ben chiariscono i primi 5 considerando, lì ove si sottolinea che «Risulta necessario garantire una *comunicazione del rischio trasparente, ininterrotta e inclusiva durante l'analisi complessiva*»⁶³, muovendo dalla considerazione che “Dalla valutazione REFIT della legislazione alimentare generale risulta che la *comunicazione del rischio viene considerata complessivamente di scarsa efficacia. Ciò ha ripercussioni sulla fiducia nutrita dai consumatori nei risultati del processo di analisi del rischio*».⁶⁴

Ed a ciò affianca una riscrittura delle regole di composizione e di organizzazione dell'EFSA, ricalibrando il rapporto fra *scienza e politica*.

Un elemento accomuna gli atti legislativi, oggetto di questo recente intervento riformatore: sono tutti relativi a prodotti e procedimenti produttivi connotati dall'*innovazione scientifica e tecnologica* (dagli OGM, agli additivi, agli aromatizzanti, ai materiali a contatto, ai novel foods).

⁵⁹ Recita il titolo per esteso: “Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1829/2003, (CE) n. 1831/2003, (CE) n. 2065/2003, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n. 1107/2009, (UE) 2015/2283 e la direttiva 2001/18/CE”.

⁶⁰ Considerando (3).

⁶¹ Su questo regolamento v. i contributi pubblicati in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2019, ed ivi L. COSTATO, *Alimenti e Scienza: il punto di vista del giurista*; F. ALBISINNI, *Trasparenza e Scienze della vita nella codificazione europea*; A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*; S. MASINI, *Sulle fonti dell'obbligo di informazione degli alimenti: etichettatura, comunicazione e responsabilità*; M. FERRARI, *Comunicazione del rischio e comunicazione scientifica: spunti per un'analisi interdisciplinare e comparata*; F. AVERSANO, *Materiali e oggetti a contatto con gli alimenti: regole e responsabilità*; A. GERMANÒ, *La trasparenza nella comunicazione del rischio: il Reg. 2019/1381*.

⁶² Sul percorso e le tappe attraverso cui è andato maturando questo processo di *codificazione unificante*, v. F. ALBISINNI, *I codici europei dell'agricoltura, dopo Lisbona*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI (a cura di), *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011; ID., *Interpretazione conforme al Diritto UE e Diritto Agrario: Verso un Diritto Comune dell'Agricoltura*, in A. BERNARDI (a cura di), *L'interpretazione conforme al diritto dell'Unione Europea - Profili e limiti di un vincolo problematico*, Napoli, 2015.

⁶³ Considerando (4).

⁶⁴ Considerando (3).

In questa prospettiva, il reg. 2019/1381 cerca possibili risposte attraverso la costruzione di una griglia condivisa, caratterizzata dalla sistematicità di un disegno inteso a ricondurre ad unità l'impianto disciplinare, costruendo regole e percorsi comuni, attraverso i quali i risultati della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica nella filiera agro-alimentare vengono analizzati, classificati, ed in ultima analisi legittimati in ragione della loro dichiarata conoscibilità e sindacabilità, senza celare la politicità delle scelte ma rendendola manifesta a fianco della necessaria scientificità delle analisi e dei presupposti.

Trasparenza e partecipazione sono valorizzati dal nuovo regolamento, anche sul piano formale della disciplina giuridica, come *elementi essenziali di garanzia*, in un'area complessa ma unitariamente considerata, quella della *Agri-Food Law*, che in misura crescente avverte la necessità di ottenere la fiducia di consumatori ed operatori attraverso la *conoscenza* e dunque attraverso la *comunicazione*, intesa quale regola di responsabilità che favorisce la *partecipazione*⁶⁵.

7. La Corte di giustizia, l'innovazione ed i prodotti transgenici

Da ultimo giova ricordare la decisione della Corte di giustizia del luglio 2018⁶⁶, chiamata a definire perimetro e contenuti della disciplina un tema di OGM e prodotti transgenici, la quale ha dichiarato che i prodotti ottenuti da tecniche di mutagenesi sono soggetti alle ordinarie regole previste per gli OGM, salvo che non si tratti di "organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

Appare difficile criticare sul piano tecnico giuridico la decisione, lì ove (al punto 35 della motivazione) sottolinea che la direttiva, nel suo contenuto testuale e con l'uso dell'espressione "*tra l'altro*", indica che l'elenco delle tecniche contenute nella parte 1 dell'allegato I A della Direttiva 2001/18/CE non è tassativo, sicché ben possono esservi altre tecniche da intendersi comprese in tale elenco; o lì ove (al punto 36 della motivazione) pone in rilievo che "il legislatore dell'Unione europea non ha incluso la mutagenesi nell'elenco tassativo delle tecniche che non comportano modificazioni genetiche".

Certo, appare singolare per comparazione alla sentenza del 2001 che aveva respinto il ricorso dei Paesi Bassi avverso la direttiva in tema di brevettabilità del vivente⁶⁷ e che in tale sede aveva escluso rilievo decisivo ai considerando che nelle premesse di quella direttiva richiamavano l'Accordo TRIPs e la Convenzione di Rio de Janeiro sulla protezione della diversità biologica⁶⁸, dover prendere atto che la sentenza del 2018 in tema di tecniche di mutagenesi invochi espressamente a fondamento della decisione un considerando, il n. 17 della Direttiva 2001/18/CE, per trarne conseguenze operative quanto

⁶⁵ Secondo le linee poste in rilievo nei contributi di L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*; S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*; G. FORMICI, *Novel Food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile*; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di Novel Food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*; E. CADEL, M. ANTONELLI, S. MASSARI, *Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile*, in questo fascicolo.

⁶⁶ Corte di giustizia, 25 luglio 2018, C-528/16, cit.

⁶⁷ Corte di giustizia, 9 ottobre 2001, C-377/98, Regno dei Paesi Bassi contro Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione europea.

⁶⁸ Su questa sentenza, v. F. ALBISINNI, *Protezione brevettuale delle invenzioni biotecnologiche e potere di mercato*, in *Dir.giur.agr.alim.amb.*, 2006, 424.

all'applicazione del criterio del tradizionale utilizzo delle applicazioni in esame come presupposto per l'esonero dalla procedura di autorizzazione di cui alla Direttiva⁶⁹.

Tuttavia, pur con queste criticità (ed in qualche misura forzature) della sentenza, sembra di dover concludere che l'*incertezza* non è tanto nelle regole, né nella lettura che la Corte di giustizia ne ha dato, quanto piuttosto nella loro implementazione e attuazione, a livello europeo oltre che nazionale.

Forse, più che a cambiare regole che hanno sin qui di fatto agito come limite all'innovazione scientifica in agricoltura, si potrebbe pensare ad utilizzare tali regole come strumento, azionandole con i governi, europeo e nazionale, che nei fatti continuano a violarle sia sul piano delle procedure che sul piano dei tempi assegnati ai procedimenti di esame e di autorizzazione.

In altre parole: agire sulla *law in action* più che sulla *law in the books*, impegnando studiosi delle scienze della vita e studiosi del diritto in un progetto condiviso, che superi la persistente sostanziale disapplicazione del diritto vigente.

8. Un percorso non concluso

La struttura della disciplina, caratterizzata dalla policentricità delle fonti, operanti in una logica di integrazione che non si declina semplicemente secondo le categorie generale-speciale, regola-eccezione, richiede il ricorso allo strumento comparativo non quale curiosità di studioso, ma quale utensile quotidiano di chi ricerchi risposte alle domande dell'agire.

Su un piano più generale, è noto che alcuni essenziali principi del diritto amministrativo europeo sono stati individuati, enunciati e comunque declinati nelle loro componenti dalla Corte di giustizia, attraverso una serie di pronunce che assai spesso hanno tratto occasione da questioni insorte in tema di disciplina degli alimenti.

Questo è vero non soltanto per il diritto europeo, tanto che, come è stato efficacemente osservato: «Most important principles of United States constitutional law have been developed in the context of food regulation [...]. The power of both state and federal governments to regulate private business in order to protect not only the public health and safety, but also the economic stability of the industry, and the power of the federal government over intrastate as well as interstate commerce, have all been adjudicated by the Supreme Court in the context of food legislation. In Europe, the authority of the new European Union to override national law in order to achieve a common marketplace was decided by the European High Court of Justice in the context of a sixteenth century German statute regulating beer»⁷⁰.

Nella dimensione europea, la *litigation* risulta così strumento ordinario di posizione del diritto alimentare, quanto e talvolta più dell'*administration* tradizionalmente privilegiata in alcuni Stati membri (fra i quali l'Italia).

Per questa via il diritto alimentare dell'oggi si manifesta come diritto europeo per sua stessa natura, siccome espressione del colloquio fra plurime fonti regolatrici, e nel medesimo tempo si pone quale decisivo elemento costitutivo di una più ampia vicenda fondativa.

⁶⁹ V. punti 44-46 della motivazione.

⁷⁰ P.B. HURT, *Food law and policy: an essay*, in *Journal of Food Law & Policy*, 2005, 1.

Si sta facendo strada la consapevolezza che le regole di fonte europea sono componente essenziale di un unico complesso ordinamento. Sicché in controversie tradizionalmente ritenute di diritto interno, fra cittadini o fra cittadini e pubbliche amministrazioni, il diritto europeo è sempre più spesso (e doverosamente) invocato come immediata fonte regolatrice.

In riferimento al diritto alimentare questo processo assume evidenza manifesta, e si connota in modo peculiare in ragione di una crescente domanda di riordino, di semplificazione, di agevole accesso alle fonti di regolazione dell'agire quotidiano.

Lungo questo percorso il diritto di fonte comunitaria o unionale sempre più spesso ha diretta applicazione, con ricadute all'interno di aree di regolazione sin qui apparentemente riservate al solo legislatore nazionale: dall'individuazione dei presupposti per l'applicazione delle sanzioni amministrative e penali (basti pensare alle regole igieniche ed alimentari, ed a quelle in materia di denominazioni e segni distintivi), alle regole d'uso delle risorse, al regime delle acque, all'ambiente, alla concorrenza, alle quote di produzione, alle infinite regole di certificazione e di garanzia.

Specularmente, nel diritto interno il legislatore, anche in ragione della riforma costituzionale e delle pervasive competenze legislative assegnate alle Regioni, ha avvertito in questi anni la necessità di ripetuti interventi di riordino (peraltro rimasti sinora largamente incompiuti).

Le scelte quotidiane di ogni impresa alimentare devono così misurarsi con *una disciplina complessa*, che è *insieme* di fonte europea, statale e regionale, non solo in riferimento a profili finanziari di aiuto ed incentivazione (come accadeva e comunque comunemente si riteneva in un recente passato, tanto che autorevoli studiosi erano giunti a negare identità giuridica in senso proprio alle regole di fonte comunitaria, confinate al rango di interventi con finalità meramente economiche), ma anche e soprattutto in riferimento a profili di liceità e di conformazione.

Sembra doveroso concludere che oggi non è neppure possibile immaginare un diritto alimentare che non sia insieme diritto domestico e diritto europeo, espressione di un modo peculiare di essere ordinamento, nel quale si intersecano piano nazionale, regionale, comunitario e oggi unionale, responsabilità dei privati ed interventi di soggetti dotati di autorità persuasiva e scientifica, oltre che di poteri nel senso classico, riducibili ad unità solo ove letti attraverso il canone di sussidiarietà (e di complessità dei soggetti regolatori), in una duplice declinazione, verticale ed orizzontale, che richiede strumenti di conoscenza adeguati a questa complessa pluralità di fonti.

I novel food, un futuro ancora da definire

Lucia Scaffardi*

NOVEL FOOD, A FUTURE YET TO BE DEFINED

ABSTRACT: The new EU Novel Food Regulation and the problems derived from the previous legislation (Reg. 258/97) represent a perfect example of the challenges the legislator has to face in the specific agri-food sector: first of all, the need to find a correct balance between food safety and innovation, strictly linked with the efforts to protect the environment and the future generations' needs.

KEYWORDS: Novel Food; EU Regulation 2015/2283; edible insects; food deriving from cloned animals

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il Regolamento 258 del 1997: i Novel Food trovano nella (allora) Comunità Europea un primo importante atto regolatorio – 3. Il Regolamento 2283 del 2015 tra esigenze di chiarezza e necessità di una visione prospettica – 3.1. La definizione di Novel Food: un tentativo di superamento delle criticità precedentemente emerse – 3.2. La nuova procedura di autorizzazione: centralizzazione e tempistiche certe – 3.3. Le ulteriori novità introdotte nel Reg. 2015/2283, dalla disciplina degli alimenti tradizionali alla tutela dei dati – 4. Gli insetti edibili – 5. Gli alimenti derivanti da animali clonati – 6. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione

Nel 2050 la popolazione globale supererà la soglia dei 9 miliardi di persone, con un conseguente rilevante incremento del fabbisogno alimentare, stimato dalla *Food and Agriculture Organization* (FAO) del 70%¹. Contraltare di questo dato a dir poco preoccupante è la costante diminuzione delle risorse naturali disponibili, a cui oggi si aggiungono i problemi legati alla pandemia da COVID-19 che inevitabilmente andranno ad incidere a livello globale – ed in particolare nelle aree più povere del Pianeta – sulla disponibilità di alimenti, a causa del ridotto potere di acquisto di molte persone nel procurarsi cibo ed altri beni essenziali².

Una volta di più sarà dunque l'innovazione a giocare un ruolo fondamentale nella garanzia di uno sviluppo realmente sostenibile del sistema di produzione agricolo e dell'allevamento, che si traduca in una filiera del cibo capace di conciliare da un lato la necessità di soddisfare una domanda alimentare in espansione e dall'altro di ridurre l'impatto delle attività umane sul clima e sull'ecosistema: una sfida

* Professore Associato di Diritto Pubblico Comparato, Università degli Studi di Parma, componente del Centro studi in affari europei e internazionali (CSEIA). Mail: lucia.scaffardi@unipr.it.

¹ FAO, *How to feed the world in 2050*, 2009.

² L'edizione 2020 del Rapporto globale sulle crisi alimentari, stilato dal World Food Program (WFP), descrive le dimensioni della fame acuta nel mondo, esaminando come la pandemia COVID-19 potrebbe contribuire al deterioramento ulteriore della situazione, soprattutto in aree già in difficoltà sotto tale profilo. Lo studio è reperibile all'indirizzo <https://bit.ly/2ViBOFQ>.

che coinvolge e coinvolgerà i singoli Paesi tanto sul piano scientifico quanto su quello normativo, a livello politico-decisionale.

In tale complesso contesto, nel quale il settore agro-alimentare è chiamato ad investire sempre più risorse e denari in innovazione e ricerca, i *Novel Food* costituiscono una delle possibili risposte a queste pressanti necessità. Sono questi “nuovi cibi”, infatti, a rappresentare una sintesi virtuosa fra progresso e tradizione alimentare, grazie, ad esempio, all’impiego di innovativi metodi di produzione di cibi già conosciuti e ampiamente consumati. Si pensi alla carne coltivata, ambito di ricerca e investimento nel quale sono impegnate molte aziende e realtà scientifiche, visti i forti benefici che si possono ottenere in termini di impatto ambientale, sostenibilità, benessere umano e animale³. Parimenti le coltivazioni idroponiche vedono affermarsi le tecnologie legate alle *vertical farm sunless*, dove verranno (e già in parte vengono) prodotte⁴ insalate ed ortaggi in ambienti con aria e acqua pura, mediante l’utilizzo di sementi tradizionali e non, senza l’uso di pesticidi e con un risparmio di acqua fino al 97%. A questi esempi che, pur sembrando avveniristici, dimostrano come in realtà la scienza abbia già ampiamente sperimentato e testato la possibilità di coniugare tecnologia, ricerca, produzione e alimentazione, se ne aggiungono altri già presenti anche in Paesi europei: il riferimento è alla cosiddetta categoria degli insetti edibili o dei prodotti da essi derivati (quali le farine) finalizzati al consumo umano, che costituisce un mercato in crescita, con protagoniste numerose aziende che già allevano e commercializzano insetti utilizzati come mangime per animali⁵.

Prendendo spunto da queste considerazioni di carattere generale e da questi iniziali esempi, il presente lavoro intende fornire una lettura ragionata e puntuale del tema dei *Novel Food*, partendo dall’analisi della prima normativa che ha disciplinato la materia nell’Unione Europea fino al primo gennaio 2018: il Regolamento 258/97⁶. Questo testo ha rappresentato un caposaldo della disciplina dei ‘nuovi cibi’ ma, alla prova dei fatti, ha anche mostrato – a fianco di innegabili positività legate ad una maggiore garanzia di una circolazione “sicura” di questi alimenti – anche forti criticità contenutistiche ed interpretative che hanno determinato conseguenze importanti su alcuni aspetti della materia, come ad esempio sui cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi che hanno fortemente risentito dell’inserimento nell’ambito di applicazione del Regolamento europeo citato⁷. La ricostruzione problematica che si vuole sviluppare sarà poi dirimente per comprendere il difficile percorso che ha portato all’approvazione del nuovo Regolamento 2015/2283, normativa di grande interesse per la ricchezza dei suoi

³ Sul punto si rimanda più ampiamente al contributo di MANCINI, ANTONIOLI, *Il ruolo dell’informazione nell’accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, in questo fascicolo. Ma v. anche: A. SEEHAFFER, *Meat 2.0. The regulatory environment of plant-based and cultured meat*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2019.

⁴ La ricerca *Vertical Market Trends - Growth Potential 2019-2026* di Global Market Insights indica un dato assai significativo per comprendere appieno l’importanza del tema. Secondo questa analisi prospettica, infatti, le coltivazioni verticali valevano a livello globale già 3,6 miliardi di dollari nel 2018 mentre supereranno i 22 miliardi nel 2026. Il documento richiamato è disponibile all’indirizzo <https://bit.ly/2BzDj29>.

⁵ Si rinvia per i riferimenti bibliografici a quanto scritto oltre al paragrafo 4 specificamente dedicato agli insetti edibili.

⁶ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997).

⁷ La specifica disciplina riguardante i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi e le criticità che il Reg. 258/97 ha comportato rispetto ad essi, verrà analizzata nel contributo di Formici, in questo Numero Speciale.

contenuti e per aver previsto una ampia ed articolata definizione di ciò che si intende oggi per *Novel Food*, cercando di dare risposta alle criticità emerse dalla disciplina previgente. Molte delle novità introdotte nel testo del più recente Regolamento rappresentano infatti soluzioni alle problematiche che si sono appalesate nel tempo e che non trovavano soluzione nel Reg. 258/97. La complessiva riscrittura di tale ormai superata e vetusta disciplina che ne è derivata testimonia l'attenzione da parte del legislatore comunitario nei riguardi di un tema che, come accennato e come avremo modo di evidenziare più ampiamente nel corpo del testo, diviene sempre più di particolare attualità e rilevanza. L'analisi critica si concluderà infine con l'esame di alcune specifiche categorie di *Novel Food*, ed in particolare per ciò che attiene agli insetti edibili o ai prodotti derivanti da animali clonati: essi rappresentano temi la cui complessità di lettura apre a quesiti non sempre chiari, nonostante il nuovo Regolamento dispieghi ormai la sua efficacia da più di due anni.

2. Il Regolamento 258 del 1997: i *Novel Food* trovano nella (allora) Comunità Europea un primo importante atto regolatorio

È incontrovertibile che il Legislatore europeo abbia approvato fin dal 1997, con una apprezzabile lungimiranza, una normativa specifica⁸ con l'intento di disciplinare i nuovi alimenti. Ma anche l'iter risulante di questa antesignana normativa testimonia la tensione già insita nella materia⁹, caratterizzata dal tentativo di conseguire un bilanciamento tra esigenze contrapposte, rappresentate da una parte dalla garanzia della libera circolazione degli alimenti¹⁰, anche legati all'innovazione e al progresso nel campo dei prodotti alimentari, senza trascurare, dall'altra, l'obiettivo di assicurare la tutela della salute e gli interessi dei consumatori¹¹.

Prima del 1997 erano state emanate varie leggi sui "nuovi cibi" in diversi Paesi della Comunità mentre altri, come l'Italia, avevano adottato un approccio diverso, ritenendo di non dovere prevedere al tempo norme *ad hoc*. Questa situazione aveva dato vita ad una geografia delle norme a macchia di leopardo che andava ad incidere negativamente sulla libera circolazione dei prodotti alimentari,

⁸ E ancor più per il fatto che questa normativa rappresentò il non semplice punto di arrivo di un complesso e discusso iter legislativo. Sul punto: C. BALKE, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2014.

⁹ A tal proposito, è di interesse osservare come, fin dal 1992, la Commissione Europea avesse presentato una prima bozza di Regolamento sui "nuovi cibi": quel primo progetto, che adottava una definizione ampia di *Novel Food*, venne tuttavia presto abbandonato a causa delle forti resistenze presentate dagli Stati membri che ne avevano chiesto più volte la riformulazione.

¹⁰ Il considerando 1 del Reg. 258/97 esplicitava chiaramente la situazione che si era venuta a creare: «Considerando che le differenze tra legislazioni nazionali riguardanti nuovi prodotti o nuovi ingredienti alimentari possono ostacolare la libera circolazione dei prodotti alimentari; che esse possono creare condizioni di concorrenza sleale che si ripercuotono direttamente sul funzionamento del mercato interno».

¹¹ Questo aspetto è stato significativamente sottolineato fin dalla sentenza della Corte di Giustizia *Monsanto c. Italia*, C-236/01, laddove la Corte ha specificamente ribadito come il Regolamento 258/97 contenesse la sfida di cui si diceva, che voleva da una parte assicurare il funzionamento del mercato interno dei *Novel Food*, dall'altra vigilare sulla salubrità degli stessi per il cittadino, visti i possibili rischi conseguenti dal loro utilizzo. Non tragga in inganno la materia generale del ricorso attinente gli organismi geneticamente modificati perché, come verrà specificato oltre, questi rientravano allora nella definizione di *Novel Food* e pertanto erano sottoposti alla medesima normativa prevista dal Reg. 258/97.

problema che, come vedremo, continuerà a contraddistinguere la materia in determinati suoi specifici ambiti, con esempi tangibili come quelli riguardanti gli insetti edibili per consumo umano¹². Si assisteva dunque ad un comportamento legislativo diversificato a seconda del Paese: in uno il nuovo alimento veniva immesso in commercio, in un altro invece la presunta pericolosità del medesimo prodotto determinava la contrazione della libera circolazione, con inevitabili conseguenze anche sulle scelte delle aziende e su quelle dei consumatori. Una confusione dettata dall'affidamento del potere autorizzatorio unicamente in capo agli Stati membri, nessuno dei quali era all'epoca obbligato a prevedere una procedura di valutazione del rischio preliminare all'immissione sul mercato di quei prodotti alimentari. Il Regolamento n. 258/97 ebbe il merito di sancire per la prima volta una definizione europea di *Novel Food*. Questi venivano considerati *in primis* come l'insieme di quei prodotti alimentari non consumati in maniera significativa (locuzione quest'ultima che ha comportato più di un problema interpretativo¹³) nella Comunità Europea prima del 15 maggio 1997¹⁴, data di entrata in vigore del Regolamento. In considerazione di questa premessa, un prodotto il cui utilizzo era stato testato per il consumo umano prima del 15 maggio 1997 in uno degli Stati membri, veniva considerato come alimento non rientrante nella disciplina. Il requisito necessario della *novelty* determinava invece l'esigenza di una procedura

¹² Vedi più oltre nel Par. 4 quanto scritto in materia di insetti edibili o di prodotti da questi derivanti.

¹³ Per specificare al meglio cosa si intendesse (e si intende, in quanto l'espressione appare anche nell'attuale normativa) con i termini «utilizzo in maniera significativa», si è pronunciata la Corte di Giustizia nel *leading case*, *M-K Europa GmbH & Co. KG v. Stadt Regensburg*, C-383/07 del 15 gennaio 2009. La materia del contendere era rappresentata da un prodotto alimentare ottenuto da più di 50 ingredienti vegetali come alghe, radici di bardana, radici di loto, foglie di *akebi* o di *shiso* e altri ingredienti vegetali lavorati attraverso un processo di fermentazione. Il divieto di commercializzazione in Germania del Man-Koso, questo il nome del prodotto, aveva determinato il ricorso avanti la Corte amministrativa bavarese la quale, sospeso il giudizio, aveva sottoposto la questione in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia che si pronunciava confermando il divieto alla commercializzazione: «La circostanza che un prodotto alimentare sia stato importato a San Marino prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 27 gennaio 1997, n. 258, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, non è rilevante al fine di valutare se detto prodotto soddisfi la condizione relativa al consumo umano in misura significativa all'interno della Comunità europea, ai sensi dell'art. 1, n. 2, di tale regolamento. 2) La circostanza che tutti gli elementi di un prodotto alimentare, presi separatamente, soddisfino la condizione prevista dall'art. 1, n. 2, del Regolamento n. 258/97 o presentino un carattere innocuo non può ritenersi sufficiente per escludere l'applicazione di tale regolamento al prodotto alimentare elaborato. Al fine di decidere se quest'ultimo debba essere qualificato come alimento nuovo ai sensi del regolamento n. 258/97, l'autorità nazionale competente deve pronunciarsi caso per caso, tenendo conto dell'insieme delle caratteristiche del prodotto alimentare nonché del processo di produzione. [...] 4) L'esperienza sull'innocuità di un prodotto alimentare acquisita esclusivamente al di fuori dell'Europa non è sufficiente per dichiarare che esso rientra nella categoria dei prodotti alimentari che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato, ai sensi dell'art. 1, n. 2, lett. e), del regolamento n. 258/97».

¹⁴ Questa dizione rimarrà di uso ed importanza nel tempo e lo rimane ancora oggi. Anche la Corte di Giustizia ha ribadito fin dal 2005 (risposta a rinvio pregiudiziale del 15 gennaio 2009, causa C-383/07) come il consumo umano di un prodotto o di un ingrediente alimentare non sia rilevante «se, alla luce di tutte le circostanze della specie, i risultati dimostrano che tale prodotto o ingrediente alimentare non sia stato utilizzato in misura significativa per il consumo da parte di esseri umani in alcuno degli Stati membri anteriormente alla data di riferimento. Il 15 maggio 1997 costituisce la data di riferimento ai fini della valutazione dell'importanza del consumo umano del prodotto o ingrediente alimentare».

caso per caso che riguardasse gli altri prodotti; valutazione problematica e che in alcuni frangenti aveva finito per coinvolgere anche la Corte di Giustizia¹⁵.

L'articolo 1, secondo comma del Regolamento indicava poi nello specifico quali fossero i *Novel Food*, individuando una serie di determinate categorie. In questa definizione apparivano per primi i prodotti e gli ingredienti alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati (d'ora in poi OGM), ma anche quelli prodotti a partire proprio da OGM. L'inserimento di questa tipologia era dovuto ad una necessaria regolamentazione, ormai non più rinviabile, per questi particolari alimenti che avrebbero trovato cinque anni dopo, nel 2003, una loro più specifica disciplina nel Reg. (CE) n. 1829/2003¹⁶. L'inserimento era stato allora giustificato dal fatto che tali cibi presentavano pericoli per l'ambiente e, ai fini della Direttiva 90/220/CEE, l'immissione degli OGM doveva comportare una previa valutazione del rischio ambientale e per la salute umana. Quindi, per ragioni di unitarietà di verifica del rischio a livello comunitario e per non attendere oltre, pur consapevoli di quanto il tema richiedesse una normativa *ad hoc* che, per la sua complessità, tardava ad arrivare, gli OGM furono inseriti – si potrebbe dire provvisoriamente – nel Regolamento, accomunati pertanto ai *Novel Food* in quanto prodotti destinati al consumo umano.

Nella generale definizione venivano compresi poi i prodotti e gli ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata, come nuove molecole chimiche originali e non esistenti in natura; i prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe; i prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi quelli ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantavano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato. Il comma si concludeva prevedendo che venissero ricompresi anche quei prodotti e ingredienti alimentari sottoposti ad un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali il procedimento comportasse, nella composizione o nella struttura, cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili, quali i processi di congelamento o disidratazione¹⁷.

¹⁵ Su tale concetto si v. S. RIZZIOLI, *The concept of Novel Foods and the authorization procedure under regulation n 258/97*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and Global Food Law*, Padova, 2016, 491. Anche la Corte di Giustizia è stata adita in diverse controversie che attenevano alla definizione di *Novel Food* e più specificamente è stata chiamata a determinare se il prodotto rientrasse o meno nell'ambito di applicazione del Regolamento 258/97. Al riguardo si consultino le sentenze: *HLH Warenvertrieb e Orthica*, C-211/03, C-299/03 e da C-316/03 a C-318/039 giugno 2005; *M-K Europa*, C-383/07 del 15 gennaio 2009; *Davitas v. Stadt Aschaffenburg*, C-448/14 del 9 novembre 2016.

¹⁶ Con riferimento alla specifica normativa in materia di OGM nel contesto europeo, nonché ai rilievi problematici che ancora questi prodotti comportano, si rimanda, tra i contributi più recenti, a: G. RAGONE, *The GMO authorization procedure in EU: inclusivity, access to justice and participation in decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 2, 2019, 206 ss.; A. STAZI, *OGM e sviluppo sostenibile: circolazione dei modelli, accesso alle risorse e tracciabilità*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, II, Roma, 2020, 555 ss.

¹⁷ Sul punto più ampiamente v. F. CAPELLI, B. KLAUS, V. SILANO, *Nuova disciplina del settore alimentare e autorità europea per la sicurezza alimentare*, Milano, 2006, 240 ss.

Da ultimo, pare di interesse ricordare i requisiti previsti dall'articolo 3, primo comma¹⁸, secondo cui i prodotti o ingredienti alimentari, per essere autorizzati e immessi in commercio, non dovevano presentare rischi di sicurezza per la salute del consumatore, ma neppure indurlo in errore nel caso in cui il *Novel Food* fosse destinato a sostituire un altro alimento derivandone un cambiamento significativo nel valore nutrizionale.

Quanto alle procedure di autorizzazione previste, il Regolamento n. 258/97 ne elencava sostanzialmente tre: la prima, da attuarsi prevalentemente in ambito nazionale, composta da una preliminare valutazione scientifica sui rischi demandata all'operatore che avanzava richiesta di immissione in commercio del prodotto e che era chiamato a presentare una complessa e completa documentazione sul punto, mentre lo Stato ricevente svolgeva una valutazione iniziale, notificandola poi agli altri Stati membri e alla Commissione. Se non venivano richieste valutazioni integrative, si giungeva alla decisione finale di autorizzazione per l'entrata in commercio o di respingimento della *application*. Una seconda procedura, più complessa ed elaborata, veniva a crearsi nel caso fossero presentate allo Stato proponente richieste integrative che postulavano un ulteriore approfondimento – valutato però in ambito comunitario –, all'esito positivo del quale veniva autorizzata la commercializzazione del prodotto o dell'ingrediente. Una terza ed ultima procedura prevedeva infine come il prodotto o ingrediente alimentare potesse essere messo in commercio tramite una procedura di "notifica semplificata", ammissibile solo qualora il proponente avesse potuto dimostrare la sostanziale equivalenza del proprio prodotto o ingrediente con un *Novel Food* già autorizzato sul mercato della UE. Tale procedura risultava essere sufficiente per ottenere l'immissione in commercio, senza predisporre una previa valutazione dei rischi.

Più nel dettaglio, per quanto riguarda la prima delle procedure indicate, che possiamo definire ordinaria, essa prevedeva dunque una previa e obbligatoria autorizzazione all'immissione in commercio, da acquisire tramite richiesta ad uno degli Stati membri, mediante dunque un procedimento decentralizzato. Si trattava di una scelta chiara da parte della Comunità Europea che aveva prediletto un controllo di carattere preventivo¹⁹. Il controllo iniziale della proposta, stante il fatto che allora non esisteva un'Autorità centrale per la sicurezza alimentare (che verrà creata solo successivamente con

¹⁸ Così l'art. 3 «1. I prodotti o ingredienti alimentari oggetto del regolamento non devono: — presentare rischi per il consumatore; — indurre in errore il consumatore; — differire dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale. 2. Ai fini dell'immissione sul mercato della Comunità dei prodotti e ingredienti alimentari oggetto del regolamento si applicano le procedure previste agli agricoli 4, 6, 7 e 8 in base ai criteri definiti al paragrafo 1 del presente articolo ed agli altri fattori pertinenti menzionati in tali articoli».

¹⁹ Seppur in sintesi, pare importante ricordare come l'approccio europeo in materia di *food safety* si differenzi in maniera significativa rispetto a quello statunitense, risentendo anche di quel principio di precauzione caratteristico della dimensione europea. Questo porta a considerare un alimento non sicuro fino a prova contraria, imponendo così un controllo preventivo e necessario all'immissione in commercio di un prodotto, mentre l'approccio americano è generalmente portato ad un controllo eventuale successivo laddove emergano rischi per la salute umana derivanti dal consumo di uno specifico alimento. Sul tema generale del diritto alimentare ed in particolare del diverso approccio cui si accennava, si consulti: F. BRUNO, *Il diritto alimentare nel contesto globale: USA e UE a confronto*, Padova, 2017. Sul tema più specificamente si v. anche M.A. ECHOLS, *Food safety regulation in the EU and the United States: different cultures, different laws*, in *Food Policy*, 2009, 499-507.

l'istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, d'ora in poi EFSA)²⁰, aveva determinato il fatto che la valutazione *prima facie* rimanesse appannaggio dell'autorità nazionale. Lo stesso Stato aveva poi come compito quello di trasmettere agli Stati membri la domanda e il relativo carteggio, in modo che fossero consentite eventuali opposizioni, entro un termine stabilito di 60 giorni, inerenti la sola sicurezza del "nuovo cibo" sottoposto a procedura. Nel caso in cui queste non fossero state presentate, il prodotto veniva autorizzato per l'immissione in commercio o respinto. Diversamente, qualora fossero pervenute motivate obiezioni scientifiche, la richiesta doveva essere sottoposta al Comitato permanente per i prodotti alimentari, poi sostituito da EFSA nel procedimento. L'autorizzazione specifica aveva valenza sull'intero territorio europeo, ma era riferita soltanto al prodotto per cui veniva richiesta. Come si intuisce, è questo un aspetto di non poco profilo, che portava quale esito il fatto che un qualsiasi operatore che avesse voluto commercializzare un alimento, anche simile, doveva riproporre la procedura *ex novo* e dunque anche la documentazione attestante la sicurezza per il consumo umano. Unico modo per bypassare questa nuova ulteriore richiesta era quello di utilizzare il terzo tipo di procedura, definito di "notifica semplificata". Questa, tuttavia, poteva essere richiesta solo nel caso in cui il richiedente potesse dimostrare la "sostanziale equivalenza" del suo prodotto rispetto ad un altro già commercializzato secondo le disposizioni del Regolamento sopra richiamate.

Fra gli elementi negativi emersi dalla concreta attuazione di questa articolata procedura, si devono segnalare gli alti costi imposti²¹ per la predisposizione di approfonditi studi scientifici prodromici ad una positiva valutazione. Queste procedure risultavano essere lunghe e costose e per di più incerte nel risultato rispetto alle rilevanti somme investite, traducendosi dunque in un disincentivo per gli investitori.

Ragionando a contrario e cioè guardando come nel tempo i *Rapid Alert System for Food and Feed* relativi alla segnalazione di *Novel Food* non autorizzati sul territorio dell'Unione andassero significativamente aumentando, è possibile intuire come il modello individuato nel Regolamento risultasse inefficace²², tanto da provocare un maggior numero di tentativi fraudolenti all'immissione di cibi nuovi,

²⁰ EFSA è stata istituita con Regolamento 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, in GUCE L 31/1, 1 febbraio 2002. Si tratta, come a tutti noto, di un'agenzia indipendente chiamata a valutare i rischi per l'ambiente e la salute. Sul ruolo istituzionale e decisionale che EFSA è chiamata a svolgere, vedi N. BASSI, J. ZILLER (a cura di), *La formazione procedimentale della conoscenza scientifica ufficiale. Il caso dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*, Torino, 2017.

²¹ Si leggano al proposito le interessanti e stupefacenti indicazioni presenti nello studio di Brookes e lo studio della DG SANCO, *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, 2008: «The cost of bringing a novel food to market (inclusive of R&D costs) varies considerably. At a global level it falls within the range of €4 million to €15.4 million. Within this total, the cost associated with meeting regulatory requirements (for safety, efficacy, etc studies - that are fairly common to most markets) is between €0.3 million and €4 million», così G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector. Briefing paper for the Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (CIAA) and the Platform for Ingredients in Europe (PIE)*, July 2007, <https://bit.ly/3ezSqr4>, 4.

²² Nel 2018, prima dell'entrata in vigore del nuovo Regolamento, le notifiche riguardanti *Novel Food* erano state 178, delle quali 6 gravi e 77 riguardanti nuovi alimenti non autorizzati (principalmente ingredienti appartenenti ai *Novel Food*). È emerso come in alcuni casi le aziende avessero messo consapevolmente sul mercato nuovi alimenti senza rispettare le norme del Regolamento 258/97, preferendo rischiare sanzioni invece di sostenere gli alti costi e l'incertezza della procedura di autorizzazione.

non sottoposti alla previa valutazione del rischio normativamente prevista. Tema non secondario erano poi i tempi lunghissimi richiesti per lo svolgimento del procedimento, in media 35 mesi. Le ragioni di tempistiche così ampie risiedevano nella mancanza di termini perentori ma anche nella struttura della procedura a più livelli, nazionale ed europeo, che in parte rappresentava una duplicazione dei lavori relativi alla domanda²³. Ulteriore elemento critico della normativa era infine rappresentato dalla mancanza di una procedura agevolata per quei prodotti cosiddetti ‘tradizionali’ provenienti da Paesi terzi e che comunque conoscevano una lunga storia di uso sicuro nei territori di origine²⁴: non era infatti prevista alcuna differenza tra i prodotti innovativi di per sé e gli alimenti “sconosciuti” in Europa pur se consumati abitualmente in altre parti del mondo²⁵.

3. Il Regolamento 2283 del 2015 tra esigenze di chiarezza e necessità di una visione prospettica

Tutti gli aspetti fino ad ora richiamati facevano propendere dunque per la necessità di una procedura di profonda revisione della normativa stessa²⁶. Una prima valutazione delle problematiche emerse fu attuata già dal 2002, anno in cui la Commissione, dopo aver sentito gli Stati membri, promosse una consultazione pubblica conclusasi nel 2008 con una proposta di modifica della normativa, ulteriormente arricchita nel tempo da una lunga serie di dibattiti e incontri fra istituzioni, esperti e giuristi²⁷.

²³ Il tema viene trattato e ripreso dalla COMMISSIONE EUROPEA, *Evaluation report on the Novel Food Regulation 258/97 concerning Novel Foods and Novel Food ingredients*, del 22 gennaio 2004, 16.

²⁴ Su questo specifico tema, oltre al rimando al contributo di Formici in questo Focus, sia consentito il rinvio a: L. SCAFFARDI, *The (false) trade-off between innovation and food safety: the impact of the European Novel Food legislation on the marketing of traditional foods from Third Countries*, in S. CARMIGNANI, N. LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare tra sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente*, Napoli, 2020.

²⁵ I produttori interessati alla commercializzazione di un alimento tradizionale, molte volte piccole o medie aziende, erano chiamati a seguire il processo standard che presentava, come sottolineato nel corpo del testo, costi elevati ed incertezze sia nelle tempistiche come nella forte aleatorietà del risultato. Tutti gli aspetti problematici evidenziati dunque per la procedura ‘ordinaria’ andavano ad incidere ancor più significativamente sull’interesse, economicamente inteso, e sulla capacità effettiva di raggiungere un profitto nel mercato europeo attraverso la commercializzazione di questi prodotti tradizionali, con la conseguenza di molte rinunce a procedere in tal senso nonostante l’interesse di produttori e dei consumatori.

²⁶ «Although the regulation still achieves the key goals of protecting public health and protecting the internal market by subjecting novel foods to a single safety assessment, few would disagree that the system is too lengthy and cumbersome and it is outdated because it relies on risk assessments by multiple national authorities rather than a single centralized assessment by the EFSA», C. JONES, *The Novel Food Regulation: revision required? A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 81, 2012, 82.

²⁷ Per una analisi puntuale e problematica dei momenti salienti di questo lento processo si veda la ricostruzione ufficiale proposta sul sito: <https://bit.ly/2Bzfojn>. Fondamentale rimane al proposito lo studio della DG SANCO, *Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, cit. Per una ricostruzione dei diversi momenti in cui le Istituzioni e gli esperti si sono interrogati sulla necessità di rivedere questa legislazione si legga: P. COPPENS, *The Revision of the Novel Foods Regulation: Forget about Cloning and Nanotechnology, Let's Focus on the Scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 8, 2013, 238-246. Per una lettura scientifica ma che ben evidenzia le problematiche legate al tema, si consulti J. HOWLETT, D.G. EDWARDS, A. COCKBURN, P. HEPBURN, J. KLEINER, D. KNORR, G. KOZIANOWSKI, D. MÜLLER, A. PEIJENBURG, I. PERRIN, M. POULSEN & R. WALKER, *The safety assessment of Novel Foods and concepts to determine their safety in use*, in

È stato però necessario attendere fino al 2015²⁸ per l'approvazione del nuovo Regolamento, grazie al quale la materia è giunta ad un quadro di riferimento complessivamente riordinato rispetto ai dubbi emersi in precedenza.

3.1. La definizione di Novel Food: un tentativo di superamento delle criticità precedentemente emerse

Un primo elemento di interesse che emerge dalla analisi del testo è rappresentato dall'obiettivo evidente di fornire una definizione chiara e puntuale (per quanto permesso dalla complessità della materia e dal progresso tecnologico in continuo e rapido divenire) di cosa si intenda per *Novel Food*. La strada per raggiungere questo scopo viene tracciata specificando quali siano i criteri distintivi e propri della categoria dei *Novel Food* per «rivedere, chiarire ed aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti» alla luce dei progressi scientifici e tecnologici intervenuti dall'approvazione del primo Regolamento del 1997.

Il richiamato *incipit* dell'articolo 3, a cui è dedicato il tema definitorio, si presenta in aperta continuità con quanto già previsto in passato. Viene infatti posto alla base dell'individuazione di ciò che può essere considerato come *Novel Food* il criterio temporale, stabilendo cioè che rientra nella definizione di 'nuovo' qualsiasi alimento non utilizzato in maniera significativa per il consumo umano nell'Unione Europea prima dell'entrata in vigore del Regolamento 258/97 (ovvero 15 maggio 1997); e questo indipendentemente dalla data di adesione degli Stati all'Unione stessa. La dottrina ha rilevato su questo punto e sulla scelta del legislatore europeo che una siffatta datazione aveva un suo senso nel 1997 in quanto consentiva a quegli alimenti che erano già presenti sul mercato in alcuni Stati membri di potervi permanere, laddove risultava semplice comprovare la data dell'entrata sul mercato del prodotto. Oggi, invece, di fronte ad una distanza di tempo rilevante e con l'onere della prova che ancora una volta ricade sull'operatore del settore, nonché considerando che non sono conosciuti elenchi giuridicamente vincolanti di alimenti commercializzati prima del 1997, una data così risalente potrebbe rivelarsi un ostacolo e dunque un criterio difficile da stabilire ed accertare²⁹.

International Journal of Food Sciences and Nutrition, 5, 2003, 1-32. Sul procedimento previsto dal Reg. 258/97 in chiave giuridica e problematica v. G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector. Briefing paper for the Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union (CIAA) and the Platform for Ingredients in Europe (PIE)*, cit; B. SCARPA, S. DALFRA, *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *European Food and Feed Law Review*, 3, 2008, 292 ss.

²⁸ Il primo procedimento legislativo volto all'adozione di un nuovo regolamento in materia di *Novel Food* non andò a buon fine e si interruppe ufficialmente nel 2011. Uno dei motivi che hanno portato a tale esito è da rinvenirsi nel mancato accordo sulla disciplina da adottare in materia di alimenti derivanti da animali clonati. Come si avrà modo di vedere nel Par. 5, infatti, il dibattito in sede di revisione normativa era stato sviluppato nell'intento di includere nella regolamentazione dei *Novel Food* anche questa categoria di alimenti, incontrando resistenze e criticità che avrebbero portato alla proposta di adozione di apposite Direttive in materia.

²⁹ Sul punto si veda M. HOLLE, *Pre-Market Approval and Its Impact on Food Innovation: The Novel Foods Example: A Legal-Economic Perspective*, in H. BREMMERS, K. PURNHAGEN (a cura di), *Regulating and managing food safety in the EU*, Milano, 2018, 325.

L'articolata disposizione prosegue con l'individuazione di una lunga e complessa classificazione, comprendente 10 categorie diverse³⁰ presenti nell'art. 3, co. 2, lett. a), con un significativo ampliamento delle categorie rispetto a quelle previste nel precedente Regolamento. Sicuramente questa maggiore ampiezza e ricchezza è dovuta all'avanzamento tecnologico determinato dal progresso scientifico avutosi negli ultimi decenni, che ha nel frattempo permesso di giungere all'invenzione o alla scoperta di 'nuovi cibi' e dunque di specifiche di prodotti che necessitavano di apposita inclusione.

Su alcune categorie rientranti in questa lunga elencazione ci soffermeremo più approfonditamente nei paragrafi a seguire, mettendone in luce alcune problematiche e criticità. Questo a significare che anche quella che può apparire come una elencazione ipertrofica ed estremamente specialistica, mantiene margini di indeterminatezza, causati spesso dal fattore scientifico. E' questo fattore che determina la difficile categorizzazione e la definizione in sede di registrazione sia per gli insetti edibili che per gli alimenti derivanti da animali clonati.

3.2. La nuova procedura di autorizzazione: centralizzazione e tempistiche certe

L'aspetto definitorio non era l'unico ad aver causato nella disciplina del 1997 difficoltà applicative e conseguente inefficacia: sotto il profilo della procedura autorizzativa, le disomogeneità e la decentrazione erano segno di un procedimento dai contorni e dagli esiti incerti, a tratti farraginoso. Per superare le discordanti scelte dei Paesi membri riguardo alle procedure autorizzative, il legislatore comunitario ha quindi ritenuto di predisporre una razionalizzazione delle varie "visioni", attraverso

³⁰ L'Art. 3, co. 2, lett. a) del Reg. 2015/2283 definisce "nuovo alimento": «qualunque alimento non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nell'Unione prima del 15 maggio 1997, a prescindere dalla data di adesione all'Unione degli Stati membri, che rientra in almeno una delle seguenti categorie: i) alimenti con una struttura molecolare nuova o volutamente modificata che non era utilizzata come alimento o in un alimento nell'Unione prima del 15 maggio 1997; ii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da microorganismi, funghi o alghe; iii) alimenti costituiti, isolati o prodotti da materiali di origine minerale; iv) alimenti costituiti, isolati o prodotti da piante o da parti delle stesse, ad eccezione degli alimenti che vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione e sono costituiti, isolati o prodotti da una pianta o una varietà della stessa specie ottenuta mediante: — pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997, oppure — pratiche non tradizionali di riproduzione non utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali pratiche non comportino cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento tali da incidere sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; v) alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi, ad eccezione degli animali ottenuti mediante pratiche tradizionali di riproduzione utilizzate per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 qualora tali alimenti ottenuti da detti animali vantano una storia di uso sicuro come alimento nell'Unione; vi) gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe; vii) gli alimenti risultanti da un nuovo processo di produzione non usato per la produzione di alimenti nell'Unione prima del 15 maggio 1997, che comporti cambiamenti significativi nella composizione o nella struttura dell'alimento che incidono sul suo valore nutritivo, sul metabolismo o sul tenore di sostanze indesiderabili; viii) gli alimenti costituiti da «nanomateriali ingegnerizzati», come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; ix) le vitamine, i minerali e altre sostanze utilizzate in conformità della direttiva 2002/46/CE, del regolamento (CE) n. 1925/2006 o del regolamento (UE) n. 609/2013: — risultanti da un processo di produzione non utilizzato per la produzione alimentare nell'Unione prima del 15 maggio 1997 di cui alla lettera a), punto vii), del presente paragrafo, oppure — contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati, come definiti alla lettera f) del presente paragrafo; x) gli alimenti utilizzati esclusivamente in integratori alimentari nell'Unione prima del 15 maggio 1997, se destinati ad essere utilizzati in alimenti diversi dagli integratori alimentari come definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 2002/46/CE».

l'adozione di una procedura centralizzata. Ne consegue che le richieste vengono ora avanzate attraverso uno specifico sito della Commissione e in questo ambito valutate riguardo l'adesione o meno al campo applicativo del Reg. 2015/2283, con tempi definiti anche per la successiva verifica scientifica e tecnica della documentazione affidata ad EFSA. Quest'ultima dovrà predisporre un parere entro tempi certi e cioè entro nove mesi dalla trasmissione della richiesta stessa da parte della Commissione ricevente. Entro i sette mesi successivi alla pronuncia e sulla base di essa la Commissione dovrà redigere un apposito atto esecutivo che autorizza – o rifiuta – l'immissione al commercio del prodotto, previa presentazione al Comitato permanente per le piante, gli animali e i mangimi che si esprime a sua volta con un voto positivo o negativo³¹.

Oltre alla centralizzazione e al coinvolgimento stabile di EFSA, il legislatore europeo ha sostituito l'iter semplificato per i cosiddetti "prodotti equivalenti", attraverso la previsione di un'autorizzazione generica – e non più specifica come in precedenza – del prodotto, che rende automaticamente superflua una procedura semplificata. Il nuovo Regolamento, prendendo spunto dal precedente Reg. 1924/2006 riguardo le indicazioni nutrizionali, istituisce poi uno specifico Elenco dell'Unione³² nel quale vengono indicati i nuovi alimenti autorizzati ad essere immessi sul mercato europeo: esso non contiene solo le denominazioni di *Novel Food* (inclusi quelli autorizzati al commercio in ottemperanza alla normativa precedente), ma anche gli obblighi derivanti dalle condizioni d'uso, i requisiti per l'etichettatura e i successivi monitoraggi.

3.3. Le ulteriori novità introdotte nel Reg. 2015/2283, dalla disciplina degli alimenti tradizionali alla tutela dei dati

Esaminando il contenuto del Regolamento, si possono evidenziare numerose novità la cui portata non è certo irrilevante, a partire dalla definizione stessa degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi che tanti aspetti problematici avevano sollevato sotto il precedente Regolamento. Questa tipologia di *Novel Food* viene definita oggi, all'art. 3, co. 2, lett. c) come «nuovo alimento quale definito alla lettera a) del presente paragrafo, diverso dai nuovi alimenti di cui ai punti i), iii), vii), ix) e x) della stessa lettera, derivato dalla produzione primaria quale definita all'art. 3, punto 17 del regolamento (CE) n. 178/2002, che vanta una storia di uso sicuro come alimento in un paese terzo». Dietro a questa minuziosa ricostruzione normativa, che coinvolge anche la durata temporale, di almeno 25 anni, della abitudine alimentare di un numero rilevante di persone del Paese terzo, si staglia chiara la volontà del legislatore di fornire elementi inequivocabili sulla individuazione dei *Novel Food* "tradizionali", anche ai fini di una più agevole disciplina autorizzativa, peraltro necessitante di una semplice notifica indirizzata alla Commissione. Ne seguirà, entro un mese dal ricevimento, l'invio ad EFSA e agli Stati membri, che avranno quattro mesi di tempo per sollevare rilievi scientificamente fondati riguardo alla sicurezza dell'alimento. Solo nel caso in cui vengano mosse contestazioni formali da parte dell'Autorità o di uno Stato, il richiedente dovrà presentare richiesta di autorizzazione, che godrà comunque di un tempo ridotto rispetto alla procedura normale.

³¹ Su questa complessa procedura si rimanda più ampiamente in questo Focus al contributo di Martini, Del Bo, Riso.

³² Tale registro è consultabile su <https://bit.ly/3dAvtmd>.

Infine, a colmare un vuoto del precedente Regolamento, ben due articoli, il 26 e il 27, puntualizzano le regole per la tutela dei dati, con l'obiettivo di favorire gli investimenti in innovazione, aprendo nuovi scenari di sviluppo per il commercio di *Novel Food*, in un'ottica comunque di trasparenza e tracciabilità. Tutte le problematiche evidenziate nel vecchio regolamento del 1997 sono dunque state affrontate dal legislatore europeo nel lungo processo di elaborazione di una nuova normativa in materia di *Novel Food*, in occasione del quale è stato necessario affrontare alcuni aspetti particolarmente critici e dibattuti: due esempi paradigmatici, che legano da un lato l'esigenza di innovare e di consentire l'ingresso nel mercato europeo di nuovi prodotti, anche e soprattutto di quelli che possono avere un positivo impatto sui temi della sostenibilità, e dall'altro l'elevato livello di *food safety* da garantire nel panorama europeo, sono rappresentati dalle categorie di *Novel Food* degli insetti edibili e degli alimenti derivanti da animali clonati.

4. Gli insetti edibili

Intorno alla categoria degli insetti edibili si è da tempo aperto un vivace dibattito, che tocca anche la dimensione giuridica³³. Sebbene vi sia, quantomeno in ambito europeo e soprattutto nei Paesi del Sud Europa, una forte avversione ed una certa diffidenza³⁴ nei confronti di questa tipologia di animali nonché dei prodotti da essi derivati³⁵, nel corso degli ultimi decenni la sensibilità e l'attenzione per gli insetti edibili è di molto aumentata³⁶. Dinnanzi alla problematica sempre più vicina e pressante di un continuo aumento della popolazione mondiale a cui si accennava nell'introduzione e, conseguentemente, del fabbisogno alimentare globale³⁷, il dibattito e la ricerca di soluzioni sostenibili da adottare

³³ È necessario, anche per ragioni di brevità, restringere in questa sede il campo di indagine del presente paragrafo, focalizzato sul consumo umano di insetti, mentre non verrà trattato il pur interessante e complesso ambito della produzione ed utilizzo di insetti come mangime per animali.

³⁴ Per una interessante analisi si veda I. DOLGOPOLOVA et. al., *Modelling consumer preferences for Novel Foods: random utility and reference point effects approaches*, in A. PINTO, D. ZILBERMAN (a cura di), *Modeling, dynamics, optimization and bioeconomics*, Madrid-Berkeley, 2017. Per lo stretto legame tra cultura, tradizione alimentare e diritto, si richiama anche S. LANNI, *Not just a Bug: Brief Remarks of Legal Anthropology for New Food Choices*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, Vol. I, Roma, 2020, 65 ss.

³⁵ Si pensi, a titolo di esempio, alle farine derivanti da insetti o a prodotti lavorati a partire da esse (come cracker o pasta) o ancora agli alimenti arricchiti da proteine ricavate da tali animali.

³⁶ Per approfondire esaurientemente gli aspetti tecnico-scientifici, ma anche economici e sociali – quali la percezione del consumatore – legati al consumo umano di insetti, si rimanda al contributo in questo Focus di Sforza, nonché al recente testo G. SOGARI, C. MORA, D. MENOZZI, *Edible insects in the food sector. Methods, current applications and perspectives*, Berlino, 2019.

³⁷ La FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), nel suo studio *“How to feed the world in 2050”*, inizialmente richiamato, già nel 2009 affermava: «By 2050 the world's population will reach 9.1 billion, 34 percent higher than today. Nearly all of this population increase will occur in developing countries. Urbanization will continue at an accelerated pace, and about 70 percent of the world's population will be urban (compared to 49 percent today). Income levels will be many multiples of what they are now. In order to feed this larger, more urban and richer population, food production (net of food used for biofuels) must increase by 70 percent». Questa preoccupante prospettiva è al centro dell'attenzione delle Istituzioni nazionali ed internazionali ormai da anni: non a caso, nell'ambito dei c.d. Sustainable Development Goals individuati dall'Onu nel 2015 all'interno della Agenda 2030, l'Obiettivo n. 2 dei 17 fissati è dedicato proprio alla garanzia dell'accesso ad una alimentazione sana, sicura e nutriente a tutta la popolazione mondiale. Questo Goal risulta necessariamente e strettamente connesso alla promozione di metodi e produzioni sostenibili. Le Nazioni Unite sul punto

ha portato a considerare il consumo di insetti come una possibile, percorribile e proficua via³⁸. Questi animali, che si presentano come fonte alternativa di proteine e di preziosi nutrienti³⁹, permetterebbero di affrontare e risolvere in maniera significativa le sfide legate alla scarsità sempre maggiore di risorse naturali disponibili nonché di abbattere il forte impatto ambientale derivante dal consumo di tradizionali proteine di animali da allevamento, soprattutto intensivo⁴⁰. Se da un lato si riscontra un crescente tentativo di sensibilizzare e informare i consumatori nonché spingere il settore agro-alimentare a considerare la produzione ed il consumo di insetti, evidenziandone le potenzialità rispetto alle emergenze citate, dall'altro vi è anche l'esigenza di garantire un alto livello di tutela della *food safety* e di protezione dei consumatori. Come si è avuto modo di accennare anche nei paragrafi precedenti, nel panorama normativo europeo l'attenzione alla sicurezza dei prodotti alimentari ha portato il legislatore a ricorrere ad un approccio prudenziale, soprattutto rispetto a cibi sconosciuti alle nostre latitudini e dunque non facenti parte della tradizione alimentare e di consumo europea. Proprio queste due tensioni, legate alla promozione di una maggiore diffusione ed impiego degli insetti come alimento umano ma anche a subordinare tale commercializzazione ad un adeguato vaglio della sicurezza per il consumatore, hanno portato a profondi cambiamenti ed evoluzioni nella disciplina normativa sovranazionale: pur ricadendo sempre nella definizione di *Novel Food*, infatti, la regolamentazione è mutata significativamente nel corso degli anni dal primo Reg. 258/97 a quello attualmente in vigore n. 2015/2283. In quest'ultimo in particolare, come si è visto, il legislatore ha dimostrato di aver fatto tesoro e di aver cercato di risolvere alcune di quelle criticità applicative e, in primis, definitorie, che erano state riscontrate nel corso degli anni con riferimento a questa peculiare categoria di "nuovi alimenti".

Sin dal primo Regolamento del 1997, gli insetti per consumo umano hanno infatti rappresentato una categoria "problematica" nell'ambito dei *Novel Food*. Se riprendiamo la definizione fornita dalla prima disciplina europea in materia, assumevano il carattere di 'novità' tutti quei prodotti che non risultavano abitualmente consumati ("in maniera significativa"), nel contesto europeo, prima della data di entrata in vigore del Reg. 258/1997, ovvero del 15 maggio 1997. A questo criterio prettamente temporale era da aggiungersi poi, come ricordato, la appartenenza ad una delle categorie elencate all'art. 1, co. 2. Con riferimento agli insetti, sebbene fosse sicuramente semplice affermare la loro non

sottolineano come: «A profound change of the global food and agriculture system is needed if we are to nourish the 821 million people who are hungry today and the additional 2 billion people expected to be undernourished by 2050. Investments in agriculture are crucial to increasing the capacity for agricultural productivity and sustainable food production systems are necessary to help alleviate the perils of hunger». Grande attenzione quindi viene data all'esigenza di accompagnare maggiore disponibilità di cibo con gli altrettanto fondamentali concetti di sostenibilità e sicurezza alimentare, che non possono essere letti e sviluppati disgiuntamente. Per approfondire le chiavi di lettura oltre il dato numerico e gli obiettivi prospettici, si rimanda compiutamente ai due report di FAO e ONU nella loro interezza: <https://bit.ly/2Vii10a> e <https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300>.

³⁸ Sul punto si legga lo studio elaborato nel 2013 dalla FAO, con la collaborazione dell'Università olandese di Wageningen, *Edible insects Future prospects for food and feed security*, <https://bit.ly/2Vl1kBc>.

³⁹ Per una analisi dettagliata delle proprietà nutritive degli insetti, si rimanda al Report di IPIFF (International Platform of Insects for Food and Feed), *The European insect sector today: challenges, opportunities and regulatory landscape. IPIFF vision paper on the future of the insect sector towards 2030*, 2019, in <https://bit.ly/3g2s6pT>.

⁴⁰ Anche su questo tema pare utile, tra i tanti studi sull'argomento, richiamare l'elaborato della FAO, *Tackling climate change through livestock. A global assessment of emissions and mitigation opportunities*, 2013. <http://www.fao.org/3/a-i3437e.pdf>.

consueta consumazione e diffusione nel territorio comunitario prima del 1997, più complesso risultava il loro inserimento in una di quelle tipologie indicate dal legislatore: quella che più poteva avvicinarsi a ricomprendere gli insetti per consumo umano pareva essere la lett. e) che parlava di «prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali»⁴¹. Rispetto a tale definizione sorgeva tuttavia un problema interpretativo non secondario quando si faceva riferimento agli insetti interi o a parti di essi o ancora da prodotti derivanti dall'insetto intero o da una sua parte, senza cioè che si ricorresse ad isolare ingredienti dall'animale. In altre parole, se non vi era alcun dubbio quanto alla riconducibilità di ingredienti "estratti" da insetti (si pensi alle proteine), espressamente previsti alla lett. e) citata, perplessità permanevano invece con riferimento al consumo di insetti, la cui riconducibilità ad una specifica categoria del Reg. 258/97 risultava quantomeno discutibile. Dalla lettura del dettato normativo emergeva una evidente incertezza definitoria⁴² che, come ben si può comprendere, ha avuto per lungo tempo un forte impatto sulla produzione e commercializzazione di insetti e derivati: non dobbiamo infatti pensare che la difficoltà sottolineata nell'inserire o meno un prodotto entro la categoria di *Novel Food* sia frutto di un semplice esercizio del giurista; al contrario, questa problematica si riflette in maniera preponderante sugli operatori del settore agro-alimentare ed ha dunque rilievi pratici di grande peso⁴³. L'onerosità e la lunghezza in termini di tempo della procedura di previa autorizzazione prevista dal Regolamento in esame portavano i produttori a cercare possibili interpretazioni del dettato normativo che permettessero al proprio prodotto di svincolarsi dalla categoria di *Novel Food* e, di conseguenza, dalle rigide condizioni di immissione in commercio stabilite per questi alimenti⁴⁴. Proprio da questa incertezza normativa e dalla diversa interpretazione e lettura fornita dalle autorità degli Stati membri, attraverso il procedimento decentralizzato istituito dal Reg. 258/97, sono emerse divergenze anche rilevanti nel panorama europeo, creando un contesto frammentato e dannoso per l'efficiente e concreta realizzazione del

⁴¹ Una panoramica sul tema è ben sintetizzata nel lavoro di A. BAIANO, *Insetti commestibili: una panoramica sulle caratteristiche nutritive, l'agricoltura, le tecnologie di produzione, il quadro normativo e le implicazioni socio-economiche ed etiche*, in *Tendenze in Scienze Alimentari e Tecnologia*, 100, 2020, 35-50.

⁴² Questo è solo uno dei limiti della normativa in esame quanto al profilo definitorio: altre criticità erano ad esempio state riscontrate con riferimento agli alimenti derivanti da animali clonati o, ancora, rispetto agli alimenti costituiti da nanomateriali ingegnerizzati. L'impianto normativo e definitorio risente del resto, come già evidenziato, anche della originaria inclusione, all'interno dei *Novel Food* degli alimenti derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM), poi eliminati dall'ambito di applicazione del Reg. 258/97, avendo trovato il loro naturale spazio in un Regolamento *ad hoc*, il n. 1829/2003.

⁴³ Si veda al proposito L. PIPPINATO, L. GASCO, G. DI VITA, T. MANCUSO, *Current scenario in the European edible-insect industry: a preliminary study*, in *Journal of Insects as Food and Feed*, 2020, 1-11.

⁴⁴ Per un'analisi approfondita dell'impatto in termini di tempo, nonché sotto il profilo economico (costi di presentazione della domanda, ma anche costi relativi alla fase di ricerca e sviluppo per la predisposizione della dettagliata documentazione scientifica sulla sicurezza del prodotto da sottoporre al momento della application), si rimanda nuovamente allo studio già citato di G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector*, cit., ma anche a R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods Policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72, 2017.

principio di libera circolazione delle merci e, al contempo, per la garanzia di *food safety*, entrambi elementi cardine alla base della legislazione europea in materia di *Novel Food*⁴⁵.

Seguendo l'interessante lettura e ripartizione proposta da Paganizza⁴⁶, se rispetto agli ingredienti estratti da insetti nessun dubbio era stato posto quanto alla loro riconducibilità alla definizione di *Novel Food*, gli Stati membri avevano invece adottato tre differenti approcci dinnanzi alle richieste di autorizzazione di immissione in commercio di insetti interi, parti di essi o, ancora, derivati dall'insetto intero o da parte di esso. Una prima posizione, più "fedele" al dato letterale della normativa, aveva portato alcune autorità nazionali (ad esempio quella austriaca e danese) a ritenere rientranti nell'ambito di applicazione del Reg. 258/97 gli ingredienti isolati a partire da insetti, le parti di esso e ogni prodotto da esso ricavato, escludendo invece l'animale intero. Altra interpretazione invece, utilizzata ad esempio dai Paesi Bassi, mirava a dare un significato estremamente tecnico e specifico al termine 'isolato a partire da', al quale venivano ricondotte solo le operazioni di "estrazione" di ingredienti dall'insetto: «in questo modo, si giungerebbe ad una distinzione ed un trattamento diversificato non tra un animale intero ed una sua porzione, ma tra prodotti ottenuti mediante processi di uso "comune" nella preparazione di alimenti ed altri realizzati con l'applicazione di tecnologie»⁴⁷, portando così alla esclusione dalla categoria dei *Novel Food* oltre che degli insetti interi anche di parti di essi o prodotti derivanti da metodi di preparazione 'tradizionali' e comunemente impiegati. Una terza posizione, avente come conseguenza del suo approccio più restrittivo una diversa interpretazione, era quella impiegata da Portogallo e Italia, che hanno ritenuto di estendere il termine "costituiti", oltre che "isolati", utilizzato nella lett. e del co. 2, art. 1, Reg. 258/97 con riferimento ad alimenti derivanti da vegetali, anche per gli alimenti derivanti da animali. Risultavano quindi ricompresi nella definizione di *Novel Food* gli insetti interi, le parti, i prodotti derivati e gli ingredienti, che richiedevano tutti il rispetto della procedura di autorizzazione.

Proprio per far fronte a questa confusa situazione e per rispondere alle criticità applicative del Regolamento del 1997, il legislatore europeo è intervenuto, non senza difficoltà, con il Regolamento attualmente vigente, n. 2015/2283. In questo nuovo testo risultano colmati i vuoti normativi e le incertezze lasciate dal previo dettato: l'art. 3, co. 2, lett. a), num. V supera infatti quella dicitura differenziata tra l'uso dei termini "costituiti" ed "isolati" a seconda che si trattasse di vegetali o animali, caratterizzante il vecchio Regolamento, facendo riferimento più ampiamente ad «alimenti costituiti, isolati od ottenuti a partire da animali o da parti dei medesimi». Il considerando n. 8, inoltre, afferma: «[...] dati gli sviluppi scientifici e tecnologici avvenuti dal 1997, è opportuno rivedere, chiarire e aggiornare le categorie di alimenti che costituiscono nuovi alimenti. Tali categorie dovrebbero includere gli insetti interi e le loro parti». Ogni dubbio sembra dunque essere risolto, procedendo nella direzione di considerare non solo gli ingredienti, ma anche gli insetti e le loro parti nonché i prodotti da essi derivati, come *Novel Food*.

⁴⁵ Sugli scenari normativi e non solo del settore in oggetto si veda G. RUSCONI, L. ROMANI, *Insects for Dinner: The Next Staple Food?*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2018, 335-339.

⁴⁶ V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019, 65 ss. L'autrice propone tre definizioni dei diversi approcci seguiti dagli Stati membri: una interpretazione di tipo «dichiarativo letterale fondata sull'argomento a contrario», una «correttiva fondata sulla volontà del legislatore storico» ed una, infine, «correttiva analogica».

⁴⁷ V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit., 70.

Se il nuovo dettato normativo fa certamente chiarezza quanto alla categoria degli insetti, non può comunque affermarsi che ogni problema con riferimento a tali prodotti sia venuto meno. Bisogna infatti considerare una specifica disposizione di transizione: l'art. 35, co. 2 del Reg. 2015/2283 prevede per gli alimenti non rientranti nell'ambito d'applicazione del vecchio Regolamento e che risultavano dunque legalmente immessi in commercio entro il 1 gennaio 2018, la possibilità che essi vengano mantenuti sul mercato e venduti fino a quando non intervenga una specifica autorizzazione della Commissione, secondo la nuova procedura; con il vincolo che i produttori di tali alimenti presentino una domanda di autorizzazione o di notifica per tale prodotto entro la data specificata nelle norme di esecuzione adottate sulla base, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente Regolamento, e comunque non oltre il 2 gennaio 2020⁴⁸. Tale misura transitoria ha effetti molto rilevanti per quanto concerne la categoria degli insetti: fino a quando non ci sarà un'autorizzazione a livello centrale che obbligherà qualunque Stato membro a consentire nel proprio territorio nazionale l'immissione in commercio dell'insetto o del prodotto derivato o, ancora, ingrediente estratto da essi, i produttori potranno continuare a vendere insetti e derivati negli Stati in cui tale pratica era autorizzata e legittimata in data antecedente il 1° gennaio 2018, sulla base di quelle interpretazioni più "estensive", o quanto meno "elastiche", sopra indicate.

Ecco perché in questo tempo "intermedio" e di transizione, in cui ancora le divergenze creano un panorama frammentario, con diversità che incidono direttamente sugli interessi economici dei produttori, il chiarimento di quei dubbi e perplessità emersi dal previo Regolamento resta sul tappeto. In questa ottica e in un tale contesto può essere spiegato e compreso il rinvio pregiudiziale alla CGUE promosso dal Conseil d'Etat francese, volto proprio a chiedere ai giudici europei di chiarire se gli insetti interi – e derivati – debbano essere considerati inclusi nella definizione di cui all'art. 1, co. 2, lett. e) del Reg. 258/97⁴⁹. Il rinvio è al momento in cui si scrive ancora pendente e risulterà senza dubbio di grande interesse seguirne gli sviluppi.

Nel frattempo comunque, sulla base dei dati pubblicamente disponibili, non vi è ancora stata nessuna autorizzazione da parte della Commissione quanto alla immissione in commercio di insetti o prodotti derivati o ingredienti e neppure EFSA si è pronunciata con un proprio Parere in riferimento a tali alimenti. Il Report elaborato da IPIFF, aggiornato all'agosto 2019, intitolato «Briefing paper on the provisions relevant to the commercialization of insect-based products intended for human consumption in

⁴⁸ «Gli alimenti che non rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento 258/97, che sono legalmente immessi sul mercato entro il 1° gennaio 2018 e che rientrano nell'ambito d'applicazione del presente regolamento, possono continuare ad essere immessi sul mercato fino all'adozione di una decisione, a norma degli articoli 10, 11 e 12 o degli articoli da 14 a 19 del presente regolamento, a seguito di una domanda di autorizzazione di un nuovo alimento o di una notifica di un alimento tradizionale da un paese terzo presentata entro la data specificata nelle norme di esecuzione adottate a norma, rispettivamente, dell'articolo 13 o 20 del presente regolamento, ma non oltre il 2 gennaio 2020».

⁴⁹ Il rinvio (*Entoma SAS / Ministre de l'Économie et des Finances, Ministre de l'Agriculture et de l'Alimentation*, C-526/19), ricevuto il 9 luglio 2019 dal Conseil d'Etat nella controversia che ha visto le autorità francesi opposte alla posizione della compagnia privata Entoma, produttrice di insetti, richiede ai giudici europei «Se l'articolo 1, paragrafo I, lettera e), del regolamento del 27 gennaio 1997 debba essere interpretato nel senso che ricadono nel suo ambito di applicazione gli alimenti costituiti da animali interi destinati al consumo come tali, oppure si applichi soltanto agli ingredienti alimentari isolati a partire da insetti», in <https://bit.ly/2NpiVUa>.

the EU»⁵⁰, registra la presentazione di 20 richieste di autorizzazione per insetti o derivati e di 5 notifiche seguendo la procedura prevista per i cibi tradizionali derivanti da Paesi terzi⁵¹. Di queste 20, solo 3 sarebbero al momento al vaglio di EFSA: 11 risultano pubblicate sull'apposito sito della Commissione europea nel quale è possibile prendere visione delle procedure autorizzative in corso; da ciò deriva che 8 delle 20 *applications* iniziali non hanno superato il preliminare vaglio formale posto in essere dalla Commissione. Se poi si considera che di queste 11 solo 3 sono attualmente oggetto di analisi da parte di EFSA, significa che altre 8 hanno fallito il secondo controllo effettuato preliminarmente dall'Autorità circa la completezza della documentazione presentata. Secondo quanto riportato da IPIFF, a seguito di un periodo di c.d. "stop-the-clock" da parte di EFSA stessa, ovvero la temporanea sospensione del decorrere del termine massimo di 9 mesi concesso dal Regolamento ad EFSA per motivate ragioni, il Parere circa la sicurezza degli insetti e dei prodotti per i quali è richiesta autorizzazione dovrebbe giungere proprio nel 2020, presumibilmente tra la primavera e l'estate, compatibilmente con lo stravolgimento delle priorità di lavoro dettate dall'emergenza pandemica. Questa posizione, fortemente attesa, permetterà di comprendere il futuro del consumo umano di insetti nell'Unione europea.

5. Gli alimenti derivanti da animali clonati

Un altro aspetto di interesse, non solo per la materia, ma anche per comprendere le fasi che hanno contraddistinto il periodo precedente l'approvazione del Reg. 2015/2283, è da rinvenirsi nell'ambito degli alimenti derivanti da animali clonati. Il tema sconta una sua complessa particolarità, stante l'evidente fatto di essere interconnesso con problematiche di natura etica di non poco profilo che si riverberano chiaramente sulle scelte politico-legislative. Non è un caso, infatti, che proprio questa specifica categoria e il dibattito attorno ad essa avesse portato inizialmente al fallimento del primo tentativo riformatore del Regolamento del 1997, a cui seguirà la soluzione di compromesso adottata poi nel Reg. 2015/2283. Ed è così che a fronte di un Legislatore europeo che non riesce a raggiungere un accordo in vista dell'approvazione di una specifica disciplina, si è utilizzata una soluzione temporanea, attraverso l'inserimento in contesto ritenuto affine, di norme ultronee alla materia stessa. Del resto, questa volontà compromissoria si evince chiaramente dallo stesso testo della normativa vigente laddove nel considerando 14 del Regolamento viene affermato come «È essenziale che non emerga alcuna ambiguità giuridica per quanto riguarda l'immissione sul mercato di alimenti derivanti da animali clonati durante il periodo di transizione successivo alla fine dell'applicazione del regolamento (CE) n. 258/97.

⁵⁰ Disponibile all'indirizzo: https://ipiff.org/wp-content/uploads/2019/08/ipiff_briefing_update_03.pdf.

⁵¹ Si vuole solo brevemente ricordare che gli insetti o prodotti derivati possono rientrare nella definizione di cibi tradizionali provenienti da Paese terzi laddove vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo, attestato da dati relativi alla sua composizione ed esperienza di uso continuato per un periodo di almeno 25 anni nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo (art. 3, co. 2, lett. c del Regolamento vigente). In tal caso, come si è brevemente riportato, viene messa a disposizione del produttore una procedura maggiormente snella rispetto a quella ordinaria. I vantaggi – la maggiore rapidità e il ridimensionato onere documentale – vengono però meno laddove EFSA o gli Stati membri propongano obiezioni scientificamente motivate circa la sicurezza del cibo tradizionale. Come IPIFF stesso ricorda (34) nel richiamato Report, la forte opposizione manifestata da molti Stati membri quanto alla *food safety* e al consumo di tali alimenti, induce a pensare che il ricorso ad obiezioni potrebbe essere altamente probabile, provocando di fatto una perdita di quei vantaggi propri della procedura di notifica.

Pertanto, finché non siano entrate in vigore normative specifiche sugli alimenti derivati da animali clonati, è opportuno che tali alimenti rientrino nell'ambito di applicazione del presente regolamento come alimenti ottenuti mediante pratiche non tradizionali di riproduzione e che siano provvisti di un'etichettatura adeguata per il consumatore finale conformemente alla legislazione dell'Unione in vigore⁵². Ecco così che la categoria dell'“opportunità politica” prevale sull'omogeneità legislativa di norme approvande e si viene a creare un *refugium* ad una materia così delicata e meritevole invece della massima attenzione da parte del legislatore stesso. Alcune indicazioni sullo stato dell'arte per ciò che attiene al percorso normativo europeo sul tema della clonazione rendono ancora più evidenti le difficoltà incontrate sul punto. È inevitabile in proposito citare due proposte, peraltro risalenti, che sono rimaste ad oggi prive di seguito: una prima, di Direttiva del Parlamento sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (COM/2013/892) e l'altra, di Direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali (COM/2013/893).

In estrema sintesi e per quanto qui interessa, nella prima proposta il Parlamento si è posto come obiettivo quello di vietare la clonazione degli animali per fini alimentari e di allevamento mentre nella seconda viene scelto di vietare l'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali: entrambe queste nette e significative posizioni del Parlamento sono state prese sulla base dei timori nascenti dalla cattiva salute degli animali clonati, che tuttavia non comporta necessariamente ed automaticamente la pericolosità per la salute umana dei cibi da essi derivati.

Le preoccupazioni emerse durante i lavori e nel risultante testo di proposta sono dunque più di ordine etico e legato al benessere stesso degli animali che non strettamente attinenti al tema della *food safety*. Questo anche perché EFSA, chiamata ad esprimersi più volte sul punto, ha sottolineato come: «le incertezze che emergono dalla valutazione del rischio sono dovute al numero limitato di studi a disposizione, alle ridotte dimensioni del campione esaminato e, in generale, all'assenza di un approccio uniforme che permetta di affrontare in maniera esauriente tutti gli aspetti relativi al parere, che riguarda solo i suini e i bovini, essendo queste le due specie animali per le quali sono disponibili dati sufficienti. La salute e il benessere di una quota rilevante di cloni, soprattutto durante la giovane età per i bovini e nel periodo perinatale per i suini, sono risultati compromessi, spesso in maniera grave e con esito letale. Il trasferimento del nucleo di cellule somatiche (la tecnica più frequentemente usata per clonare gli animali) ha consentito di ottenere cloni di bovini e suini e relativa progenie sani, i quali, in base ad una serie di parametri, tra cui caratteristiche fisiologiche, comportamento e stato di salute clinica, sono risultati simili agli omologhi ottenuti con metodi convenzionali. Non sussistono elementi a dimostrazione dell'esistenza di differenze in termini di sicurezza alimentare tra la carne e il latte ottenuti da cloni e loro progenie e i prodotti analoghi provenienti da animali allevati in modo convenzionale. Tuttavia, questa conclusione si basa sull'assunto che carne e latte provengano da animali sani, soggetti alle normative e ai controlli pertinenti in materia di sicurezza alimentare. Non si prevedono ripercussioni sull'ambiente. Anche quanto a questo aspetto, tuttavia, i dati a disposizione sono limitati»⁵³. Il

⁵² Si fa riferimento alla categoria indicate all'art. 3, co. 2, lett. a, n. vii, Reg. 2015/2283.

⁵³ Così si è espressa EFSA nel parere conclusivo sulla clonazione animale, presentato nel 2008. Rispetto a tale opinione, il Prof. Vittorio Silano, all'epoca presidente del Comitato scientifico dell'EFSA, aveva dichiarato: «L'EFSA non può sempre offrire risposte semplici o rassicurazioni. La scienza e la tecnologia, soprattutto in ambiti così

parere qui citato sembrerebbe dunque propendere per un cauto ottimismo rispetto alla sicurezza della clonazione e degli alimenti da essa derivanti, fatto salvo l'inciso finale che in realtà mette in allerta e precisa che quanto affermato sopra è basato su studi ristretti e pertanto meritevoli, aggiungerei noi sulla base di quanto sembra leggersi tra le righe, di una più attenta riflessione.

In questo caso, quindi, le "fragili" certezze scientifiche che al momento non paiono far emergere particolari rischi connessi ai cibi prodotti da animali clonati, si scontrano con forti opposizioni etiche, anche con riferimento alle sofferenze cui pare gli animali clonati vadano incontro⁵⁴. Questo divieto di commercializzazione di alimenti derivanti da animali clonati non è divenuto normativa e al momento, come già detto, tali prodotti devono sottostare alle norme in materia di *Novel Food*. Qualora vi fosse una richiesta in tal senso, essa dovrà pertanto seguire le procedure e le condizioni stabilite dalla normativa in vigore (quindi con l'accertamento anche da parte di EFSA), nonché delle norme sulla etichettatura, aspetto che comprensibilmente limita l'interesse degli operatori del mercato. Questi alimenti, infatti, oltre ad affrontare una lunga e onerosa procedura per la messa in commercio dovrebbero presentare un'etichettatura che specifichi la loro derivazione da animali clonati, con tutti i rischi di non incontrare un reale mercato di interesse nell'UE.

Due ulteriori aspetti devono essere precisati per meglio definire il quadro di riferimento. Il primo riguarda il fatto che la materia è stata inserita all'interno della disciplina del Reg. 2283/2015 per evitare quell'*horror vacui* su un tema così importante, stante il fatto che, come visto, la UE non ha ancora approvato una specifica normativa sulla clonazione in generale. Secondariamente, altro elemento

complessi e in continua evoluzione, dove i dati a disposizione possono risultare carenti, non offrono soluzioni così nette. Il nostro parere scaturisce da valutazioni di carattere scientifico e contribuirà a motivare ogni eventuale misura comunitaria futura riguardante cloni animali e prodotti ottenuti da tali animali e dalla loro progenie. Nel parere sono formulate le seguenti raccomandazioni: la salute e il benessere dei cloni dovrebbero essere monitorati nel corso della loro vita produttiva e per tutta la durata naturale della loro esistenza; dal momento che la SCNT è stata utilizzata anche per ottenere animali destinati alla produzione alimentare diversi dai bovini e suini, sarebbe opportuno effettuare valutazioni del rischio su quelle specie, non appena si disponga di dati pertinenti; è necessario indagare ulteriormente le cause di patologie e di mortalità osservate nei cloni durante la gestazione e nel periodo post-natale, nonché di quelle riscontrate, con minor frequenza, in età adulta; occorre esaminare ulteriormente l'immunocompetenza e la suscettibilità di cloni e loro progenie a contrarre malattie e individuare gli agenti trasmissibili, ove gli animali siano stati allevati e tenuti secondo metodi tradizionali; occorre condurre studi, anche comportamentali, sul benessere animale nei cloni sani e in normali condizioni di allevamento», in <https://www.efsa.europa.eu/it/press/news/080724>.

⁵⁴ «Nel 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emanato un parere sulla clonazione, incentrato sugli animali clonati, sulla loro progenie e sui prodotti ottenuti da tali animali. Questo parere è stato aggiornato da tre dichiarazioni nel 2009, nel 2010 e nel 2012. Basandosi sui dati disponibili, l'EFSA ha riscontrato problemi di benessere degli animali legati alla salute delle madri surrogate (in cui vengono impiantati i cloni) e dei cloni stessi. Le genitrici surrogate soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad accrescere il tasso degli aborti. Questo, insieme ad altri fattori, è la ragione della scarsa efficienza della tecnica (6-15% per i bovini e 6% per i suini) e della necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Oltre a ciò, anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano parti difficili e decessi alla nascita. L'elevato tasso di mortalità è infatti una caratteristica della tecnica di clonazione. D'altro canto l'EFSA ha ripetutamente affermato che la clonazione non ha alcuna incidenza sulla sicurezza della carne e del latte ottenuti dai cloni», così si legge nella relazione presentata con riferimento alla Proposta di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (18 dicembre 2013, COM(2013) 892 final 2013/0433 (COD)).

connesso al primo è che un vuoto normativo avrebbe portato ad un inquadramento di questi prodotti nella generica categoria degli “alimenti” definita all’art. 2 del Regolamento n. 178 del 2002, dove non si prevede una valutazione preventiva all’immissione in commercio, essenziale invece per quanto riguarda questa specifica e delicata categoria⁵⁵.

L’importanza di giungere ad una disciplina *ad hoc* nella UE è derivante dal fatto che Paesi come Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti ammettono l’utilizzo della clonazione e, in tali realtà ordinarie, non sempre una eventuale immissione in commercio di questi prodotti necessita di una previa autorizzazione⁵⁶. Di immediata intuizione come la situazione sia tanto diversificata quanto confusa per non prevedere nel più breve tempo possibile una normativa specifica in tema, che proponga precise autorizzazioni e controlli per l’immissione in commercio di cibi provenienti da animali clonati se non addirittura da progenie di animali clonati⁵⁷. Con riferimento a questa particolare e ulteriormente complessa categoria di prodotti, negli USA, ad esempio, esiste già da molti anni un registro degli animali clonati mentre non è previsto quello dei loro discendenti. Nonostante un approccio ondivago, nel 2010 la *Food and Drug Administration*⁵⁸ ha accertato la sicurezza degli alimenti derivanti non da animali clonati ma dai loro discendenti e ne ha quindi autorizzato il commercio e consumo, senza che tale provenienza, sebbene indiretta, da un animale clonato compaia necessariamente nella etichettatura: si perde in altre parole traccia della clonazione laddove il prodotto non derivi dall’animale clonato ma da animale nato da questo, mediante metodo tradizionale. Questa ulteriore tipologia di alimenti apre interrogativi che non toccano solo il giurista, ma anche il consumatore: è dunque possibile bere inconsapevolmente latte proveniente da progenie di animali clonati? Nonostante questo, proprio sul sito della FDA si legge come « It's highly unlikely that you will see meat from clones at the supermarket any time soon. We anticipate that clones would be used as elite breeding animals rather than as food themselves. Instead, the sexually reproduced offspring of animal clones would be the animals intended to produce food. Milk from cow clones may enter the food supply once clones are bred and have their calves (cows don't make milk until after they have calves). It's important to remember, however, that at this time there are only a few hundred cattle clones, most of which are not dairy cows, so again, it's highly unlikely that there will be much milk from dairy cow clones in the food supply. Scientists in many other countries are using cloning technology »⁵⁹. Quanto riportato non è naturalmente proposto ad un

⁵⁵ I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione Europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016, 35-36.

⁵⁶ Il Parlamento UE nella richiamata relazione alla proposta di direttiva (COM/2013/892) ha, infatti, riportato come «Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti hanno confermato la clonazione di animali sul proprio territorio ma non sono stati in grado di indicare la portata di tali pratiche. In Brasile, in Canada e negli Stati Uniti i cloni sono registrati da società private. In Canada la situazione giuridica in materia di clonazione è simile a quella dell'Unione, ossia i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sono considerati nuovi e necessitano di un'autorizzazione prima di essere immessi sul mercato. Argentina, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Paraguay e Stati Uniti hanno sottolineato che le misure devono avere un fondamento scientifico, precisando inoltre che non devono imporre restrizioni al commercio superiori a quanto sia necessario per conseguire obiettivi legittimi».

⁵⁷ I. CARRENO, *European Commission Proposes to Revise the EU's Legislative Framework on Novel Foods and Animal Cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2014, 362-365.

⁵⁸ L’ente governativo degli Stati Uniti d’America che, similmente ad EFSA, regola e controlla i prodotti alimentari e il loro commercio, unitamente a quelli farmaceutici.

⁵⁹ È quanto si legge nelle Consumer FAQs elaborate dall’FDA nel 2018 e disponibili all’indirizzo: <https://bit.ly/2B9snbG>.

fine comparativo, impossibile proprio perché i due sistemi partono da presupposti diversi, per non dire opposti e perché lo specifico tema dei prodotti derivanti da progenie di animali clonati non è stato specificamente considerato dal legislatore europeo, ma piuttosto per manifestare la necessità ineludibile di una normativa chiara ed esplicita alle nostre latitudini su di un tema che inevitabilmente sarà parte del nostro futuro alimentare. Una consapevolezza informata del consumatore passa anche e soprattutto attraverso le scelte che il legislatore è chiamato a fare.

6. Osservazioni conclusive

Il lavoro fin qui svolto ha permesso di evidenziare non solo temporalmente, ma anche sul piano dei contenuti, le scelte adottate nell'applicazione delle norme relative ai 'nuovi cibi'. Scelte che in alcuni casi sono state frutto di ripensamenti profondi, in altre di adeguamenti resisi necessari dalle richieste provenienti dal mondo delle imprese, ma anche dai consumatori. L'impiego dei *Novel Food* inteso in senso ampio, non solo cioè in quanto cibi presi unitariamente ma anche come parti di essi o ingredienti specifici, ha rappresentato e rappresenta in maniera incontrovertibile un arricchimento per la collettività, grazie ad esempio all'introduzione di nuovi prodotti alimentari ad integrazione delle nostre diete ed abitudini di consumo⁶⁰. È d'altra parte vero che alcuni di questi cibi hanno fatto emergere pregiudizi e dubbi ancor oggi non del tutto insuperati⁶¹, sia di ordine culturale sia comportamentale. Si pensi, tra gli altri, al tema degli insetti edibili. Eppure le evidenze scientifiche e l'uso sicuro di questi alimenti in molti Paesi terzi (nonché negli ultimi decenni anche in taluni Paesi della UE), portano a ritenere che questi pregiudizi – del resto un'accoglienza simile aveva accompagnato anche gli OGM – potrebbero (e in alcuni casi dovrebbero) essere agevolmente superati, sia sul piano della sicurezza alimentare che in considerazione dei risvolti positivi che essi comportano per l'ambiente e la salute.

Non di meno, nell'ampio dibattito circa i *Novel Food*, si sono appalesati quesiti di carattere etico, di cui forse troppo poco si è parlato, come nel caso degli alimenti provenienti da animali clonati⁶², tema passato quasi inosservato, non senza sorpresa da parte di chi scrive, nella dottrina e nella discussione pubblica, forse troppo spesso condizionata da indiscrezioni giornalistiche invece che da approfondite analisi giuridiche.

Per tutte queste ragioni è opportuno mettere da parte pregiudizi e valutazioni di contesto e focalizzarsi sul "cuore" della questione: l'attenta verifica dei vantaggi (o meno) che possono derivare dal consumo dei *Novel Food* non solo per i cittadini europei, *amplius* per il genere umano, ma anche per l'ecosistema, ad esempio grazie ad un minor sfruttamento del suolo, alla riduzione dell'utilizzo dell'acqua e

⁶⁰ Alcuni di questi prodotti presentano composti bioattivi per la riduzione di patologie cronico-degenerative: la carne coltivata, ad esempio, oltre ad avere bassi contenuti di colesterolo potrebbe essere arricchita da sostanze preziose per la salute dell'uomo e in natura non presenti all'interno di tale alimento. O ancora si pensi alle positive proprietà di semi come la Quinoa.

⁶¹ Si veda in tal senso una possibile similitudine con quanto avvenuto con gli OGM, che scontano ancora oggi lo stesso tipo di pregiudizio, non sempre giustificato. Sul punto si legga L. VINGIANI, *Sviluppi industriali della ricerca biotecnologica*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, Milano, 2020, 342 ss.

⁶² Anche se, in questo caso, si tratterebbe di un pre-giudizio nel senso formale del termine in quanto sono pochissime le evidenze che potrebbero condurre la comunità scientifica a pronunciarsi consapevolmente sul tema, come più ampiamente illustrato nelle pagine che precedono.

alla riconversione di alcuni allevamenti intensivi, chiavi di volta fondamentali anche per quanto concerne la sostenibilità e la lotta all'inquinamento atmosferico. Per quanto riguarda il primo aspetto è indubbia, come detto, l'utilità sociale nascente dalle opportunità alimentari a disposizione di una popolazione mondiale sempre crescente e con sacche di denutrizione enormi, poiché molti dei cibi rientranti nella definizione di *Novel Food* consentono e favoriscono un riconosciuto miglioramento proteico della dieta, necessario a compensare possibili – e purtroppo frequenti – deficit nutrizionali⁶³. Senza trascurare un altro importante fattore economico, legato ad un miglior utilizzo delle risorse disponibili, nonché alla razionalizzazione della produzione agricola (e dei relativi livelli occupazionali) sia nei paesi extraeuropei che all'interno della UE⁶⁴. Con riferimento poi ai *Novel Food* provenienti da Paesi terzi non può non essere ricordato come questi cibi non vadano ad incidere sulla biodiversità ed anzi aiutino a preservarla, mentre le biotecnologie applicate al settore agroalimentare⁶⁵ presentano in questo campo i già richiamati benefici per l'ambiente, che si sostanziano in un importante contributo quantitativo e qualitativo alle coltivazioni biologiche e a quelle convenzionali: queste ultime nel lungo periodo non potranno soddisfare la domanda in continuo aumento di cibo, anche per i loro costi elevati non solo da un punto di vista economico, ma anche – e per certi versi, soprattutto – ambientale, oggi e in particolar modo in futuro⁶⁶.

Detto delle legittime aspettative scientifiche, biotecnologiche ed economiche e dei vantaggi per il consumatore anche sul piano delle alternative alimentari e dei suoi gusti⁶⁷, sull'altro fronte non possono essere taciuti i possibili rischi per la salute umana, che potrebbero essere attenuati dall'attento utilizzo del principio precauzionale⁶⁸, ma anche e non ultimo dai principi di fondo – ed è questo per il giurista

⁶³ V. sul punto lo studio di M. BOTTIGLIERI, *Il diritto al cibo adeguato. Tutela internazionale, costituzionale e locale di un diritto fondamentale "nuovo"*, in *POLIS Working Papers*, 222, 2015.

⁶⁴ Il riferimento va, ad esempio, agli insetti edibili da cui ricavare farine proteiche o alle culture idroponiche.

⁶⁵ Sul tema in generale e sull'ampio impatto di esse nel settore agroalimentare, si legga per una serie di importanti riflessioni non più rinviabili sul tema: L. CHIEFFI, *L'impiego delle biotecnologie nel campo agroalimentare tra insuperati pregiudizi e aspettative di sfruttamento economico*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, Gennaio 2015.

⁶⁶ È opportuno ricordare che anche attualmente i *Novel Food* hanno spesso un costo elevato a causa delle ricerche che ne sono alla base nonché ai procedimenti per la loro immissione in commercio che oggi risultano fortunatamente inferiori rispetto al passato, a seguito dell'approvazione del Reg. 2015/2283, come spiegato nelle pagine del testo. Investimenti in ricerca in questo campo, da parte di privati ma anche auspicabilmente pubblici, renderebbero fruibili a prezzi più contenuti gli stessi nuovi alimenti come la storia degli Hamburger vegani insegna. Sui recenti sviluppi relativi a questo prodotto si legga M. GAGGI, *L'altro hamburger. Gli affari della carne vegetale*, in *Corriere della Sera*, inserto *L'Economia*, 20/4/2020, 31.

⁶⁷ I. DOLGOPOLOVA, R. TEUBER, V. BRUSCHI, G.W. WEBER, N. DANILENKO, E. GALITSKIY, *Modelling Consumer Preferences for Novel Foods: Random Utility and Reference Point Effects Approaches*, in *Springer Proceedings in Mathematics & Statistics*, 195, 2014, 165-182.

⁶⁸ Principio che stante la sua "perdurante indeterminazione" richiede, a parere di chi scrive, anche forti ancoraggi, come quelli suggeriti, al testo costituzionale. Questo in virtù del fatto che non è più pensabile riferirsi ad esso come "principio *bon à tout faire*", mentre «un corretto utilizzo di questo criterio dovrebbe condurre allo sviluppo della scienza e della tecnica in tutti gli ambiti, cibo e alimentazione non esclusi, nei quali possono essere raggiunti risultati utili per la salute e le condizioni di vita dell'uomo; non dovrebbe, invece, portare a divieti preconfezionati, non fondati su dati condivisi dalla comunità scientifica, ma frutto di quella temibile "fonte del diritto" che, nei momenti di crisi, diventa *l'emoio*», A. MORRONE, *Ipotesi per un diritto costituzionale all'alimentazione*, in G. CERRINA FERONI, T. E. FROSINI L. MEZZETTI, P.L. PETRILLO (a cura di), *Ambiente, energia, alimentazione. Modelli giuridici comparati per lo sviluppo sostenibile*, Firenze, 2016, 35. Per una lettura problematica del principio precauzionale

elemento imprescindibile – contenuti nella nostra Carta Costituzionale⁶⁹. Solo ponendosi in quest’ottica sarà più semplice per il Legislatore europeo come per quello nazionale, contemperare, e nel caso limitare, gli ambiti propri delle stesse innovazioni biotecnologiche che ad oggi, in particolare con riferimento alla legislazione dei *Novel Food* nella parte dedicata agli alimenti derivanti dagli animali clonati, sembrano non aver trovato un corretto inquadramento, pur considerando le necessarie e opportune limitazioni che concernono ogni innovazione biotecnologica, in particolar modo quelle che vanno a toccare profili di problematicità etica.

Il costo elevato richiesto alle aziende che investono in questo settore sicuramente affascinante ma altrettanto indubbiamente “rischioso”, sarà giustificato invece dal fatto che l’industria *tech*, direttamente o indirettamente, potrà godere oltre che di un ritorno finanziario, a quel punto certo, anche del soddisfacimento degli interessi sociali della collettività. Purché questi ultimi, lo ribadiamo, siano maggiormente tutelati nel caso in cui le applicazioni biotecnologiche sui *Novel Food* vengano commercializzate in assenza degli studi scientifici richiesti a garanzia del benessere umano. Su questo specifico punto il piano sanzionatorio, in quanto affidato ancora alla singola volontà degli Stati, che potrebbero agire in modo diverso all’interno della stessa Unione, prefigura situazioni diversificate per i trasgressori. Un aspetto questo che andrebbe al contrario armonizzato proprio per evitare ricorsi e danni per il singolo operatore e per la collettività nel suo insieme.

Insomma, il tema riporta ancora una volta la riflessione verso quel bilanciamento possibile tra le ragioni della scienza e i valori personalistici che si “trasfigurano” fino ad abbracciare le generazioni future⁷⁰. Se tutto questo è affascinante e affida al giurista il ruolo al contempo di guida e guardiano, per altro verso non deve essere pragmaticamente dimenticato come ogni novità abbia sempre un riflesso sociale⁷¹, ma anche finanziario, come nel caso dello sviluppo dei brevetti⁷² e del rispetto delle necessarie disposizioni a tutela della tracciabilità, a partire dall’etichettatura. Per questo dunque “the cost of novelty”⁷³ deve essere sempre valutato per capirne la sua massima estensione possibile, sia nelle scelte

da ultimo v. C. IANNELLO, *Note sul principio di precauzione*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili, Implicazioni etiche delle ricerche biotecnologica*, cit., 236, che parla appunto di «contorni ancora molto confusi, se non addirittura contraddittori».

⁶⁹ Il riferimento è agli artt. 9 e 33 della nostra Costituzione ma anche alla libertà di ricerca così come oggi garantita anche nell’articolo 13 della Carta dei diritti fondamentali dell’UE in una ottica di garanzia ampia che giunga anche a ricomprendere la salvaguardia dei diritti del consumatore.

⁷⁰ Su questo fondamentale tema e per la bibliografia ivi presente, a cui si rinvia, si legga: A. D’ALOIA, *Voce Generazioni future*, in *Enciclopedia del Diritto*, 331 ss.

⁷¹ L. COSTATO, *Innovazione tecnologica, agricoltura e alimentazione: una sfida risalente*, in *Diritto Alimentare*, 2, 2019, 1.

⁷² Un obiettivo, questo, contenuto da sempre nelle prospettive di sviluppo dell’UE che «persegue l’avvento di una economia d’avanguardia basata sulla conoscenza [...] e la creazione di nuove opportunità per la nostra società e le nostre economie», Comunicazione della Commissione Europea (2002/C 55/03) Com (2002) 27 definitivo, Bruxelles, 23 gennaio 2002, in G.U.C.E., 2 marzo 2002. Ma si vedano anche le Linee guida elaborate in Italia nel 2005 dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie (CNBB), istituito presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

⁷³ L’espressione qui ripresa è di un recente e approfondito studio di Nicholson, incentrato sulla brevettabilità delle invenzioni in ambito biomedicale. In questo caso l’espressione viene utilizzata, seppur su diversa materia, per significare che il costo a cui queste nuove tecnologie vanno incontro deve essere attentamente valutato in rapporto anche ai costi sociali indiretti che comunque inevitabilmente caratterizzano materie come queste, W. NICHOLSON, *The Cost of Novelty*, in *Columbia Law Review*, 3, 2020, 769 ss.

legislative, sia in quelle tecniche ed economiche, in un rapporto di mutuo, franco e reciproco scambio fra scienziati, imprenditori e giuristi, come le pagine di questo Focus hanno cercato di fare. Un dibattito ampio che possa coinvolgere i cittadini italiani (e quindi europei) per renderli ancor più consapevoli delle opportunità (ma anche dei rischi) e dei benefici acquisibili grazie a questi “nuovi cibi”, così da dare vita ad una stimolante riflessione democratica e partecipata che dovrebbe vedere un’interazione continua fra innovazioni biotecnologiche e società, nel solco della chiarezza legislativa. L’idea che innovazione, ricerca e contaminazione culturale siano alla base di un arricchimento collettivo e personale è non solo auspicabile, ma va perseguita con determinazione e visione. In questo si valorizza e amplia quella nuova partecipazione democratica – attualizzata all’oggi e rivolta al futuro – dei cittadini all’organizzazione politica, economica e sociale, pietra miliare del nostro ordinamento costituzionale.

Novel food tra esigenze di mercato, sicurezza alimentare e sviluppo sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi

*Giulia Formici**

NOVEL FOOD BETWEEN MARKET NEEDS, FOOD SAFETY AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT: THE COMPLEX REGULATION OF TRADITIONAL FOOD COMING FROM THIRD COUNTRIES

ABSTRACT: The controversial inclusion of traditional food coming from Third Countries in the category of Novel Food, as defined by EU Regulation 258/97, caused a severe economic, social as well as environmental impact, especially for small producers in Developing Countries. The paper aims at analyzing these criticalities and the reactions of Third States, also at the WTO level, then focusing on the solutions included in the current EU Reg. 2015/2283: the European legislator has adopted a specific and simplified authorization procedure for this particular Novel Food's category in order to assess a correct and proportionate balance between market, sustainable development, food safety and consumers' protection.

KEYWORDS: Novel Food; traditional food; sustainable development; food safety; innovation; European agri-food law

SOMMARIO: 1. Alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e Reg. 258/97: la controversa inclusione nella definizione di *Novel Food* e le criticità applicative – 1.1. L'impatto degli onerosi (e sproporzionati) requisiti di *food safety* imposti dal legislatore europeo con specifico riferimento ai cibi tradizionali – 1.2. Lo stretto legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile – 1.3. La normativa europea in materia di *Novel Food* come barriera al commercio? Le reazioni a livello internazionale nel contesto della OMC e dell'Accordo SPS – 2. L'adozione del nuovo Reg. 2015/2283 e il riconoscimento della peculiarità dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi – 3. Un primo bilancio della nuova disciplina normativa: tra un promettente avvio ed alcune persistenti criticità – 3.1. La permanenza di incertezze definitorie e procedurali e i possibili "correttivi": le sfide per il futuro.

1. Alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e Reg. 258/97: la controversa inclusione nella definizione di *Novel Food* e le criticità applicative

Il progresso scientifico e tecnologico che ha fortemente caratterizzato il settore agro-alimentare negli ultimi decenni ha portato sul tavolo, non solo dei consumatori ma anche del legislatore europeo, numerose e significative sfide: «considering the features of food, in case of agri-food market, innovation raises questions related to safety, ethical issues, environmental goals, requiring a

*Dottoranda di Ricerca in Diritto Pubblico, Internazionale ed Europeo, Università degli Studi di Milano.
Mail: giulia.formici@unimi.it.

special regulation for this sector»¹. Questo complesso intreccio tra tensioni ed interessi contrastanti – ma non inconciliabili – quali la tutela dell’ambiente e la promozione di uno sviluppo sostenibile, la garanzia della sicurezza alimentare² e la protezione dei consumatori, non ultima, l’esigenza di incentivare ricerca ed innovazione unitamente ad un corretto funzionamento del mercato interno, trova nello specifico caso dei “nuovi alimenti”, meglio noti come *Novel Food*, una esemplificazione paradigmatica. L’aspetto di novità di questa tipologia di cibi deriva dal fatto di essere sconosciuti nel panorama europeo perché caratterizzati da una struttura o composizione nuova o, ancora, perché frutto di un inedito metodo o tecnica di produzione³. Ed è proprio per tale intrinseca natura “innovativa” che questi alimenti sono stati oggetto, dinnanzi alle Istituzioni sovranazionali, di un ampio dibattito, il cui obiettivo finale era da individuarsi nella determinazione, all’interno di una disciplina normativa *ad hoc*, di un corretto bilanciamento tra due principi ed interessi centrali nella politica europea: da un lato, il fondamentale principio ispiratore della Comunità stessa – quanto meno ai suoi esordi – della libera circolazione delle merci e della creazione di un mercato efficiente, attrattivo ed innovativo e, dall’altro, la tutela di un elevato standard di *food safety*.

Primo frutto di questa articolata discussione è rappresentato dal Reg. 258/97 in materia di nuovi alimenti, mosso – già oltre vent’anni fa – dalla volontà di non impedire l’ingresso di nuovi prodotti nel mercato europeo⁴, pur senza rinunciare alla sicurezza alimentare. Questa *ratio* ispiratrice si era

¹ I. CANFORA, “Products of innovation” in agri-food markets. Legal rules for the access of innovating products and paradigms in the agri-food market, in AIDA, *Innovation in agri-food law between technology and comparison*, Padova, 2019, 62 ss. Per una più ampia riflessione sul rapporto tra innovazione e diritto nello specifico settore agro-alimentare, si rimanda al contributo del Professor Ferdinando Albisinni, in questo fascicolo, nonché, dello stesso autore, anche a F. ALBISINNI, *Diritto alimentare tra innovazione, regolazione e mercato*, in *Rivista di diritto agrario*, 1, 2005, 572 ss. e F. ALBISINNI, *Innovazione-azione e innovazione reazione nel diritto agrario e alimentare europeo: i nuovi scenari*, in *Agricoltura, Istituzioni e Mercati*, 1, 2, 2013, 225-259.

² Merita preliminarmente e brevemente fornire una spiegazione del termine italiano di “sicurezza alimentare”, utilizzato in questa sede nella accezione specifica di “food safety”: «sulla scorta delle definizioni comunemente accettate in sede internazionale e formalizzate dal diritto comunitario, si intende per food safety la sicurezza igienico-sanitaria dei prodotti alimentari sotto il profilo della tutela della salute, assunta nel senso più ampio lungo l’intera catena alimentare e comprensiva degli strumenti di comunicazione al consumatore; per food security [si intende] la sicurezza economica e fisica di disporre di cibo in quantità sufficiente ai normali bisogni alimentari», F. ALBISINNI, *Strumentario di diritto alimentare europeo*, IV Edizione, Milano, 2020, 1. Si rimanda a tale testo per ulteriori approfondimenti sul tema, per una ricostruzione storica di tali termini e per un ampio richiamo alle fonti normative, internazionali ed europee di riferimento.

³ Genericamente, Russo definisce “produzioni tecnologiche”, come i *Novel Food*, quegli alimenti in cui risulta «elevato e significativo l’intervento dell’uomo e maggiore l’ausilio della tecnologia nella elaborazione e nella preparazione dell’alimento», L. Russo, *La sicurezza delle produzioni “tecnologiche”*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2010. Per una definizione specifica di *Novel Food* che, invero, come si vedrà, comprende anche alimenti che non possono rientrare nella accezione di “produzioni tecnologiche” richiamata, si rimanda, in questo fascicolo, al contributo della Professoressa Lucia Scaffardi e la bibliografia in esso citata.

⁴ Merita sin da ora precisare, seppur brevemente, come questi alimenti non debbano essere percepiti quali prodotto di una spinta innovativa fine a stessa: essi infatti sono in parte risultato di quella globalizzazione ormai caratterizzante il mercato agro-alimentare europeo – e non solo –, in parte sono poi l’esito di studi e ricerche volte a rispondere a quella esigenza, concreta ed ormai improrogabile, di affiancare la produzione alimentare ad una diminuzione dell’impatto ambientale, ad un migliore e più efficiente sfruttamento delle risorse naturali nonché ad una produzione che sappia rispondere alle sfide dei cambiamenti climatici e al fabbisogno di una popolazione mondiale in continuo aumento (per approfondimenti su tale aspetto, si richiamano sin da ora i contributi, in questo fascicolo, del Professor Stefano Sforza e delle Dottoresse Elena Cadel, Marta Antonelli e Sonia Massari).

tradotta in un approccio di cautela⁵ mediante la previsione di un meccanismo di previa autorizzazione all'immissione in commercio, da concedersi solo qualora si fosse dimostrata l'assenza di rischi per la salute umana derivanti dal consumo del nuovo alimento. In estrema sintesi, il *risk assessment*, effettuato *ex ante* da preposte Autorità pubbliche nazionali, si basava su una lunga procedura che prendeva avvio a fronte di una richiesta promossa dall'operatore economico interessato, sul quale pesava altresì l'ingente onere di presentare un dossier documentale contenente le prove scientifiche della sicurezza dell'alimento in questione⁶.

Per quanto in questa sede interessa rilevare, rientrava nell'ambito di applicazione del Regolamento, e doveva dunque sottostare alla complessa procedura autorizzatoria brevemente delineata, qualsiasi alimento (prodotto o ingrediente) non utilizzato in misura significativa per il consumo umano nel territorio europeo al momento dell'entrata in vigore del Regolamento stesso (15 maggio 1997) ed appartenente ad una delle categorie indicate all'art. 1, co. 2. Il legislatore europeo adottava pertanto come criterio definitorio quello temporale così da tracciare uno "spartiacque" funzionale ad individuare il carattere di "novità" o meno del prodotto. Tale criterio aveva tuttavia manifestato sin dall'inizio alcune criticità⁷: basti pensare come risultassero "nuovi" anche alimenti che, pur non presenti all'interno del

A titolo di esempio, si pensi a nuove tecniche di produzione quali quelle mediante raggi UV, agli ingredienti proteici ottenuti dagli insetti, sino alla carne coltivata, rispetto alla quale si rimanda, in questo fascicolo, all'elaborato dei Professori Maria Cecilia Mancini e Federico Antonioli; questi prodotti possono, inoltre, rappresentare anche una soluzione alle necessità legate alla salute dell'uomo: alcuni nuovi alimenti infatti migliorano l'apporto nutritivo rispetto al medesimo cibo tradizionalmente prodotto (ad esempio, la carne coltivata può essere arricchita da sostanze quali Omega 3 o essere impoverita di sostanze naturalmente presenti e dannose per l'uomo come il colesterolo). Tali aspetti e potenzialità sono del resto riconosciute dal legislatore europeo stesso che, nel vigente Regolamento in materia di *Novel Food* (Reg. 2015/2283), afferma: «È opportuno promuovere le nuove tecnologie e le innovazioni nella produzione alimentare poiché ciò potrebbe ridurre l'impatto ambientale della produzione alimentare, migliorare la sicurezza alimentare e apportare benefici ai consumatori, a condizione che sia garantito il livello elevato di tutela del consumatore», Considerando 29.

⁵ Il bilanciamento effettuato dal legislatore europeo emerge peraltro anche dall'analisi della Corte di Giustizia dell'UE, nella pronuncia C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia Spa e altri v. Presidenza del Consiglio dei Ministri e altri (9 settembre 2003): «La duplice finalità del regolamento n. 258/97, consiste nel garantire il funzionamento del mercato interno dei nuovi prodotti alimentari (primo considerando di tale regolamento) e nel tutelare la pubblica sanità rispetto ai rischi che questi ultimi possono produrre (secondo considerando e art. 3, n. 1, primo trattino, del citato regolamento)», par. 74.

⁶ L'art. 6, co. 1, Reg. UE 258/97 prevede infatti che «La domanda di cui all'articolo 4, paragrafo 1 contiene le informazioni necessarie, compresa una copia degli studi svolti e ogni altro elemento atto a dimostrare che il prodotto o ingrediente alimentare in questione soddisfa i criteri stabiliti all'articolo 3, paragrafo 1», ovvero che a) l'alimento non presenta rischi per il consumatore; b) l'alimento non induce in errore il consumatore; c) l'alimento non differisce dagli altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, al punto che il loro consumo normale possa comportare svantaggi per il consumatore sotto il profilo nutrizionale. Da tale approccio di controllo "preventive" e dall'onere imposto al richiedente deriva che «The European legislator seems to work from the presumption that conventional foods, that is to say foods that have a tradition of use in the EU, can be considered safe unless new scientific findings indicate otherwise [...]. For other products, that is products that are in some way artificial or new, the safety must be proven before they may come to the market», B. VAN DER MEULEN, M. VAN DER VELDE, *European Food Law Handbook*, Wageningen, 2008, 271.

⁷ Molte delle difficoltà applicative del Regolamento in esame erano proprio derivanti dalla ampiezza e scarsa precisione della definizione di *Novel Food*, che rendeva complessa la determinazione dell'ambito di applicazione della normativa e portava, conseguentemente, a difformità e disomogeneità attuative a livello nazionale. Come sottolineato da molti studiosi, anche con riferimento a specifiche categorie di *Novel Food* quali gli insetti o gli

mercato europeo nel 1997, vantavano però una storia di consumo sicuro in Paesi terzi (ovvero extra-UE)⁸. Tali prodotti, definiti “alimenti tradizionali” in quanto già ampiamente impiegati nella tradizione alimentare di Paesi esterni all’UE, rientravano dunque nella definizione di *Novel Food* benché differissero di gran lunga da quelli definibili come alimenti “nuovi” *tout court* o “tecnologicamente nuovi”, ovvero inesistenti prima della data indicata dal legislatore e frutto di progresso tecnico-scientifico, innovazione ed intervento dell’uomo. Come ben si può comprendere, se scopo della normativa europea in materia di *Novel Food* era quello di garantire la *food safety* e la protezione del consumatore rispetto a cibi i cui effetti sull’uomo erano sconosciuti e che andavano di conseguenza debitamente vagliati prima della loro commercializzazione, applicare questa medesima cautela anche a cibi tradizionali e

alimenti derivanti da nanomateriali ingegnerizzati, «la definizione di nuovo prodotto è [risultata] molto ampia e per questo indefinita, con il risultato che la mancanza di precisi parametri di riferimento ha in molti casi reso difficile decidere se un prodotto fosse stato consumato in maniera significativa prima del 15 maggio 1997 o, egualmente, se un dato prodotto ricadesse in una delle categorie di cui all’art. 2, co. 1», F. ARGESE, *Verso un’effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo? Il caso della disciplina dei nuovi prodotti alimentari nell’Unione europea*, in *Quaderni del Dipartimento di Scienze Politiche, Università Cattolica del Sacro Cuore*, 1, 2016. Per una ulteriore analisi delle criticità definitorie emerse dal Reg. 258/97 si rimanda, tra i molti, a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, in *Food and Drug Law Journal*, 72, 2017; D. PISANELLO, G. CARUSO, *Novel Foods in the European Union*, Berlino, 2018; S. RIZZOLI, *Novel Food*, in L. COSTATO, F. ALBISINNI (a cura di), *European and global food law*, Padova, 2019, 487; si conceda anche di rinviare a G. FORMICI, *L’evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, maggio 2018.

⁸ L’art. 1, co. 2, lett. e) infatti si riferisce a «prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali [...] esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato». Questa definizione, che a prima lettura sembrerebbe consentire l’esclusione dall’ambito di applicazione del Regolamento in materia di *Novel Food* di quelle piante o frutti esotici derivanti da metodi tradizionali di produzione e già comunemente consumati dall’uomo, vede il proprio limite nel criterio territoriale che impone cioè di valutare l’uso sicuro di un alimento limitatamente al solo territorio dell’UE, indipendentemente dunque dal fatto che esso vanti già un tradizionale consumo al di fuori dei confini europei. Il criterio territoriale di riferimento era stato del resto confermato anche dalla Corte di Giustizia dell’UE: «Senza pertanto negare l’interesse che potrebbero rivestire, nel contesto della valutazione dell’innocuità di un nuovo prodotto alimentare prima della sua immissione sul mercato comunitario, informazioni relative all’utilizzazione di tale prodotto in Stati che non fanno parte dell’Unione europea, occorre dichiarare che, con la nozione di uso alimentare sicuro storicamente comprovato di un tale prodotto ai sensi dell’art.1, n.2, lett. e), del Regolamento n.258/97, il legislatore comunitario ha inteso riferirsi all’esperienza acquisita all’interno della Comunità. Come sottolineato dal governo polacco e dalla Commissione, a causa delle differenze che possono esistere, per quanto attiene segnatamente alle abitudini alimentari, tra consumatori europei e non europei, prodotti alimentari ritenuti sicuri per consumatori non europei non possono essere necessariamente considerati, rispetto a consumatori europei, quali prodotti ed ingredienti alimentari dei quali sia storicamente provato che sono sicuri quanto al loro uso alimentare. Alla luce di quanto precede, occorre rispondere alla quarta questione dichiarando che l’esperienza sull’innocuità di un prodotto alimentare acquisita esclusivamente al di fuori dell’Europa non è sufficiente per dichiarare che esso rientra nella categoria dei prodotti alimentari «che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato», ai sensi dell’art.1, n.2, lett. e), del regolamento n.258/97», sentenza C-383/07, M-K Europa GmH & Co. KG v. Stadt Regensburg (15 gennaio 2009), par. 36-38. In estrema sintesi dunque «If an applicant can demonstrate that food has a history of use within the EU prior to 1997, the food will not require authorization. However, foods with history of use outside the EU require authorization and must therefore go through the regulatory process», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture*, cit., 481.

“nuovi” nella sola specifica prospettiva europea⁹ appariva una scelta quanto meno discutibile, se non addirittura sproporzionata, rispetto allo scopo della disciplina stessa.

Simili considerazioni avevano ben presto fatto sorgere un ingente dibattito che aveva coinvolto non solo le Istituzioni europee ma anche i produttori ed importatori di cibi “tradizionali”. Questi ultimi soggetti, in particolare, avevano iniziato a lamentare l’eccessività ed irragionevolezza dell’onere probatorio posto a loro carico, nonostante ci si trovasse di fronte a pericoli e dubbi circa la sicurezza dell’alimento più contenuti rispetto a quelli scaturenti da prodotti “nuovi-innovativi”. Le obiezioni sollevate dai soggetti privati, che ritenevano ingiustificata la mancata differenziazione della procedura autorizzativa per la categoria dei “cibi tradizionali”, avevano finito inoltre con l’attirare l’attenzione di Governi di Stati terzi nonché di organizzazioni non governative (d’ora in poi ONG), consapevoli del considerevole positivo impatto del commercio di prodotti tradizionali sia per l’economia dei Paesi importatori, in larga parte Stati in via di sviluppo, sia per la promozione e realizzazione di una produzione sostenibile. Non deve dunque stupire che la discussione circa l’inclusione dei ‘cibi tradizionali’ nel novero dei *Novel Food* fosse poi giunta a coinvolgere anche il livello internazionale, dove erano state sollevate forti perplessità quanto alla conformità del Reg. 258/97 rispetto alle disposizioni dell’Accordo internazionale sull’applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (c.d. Accordo SPS).

Come dimostra questo primo accenno, complessi sono dunque gli scenari che vengono aperti dal necessario bilanciamento tra innovazione e *food safety* nello specifico contesto della categoria dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi. Ed è proprio in questi scenari che si muove il presente contributo, che intende concentrare l’attenzione su tale peculiare tipologia di cibi ‘nuovi’ esaminando le criticità del Reg. 258/97 nonché il confronto emerso in seno all’Organizzazione mondiale del Commercio (OMC), al fine di comprenderne l’impatto rispetto al processo di riforma normativa avviato, non senza difficoltà, dal legislatore europeo e giunto ad un punto di arrivo nel Reg. 2015/2283, attualmente vigente¹⁰. Facendo aggio su tale analisi, le riflessioni conclusive cercheranno infine di mettere in luce le persistenti problematiche che incidono tuttora su un settore tanto delicato e rilevante quale quello dei *Novel Food*.

1.1. L’impatto degli onerosi (e sproporzionati) requisiti di *food safety* imposti dal legislatore europeo con specifico riferimento ai cibi tradizionali

Il Reg. 258/97 e la procedura di previa autorizzazione in esso prevista avevano sin dall’inizio mostrato difficoltà applicative e criticità¹¹, confermate dall’esiguo numero di richieste presentate per

⁹ Si pensi, a titolo di esempio, ai semi di chia, alcune tipologie di foglie di the, la polpa del baobab o gli insetti interi.

¹⁰ Del resto proprio l’approccio di bilanciamento ed equilibrio tra circolazione delle merci e tutela della salute presente nel Reg. 258/97 «ha per lungo tempo rappresentato il fedele riflesso a livello regionale di quanto disposto a livello multilaterale dall’Accordo generale sulle tariffe doganali e il commercio (GATT), che all’art. XX, lett. b), prevedeva – e prevede tutt’ora – un’eccezione generale al principio di libero scambio quale sancito agli artt. I e III dello stesso», F. ARGESE, *Verso un’effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit. Ciò a sottolineare quell’intreccio tra livello europeo ed internazionale che, come si vedrà, avrà un peso rilevante nell’ambito della regolamentazione dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi.

¹¹ Nonostante l’obiettivo del Reg. 258/97 fosse quello di disciplinare, e non di vietare, l’immissione in commercio di nuovi alimenti, l’effetto che la rigida procedura autorizzatoria aveva prodotto era quello di una forte

l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi alimenti¹²: le incertezze definitorie, le tempistiche eccessivamente prolungate della procedura, l'onerosità della documentazione richiesta, che non permetteva alle piccole e medie imprese di sostenere gli elevati costi della fase di ricerca e predisposizione dei dossier scientifico sulla sicurezza del prodotto, rappresentavano ostacoli seri e considerevoli all'attivazione del procedimento delineato nella normativa europea¹³. Tali problematiche aumentavano con riferimento ai cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi, in gran parte prodotti e commercializzati da aziende di piccole dimensioni, operanti per lo più in Paesi del continente africano, asiatico o del Sud America. Queste ultime erano infatti prive delle risorse finanziarie e dell'expertise tecnico-scientifica necessarie per predisporre i documenti finalizzati a comprovare la sicurezza dell'alimento per il consumo umano né tantomeno erano in grado di sostenere i costi "amministrativi" di presentazione della *application* stessa. Il più delle volte, quindi, l'investimento nella predisposizione ed avvio della richiesta, dai tempi indefiniti e dall'incerto risultato, si dimostrava del tutto sproporzionato ed inaccessibile per piccole realtà imprenditoriali che non avrebbero poi potuto recuperare l'iniziale spesa con una produzione intensiva e su larga scala¹⁴.

limitazione all'ingresso nel mercato europeo di nuovi alimenti. Questa 'disfunzione' derivava essenzialmente, come si è detto, dall'onere eccessivo posto a carico del produttore, e dall'approccio di controllo preventivo stabilito. Una possibile spiegazione all'elevato livello di cautela imposto dal legislatore europeo può essere riscontrata anche nell'origine stessa del Reg. 258/97: esso infatti inizialmente comprendeva anche la controversa categoria degli alimenti derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM). Mentre questi avevano poi trovato una propria disciplina specifica nel Reg. 1829/2003, la disciplina normativa in materia di *Novel Food* e l'onere a carico del richiedente erano rimasti invariati, tanto da far ritenere che: «the *Novel Food* Regulation imposed too high a level of scrutiny on foods that were not as risky as the GM foods that the drafters intended to target», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture*, cit., 481. Come affermato da Volpato dunque: «La frammentazione eccessiva dell'ambito di applicazione del Regolamento, a causa dell'entrata in vigore di regolamentazioni specifiche, richiedeva, in una certa misura, una riconsiderazione dell'intero sistema», A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, in *Rivista di diritto alimentare*, 4, 2015, 29. Per ulteriori approfondimenti circa la complessa disciplina degli OGM, si rimanda, ex multis, a: G. RAGONE, *The GMO authorization procedure in EU: inclusivity, access to justice and participation in decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 2, 2019, 206-230.

¹² Basti pensare che dal 1997 al 2014 si sono registrate circa 170 richieste di autorizzazione, con una media di 7-10 *applications* annue e un totale di circa 90 *Novel Food* autorizzati al termine di lunghe procedure (dati reperiti da COMMISSIONE EUROPEA, *Fact Sheet: "Q&A: new Regulation on Novel Food"*, 16 novembre 2015).

¹³ Altri significativi problemi erano legati alla decentralizzazione della procedura che provocava disomogeneità e frammentarietà. Per un'analisi approfondita di questi profili critici emersi dalla normativa del 1997, si rinvia, oltre al contributo della Professoressa Lucia Scaffardi in questo fascicolo, anche a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit.; G. BROOKES, *Economic impact assessment of the way in which the European Union Novel Food Regulatory approval procedures affect the European food sector*, cit.; ma anche le considerazioni incluse nell'*Impact Assessment For A Regulation Replacing Regulation (Ec) No 258/97 On Novel Foods And Novel Food Ingredients*, predisposto dalla Commissione Europea nel 2008, in occasione della promozione di un nuovo intervento normativo a modifica del Regolamento del 1997.

¹⁴ «Larger corporations or consortia have research budgets to tackle this task but such investments are rarely justified in view of the still embryonic market size and the fact that authorizations are restricted to specific products. The *Novel Food* Regulation curtails the entrepreneurial initiative of small and medium-sized companies, who typically have the agility and pioneering spirit to develop niche products but cannot afford the research to gain regulatory acceptance», M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, in *Food Policy*, 34, 2009, 506.

Tale premessa ben consente di comprendere la scoraggiante fotografia sull'applicazione del Reg. 258/97 scattata nel 2008, a più di dieci anni dalla sua entrata in vigore: a quella data erano state infatti presentate appena sei richieste di autorizzazione riferite a prodotti tradizionali, per lo più frutti esotici o derivati, tipicamente consumati in Stati extra-europei; tra queste, solo quattro alimenti avevano ottenuto una valutazione positiva, assicurandosi l'ingresso nel mercato europeo¹⁵. Scendendo nel dettaglio di tali casi, è rilevante notare come i tempi di ottenimento dell'autorizzazione si fossero dimostrati estremamente lunghi (andando dai 23 mesi per la polpa del frutto del Baobab, ai 49 mesi impiegati per concludere la procedura avente ad oggetto le foglie di Noni¹⁶); inoltre, con riferimento ad alcune *application* (ad esempio proprio quella relativa alla polpa del frutto di Baobab), l'attivazione della procedura era risultata possibile solo grazie alla creazione di un consorzio di 55 membri tra ONG, piccoli produttori – prevalentemente di Paesi del continente africano –, organizzazioni governative, imprese private¹⁷.

L'esiguo numero di richieste di autorizzazione di alimenti tradizionali non deve tuttavia trarre in inganno conducendo erroneamente a pensare che, sia dal lato della domanda che dell'offerta, non fosse presente un sufficiente interesse alla commercializzazione di tali prodotti: al contrario, la forte attrattiva del mercato dell'UE era dimostrata, sul fronte degli operatori economici, dalla presentazione di numerose domande di autorizzazione di cibi tradizionali sulla base della procedura semplificata e meno onerosa prevista dal Reg. 258/97 per i casi di "sostanziale equivalenza" di un prodotto rispetto ad un *Novel Food* già autorizzato (art. 3, co. 4)¹⁸. Significativi erano peraltro i segnali di sensibilità ed interesse da parte dei consumatori europei verso alimenti tradizionali, percepiti come 'naturali' e dunque sani, in quanto prodotti tendenzialmente mediante tecniche tipiche, ancora scarsamente industrializzate e maggiormente sostenibili e rispettose dell'ambiente – punto sul quale torneremo a breve. Del resto, è notorio come la globalizzazione e i fenomeni migratori, che hanno avvicinato sempre più le culture alimentari di popoli differenti, unitamente ad una più profonda consapevolezza dell'impatto e del legame tra abitudini di consumo e tematiche quali la tutela delle risorse naturali e forme di commercio

¹⁵ Per una dettagliata analisi dei prodotti che non avevano invece ottenuto l'autorizzazione e delle motivazioni di tale esito, si rinvia a A. LAHTENMAKI-UUTELA, *European Novel Food Legislation as a restriction to trade*, Atti del Convegno *Pro-poor development in low income countries: food, agriculture, trade and environment*, 2007.

¹⁶ F. ARGESI, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 44.

¹⁷ M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, cit., 502.

¹⁸ Il Reg. 258/97, infatti, stabiliva la possibilità di ottenere in via semplificata l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti che, quanto a valore nutritivo, composizione, metabolismo, uso e sostanze indesiderabili, fossero 'sostanzialmente equivalenti' ad un *Novel Food* già commercializzato a seguito di normale *application*. Tale procedura più snella prevedeva a carico del proponente solo l'onere di provare il carattere di sostanziale equivalenza del prodotto. Sebbene molto vantaggiosa, non bisogna dimenticare che tale strada poteva essere percorsa solo laddove un'autorizzazione del medesimo prodotto fosse già stata concessa. Nel caso degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, per i quali erano molto pochi gli operatori economici in grado di sostenere i costi di presentazione della richiesta di autorizzazione, anche il ricorso alla procedura semplificata aveva dunque avuto un impatto limitato, pur essendo risultata utile per comprendere quanto l'interesse alla commercializzazione di tali prodotti fosse significativo e quanto negativamente impattassero gli oneri derivanti dalla disciplina normativa vigente.

equi e solidali, abbiano favorito un sensibile aumento dell'attenzione e della preferenza dei consumatori europei verso prodotti appartenenti alla tradizione alimentare di Paesi terzi¹⁹.

Dinnanzi ad una domanda crescente e ad una offerta che guardava con grande interesse al mercato europeo, la scarsità di richieste di autorizzazione rafforza la consapevolezza dell'incidenza negativa della disciplina normativa del Reg. 258/97, rivelatasi eccessivamente rigida ed onerosa, soprattutto con riferimento alla specifica categoria degli alimenti tradizionali.

1.2. Lo stretto legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile

Lungi dal comportare una mera compressione della disponibilità di 'nuovi' cibi nel contesto comunitario, la complessa situazione tratteggiata aveva in realtà provocato effetti ben più dirompenti nei Paesi in cui i cibi tradizionali venivano prodotti: molti studiosi, ONG nonché istituzioni pubbliche hanno sottolineato la stretta connessione tra il commercio e l'importazione di alimenti ed il rafforzamento e impulso ad uno sviluppo sostenibile, inteso nella sua accezione più ampia e comprensiva. Tale termine, invero, non deve essere analizzato solo nella sua valenza maggiormente nota – e certamente più risalente nel tempo – legata alla preservazione dell'ambiente, della biodiversità nonché alla promozione di tecniche di produzione capaci di conciliare le esigenze più prettamente economiche con quelle di tutela dell'ecosistema e delle risorse naturali²⁰; nel corso del tempo, infatti, il concetto di "sviluppo sostenibile" ha dimostrato di essere assai più complesso, composito e completo, toccando ogni possibile impatto delle attività produttive non solo sull'ambiente ma sull'uomo stesso: in questa prospettiva, la sostenibilità ha dunque iniziato ad essere studiata non solamente sotto il profilo ambientale ma anche sociale ed economico. Se è vero che la definizione più risalente, delineata nel c.d. Rapporto Brundtland del 1987, parla di uno «sviluppo che soddisfa i bisogni del presente senza compromettere la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri», imponendo così un modello di progresso capace di rispondere «ai bisogni fondamentali di tutti e di estendere a tutti la possibilità di attuare le

¹⁹ «Several factors are behind the rising interest in diverse foods from developing world. Demographic change, especially aging and immigrant populations, have lead to a previously unseen demand for new health, functional and ethnic food. The desire for dietary diversification and consumer unease about industrial production methods as well as rejection of genetically engineered food sources further motivates the search for new ingredients from sources that are perceived as less "artificial"», M. HERMANN, *The impact of the European Novel Food Regulation on trade and food innovation based on traditional plant foods from developing countries*, cit., 500. L'adozione di comportamenti e scelte di consumo e acquisto "responsabili", caratterizzanti ormai sempre più i consumatori alle nostre latitudini, rappresentano un importante fattore che ha saputo determinare, anche nel contesto europeo, un aumento della domanda e dell'interesse verso gli alimenti tradizionali di Paesi terzi. Su questo nuovo ed interessante trend di consumi, che incide anche sulle comunicazioni e informazioni tra mercato, operatori e consumatori, si rimanda a S. BOLOGNINI, *La disciplina della comunicazione b2c nel mercato agro-alimentare europeo fra scelte di acquisto consapevoli e scelte di acquisto sostenibili*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH, *Cibo e diritto. Una prospettiva comparata*, I, Roma, 2020.

²⁰ Se è certo che «Il principio di sviluppo sostenibile ha una profonda relazione con l'ambiente, a partire dalla sua genesi per giungere alla sua codificazione in un testo normative dedicato all'ambiente», è altrettanto vero che «lo sviluppo sostenibile mirerebbe al conseguimento di un equilibrio tra ambiente e sviluppo pure con riferimento a opzioni e scelte non relative al solo campo ambientale», F. FRACCHIA, *Sviluppo sostenibile e diritti delle generazioni future*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 0, 2010, 19.

proprie aspirazioni ad una vita migliore»²¹, è altrettanto innegabile come da questa iniziale concezione si sia registrata una sostanziale evoluzione, frutto di un maggiore approfondimento del medesimo concetto e delle sue molteplici sfaccettature ed implicazioni: l'obiettivo di giungere ad una conciliazione e ad una equità inter-generazionale non può sostanzarsi solo nella gestione efficiente delle risorse naturali, sotto il profilo ambientale, bensì anche – e necessariamente – in un vero «percorso di trasformazione economica e sociale, il cui obiettivo primario è il raggiungimento di un livello economico di benessere equamente distribuito, che possa essere perpetuato ripetutamente per molte generazioni»²². Un termine dunque che, concretizzato nella sua esternazione poliedrica e complessa, si compone di diversi 'pilastri' o dimensioni strettamente interrelate ed in equilibrio tra loro²³, che spaziano dalla sostenibilità ambientale fino a quella economica e sociale²⁴.

Tornando alla produzione di cibi tradizionali e riportando ad essi il concetto sopra delineato nella totalità delle sue accezioni, si comprende come il commercio di tali alimenti abbia un favorevole e positivo effetto sulla implementazione di forme di sviluppo sostenibile: poter esportare e vendere sul mercato internazionale cibi tradizionali rappresenta per i produttori locali, soprattutto se in Paesi in via di sviluppo, una fonte di reddito, di indipendenza economica e, conseguentemente, di emancipazione sociale, permettendo, a catena, la promozione di una filiera più sostenibile, equa, rispettosa dell'ambiente e della biodiversità nonché dei diritti – anche sociali – dei lavoratori, capace infine di garantire

²¹ L'utilizzo del termine sviluppo sostenibile e la sua prima embrionale definizione è inserita nel noto rapporto "Our common future", elaborato dalla Commissione mondiale per l'ambiente e lo sviluppo (meglio conosciuta come Commissione Brundtland). Tale principio è stato poi affermato e formalizzato a livello internazionale in occasione della Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo del 1992, svoltasi a Rio de Janeiro (da cui il nome della Dichiarazione finale, c.d. Dichiarazione di Rio, Agenda 21).

²² V. CAGNIN, *Diritto del lavoro e sviluppo sostenibile*, Padova, 2018. L'autrice riporta anche la definizione fornita da Repetto, che inquadra lo sviluppo sostenibile come «a development strategy that manages all assets, natural resources, and human resources, as well as financial and physical assets, for increasing long-term health and well-being. Sustainable development, as a goal, rejects policies and practices that support current living standards by depleting the productive base, including natural resources, and that leaves future generations with poorer prospects and greater risks than our own», R. REPETTO, *Word enough and time*, New Haven, 1986.

²³ È la stessa Assemblea Generale delle Nazioni Unite ad affermarlo nella Risoluzione A/RES/70/1 del settembre 2015, con la quale è stata adottata la c.d. Agenda 2030: «we are committed to achieving sustainable development in its three dimensions – economic, social and environmental – in a balanced and integrated manner», promuovendo quindi obiettivi di sviluppo sostenibile differenti ma interconnessi, dalla povertà zero, alla fame zero, buona salute e benessere, educazione, parità di genere, pace, giustizia e istituzioni forti, cambiamenti climatici, lavoro dignitoso e crescita economica, etc. (per maggiori approfondimenti sul punto di rimanda al sito delle Nazioni Unite www.sustainabledevelopment.org).

²⁴ Nella sua dimensione economica, lo sviluppo sostenibile si intende promotore di una crescita economica duratura ed equa mentre nella sua accezione sociale la sostenibilità è volta a promuovere un accesso ai beni fondamentali, il rispetto dei diritti sociali e la garanzia del benessere a tutta la popolazione. Per approfondimenti sul tema, tra la vastissima bibliografia, si rimanda a: L. DAVICO, *Lo sviluppo sostenibile. Le dimensioni sociali*, Roma, 2004; R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008; G. ATKINSON et al. (eds), *Handbook of Sustainable development*, Londra, 2014; e più recentemente: M. HUMPHREYS, *Sustainable development in the EU: a general principle*, Londra, 2017; D. FRENCH, L. KOTZE, *Sustainable development goals: law, theory and implementation*, Cheltenham, 2018. Nello specifico ambito del settore agro-alimentare, ex multis, si legga: A. IANNARELLI, *Cibo e diritti. Per un'agricoltura sostenibile*, Torino, 2015; E. BURGHI BONANOMI, *Sustainable development in the international law making and trade: international food governance and trade in agriculture*, Cheltenham, 2015.

uno sviluppo e un benessere per l'intera società in cui la produzione si inserisce. Non è un caso che Governi ed ONG abbiano investito parte delle proprie risorse in progetti volti a facilitare ed incentivare il commercio di prodotti tradizionali provenienti da Paesi in via di sviluppo oltre che nella creazione di nuovi segmenti di mercato come mezzo per raggiungere obiettivi di sviluppo sostenibile²⁵: «la produzione e il commercio internazionale di prodotti della diversità biologica sono parte integrante delle strategie messe in atto in questi Paesi [in via di sviluppo] per il raggiungimento degli Obiettivi di sviluppo del millennio, principalmente per quanto riguarda lo sradicamento della povertà estrema e della fame (ob. 1), la sostenibilità ambientale mediante l'inversione della tendenza attuale alla perdita di risorse ambientali e della biodiversità (ob. 7), e lo sviluppo di un sistema commerciale che sia fondato su regole, prevedibile, non discriminatorio che tenga conto delle speciali esigenze dei Paesi meno sviluppati (ob.8)»²⁶.

Solo inserendo e leggendo il Reg. 258/97 in materia di *Novel Food* e le sue criticità applicative nel più ampio e complesso contesto sopra delineato, dal quale emerge il delicato legame tra alimenti tradizionali e sviluppo sostenibile, si possono comprendere appieno le reazioni dei Governi degli Stati in via di sviluppo, preoccupati che le rigide condizioni previste dalla procedura autorizzativa europea potessero *de facto* tradursi in barriere non tariffarie al commercio.

1.3. La normativa europea in materia di *Novel Food* come barriera al commercio? Le reazioni a livello internazionale nel contesto della OMC e dell'Accordo SPS

L'onere probatorio circa la sicurezza dell'alimento imposto a carico di ciascun richiedente dalla procedura di autorizzazione ha, come si è visto, provocato forti difficoltà e significativi ostacoli all'ingresso di cibi tradizionali nel mercato europeo, creando una situazione di grande svantaggio soprattutto per i produttori di Paesi in via di sviluppo. Tali misure sono state oggetto di aspre critiche, provenienti da operatori economici, ONG, nonché studiosi del diritto (europei e non) che si sono lungamente interrogati sulla compatibilità della procedura imposta dall'Unione rispetto agli esistenti accordi internazionali²⁷. Sulla base di tali considerazioni, si era dunque innescata una forte reazione, anche politica, da parte di molti dei Governi degli Stati maggiormente colpiti dalla normativa europea: questi, a partire dal 2006, in seno al c.d. Comitato SPS (Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, istituito

²⁵ «There are for example Swiss and Netherlands organizations and numerous research projects that are concerned with linking poor farmers with the market for exotic foods. Besides getting people out of poverty, these efforts aim at adding investment in biological resources, which have a significant underutilized potential in many Southern countries. Questions for ethical trade are closely related: the actors are trying to build economically, socially and environmentally sustainable development», A. LAHTENMAKI-UUTELA, *European Novel Food Legislation as a restriction to trade*, cit., 13.

²⁶ F. ARGESE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 53.

²⁷ F. ARGESE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit; ma anche R. STREINZ, *The Novel Foods Regulation - A Barrier to Trade in the International Movement of Goods?*, in *European Food Law Review*, 3, 1998, 266; N. CRADDOK, *The EU Novel Food Regulation, impact on the potential export of exotic traditional food to the EU: suggestion for revision*, Discussion prepared for UNCTAD and CBI, novembre 2005; M. BRONCKERS, R. SOOPRAMANIEN, *The Impact of WTO Law on European Food Regulation*, in *European Food and Feed Law Review*, 6, 2008, 363; E. MARI, C. SMITH, *The EU Novel Food Regulation: the case of exotic foods*, Wageningen, 2009.

presso l'OMC), così come in occasione di altri consessi internazionali²⁸, avevano ritenuto il peso della procedura imposta dal Reg. 258/97 sproporzionato se rapportato alla specifica categoria di alimenti già consumati in maniera sicura in Stati terzi, così che la procedura andava ad integrare una barriera al commercio ingiustificata e in contrapposizione al richiamato Accordo SPS. «The need for effective food safety regulations is recognized, and national authorities in developing countries accept that they need to address the requirements of EU importing countries. Similarly, EU authorities should recognize valid food safety data and assurances from the country of origin»²⁹: partendo da queste premesse, la soluzione, prospettata da Stati come Colombia, Paraguay, Ecuador e Guatemala, era individuata in un intervento riformatore avviato dalle Istituzioni europee, finalizzato a modificare la disciplina e il processo autorizzatorio previsto per i “nuovi alimenti”, riconoscendo innanzitutto i cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi come apposita e separata categoria, conseguentemente suscettibili di un percorso di immissione in commercio diversificato e sensibilmente semplificato rispetto a quello previsto per i cibi ‘innovativi’, considerati in senso stretto. Alcuni Stati, come il Perù, erano giunti persino a richiedere al legislatore europeo una più drastica e significativa esclusione dei cibi tradizionali dall’ambito di applicazione della normativa in materia di *Novel Food*, fondando le proprie argomentazioni anche sull’impatto, ampiamente richiamato, del commercio di tali prodotti rispetto alle politiche di sviluppo sostenibile³⁰.

²⁸ Ad esempio in occasione del *Workshop on the revision of the Novel Food Regulation*, tenutosi nel 2005 e organizzato da UNCTAD (United Nation Conference on Trade and Development) ed altre organizzazioni non governative.

²⁹ UNCTAD, *Final proceedings: workshop on the revision of the Novel Food Regulation. Views and experiences regarding traditional foods*, 1 dicembre 2005.

³⁰ Fortemente esemplificativa della posizione degli Stati in via di sviluppo, soprattutto dell’America Latina, è la Comunicazione del Perù indirizzata al Comitato per le misure sanitarie e fitosanitarie del 2011 (G/SPS/GEN/1087), che sottolinea peraltro la forte interrelazione, già richiamata nel precedente paragrafo, tra commercio di prodotti tradizionali e sviluppo sostenibile: «Peru’s concern is that the implementation of the Regulation on *Novel Foods* is directly affecting trade in the traditional products deriving from our megabiodiversity, blocking their entry to the European Union market. These products are an illustration of the sustainable use made of our biodiversity through free and safe trade principles to which Peru subscribes the belief that trade, sanitary and phytosanitary protection and biodiversity can and must be mutually supportive components of sustainable development. [...] Peru wishes to express its concern at the incompatibility between Regulation 258/97 and the principles and obligations laid down in the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, particularly Articles 2.2, 5.1, 5.4 and 5.6 and Annex C to the Agreement. That Agreement requires Members to ensure that any SPS measures they apply are not more trade-restrictive than required to achieve an appropriate level of protection. It follows that the measures applied by the European Union are unnecessary and excessive in that they equate products that are new in the strict sense with products that have a history of safe consumption in other markets and so present no risk whatsoever for human health, as is the case of traditional foods. Implementation of the Regulation also has adverse social effects such as disincentives to the development of promising economic activities, increased cultivation of illicit crops for economic ends, failure to contribute to improving the health of the world as a whole through the consumption of traditional foods with a high nutritional value, and a decline in the income of the poorest sectors of the population. In view of the foregoing, and the rules and principles laid down in the SPS Agreement, Peru reiterates its request to the European Union not to include traditional products in the *Novel Foods* category, and deems that a distinction needs to be drawn between foods and ingredients that are new in the strict sense and those that are new only to the European Union. Peru accordingly proposes excluding from the scope of Regulation 258/97 traditional products that have a history of safe consumption in the country of origin and other parts of the world excluding the European Union, thus facilitating

Dinnanzi a questa forte reazione, l'Unione europea aveva sin da subito respinto qualsiasi accusa di incompatibilità della disciplina del Reg. 258/97 con l'Accordo SPS: nonostante fosse consapevole e riconoscesse il malfunzionamento e le distorsioni legate alla procedura autorizzativa, la Commissione riteneva che la correttezza della normativa in materia di *Novel Food* dovesse essere valutata sulla base dell'Accordo relativo agli ostacoli tecnici al commercio (c.d. accordo OTC, del 1980) e non su quello SPS. Era proprio questo diverso termine di paragone che consentiva alla normativa europea in materia di *Novel Food* di non essere considerata sproporzionata o incompatibile con la disciplina internazionale. Sebbene non si voglia in questa sede indulgiare su una dettagliata analisi dei diversi Accordi internazionali e del loro contenuto, si vuole solo premettere, in estrema sintesi, come l'Accordo SPS, dando efficacia all'eccezione generale prevista all'art. XX, lett. b) del GATT, si applichi alle normative aventi ad oggetto misure legate alla sicurezza alimentare del prodotto e alla sua innocuità per il consumo umano, consentendo e legittimando l'adozione di normative nazionali restrittive della libera circolazione delle merci e degli accordi internazionali purché non discriminatorie e basate su motivazioni scientifiche, debitamente comprovate. L'Accordo OTC, invece, non richiede alcuna prova scientifica a giustificazione di discipline normative restrittive della circolazione di alimenti, lasciando così «un maggiore margine di manovra agli Stati per la protezione di interessi legittimi quali la protezione dei consumatori, a condizione che tali misure non vengano applicate in modo tale da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra Paesi in cui vigono identiche condizioni o da introdurre una restrizione dissimulata del commercio internazionale»³¹.

Ecco allora che la decisione della Commissione di non ritenere la normativa in materia di *Novel Food* rientrante nell'ambito dell'Accordo SPS è stata da molti autori criticata e ritenuta 'tattica': il più elastico e meno rigido Accordo OTC risultava infatti più conveniente nello specifico caso del Reg. 258/97 per giustificare l'elevato onere probatorio imposto a carico del produttore di alimenti nuovi, che sarebbe altrimenti stato difficilmente motivabile da un punto di vista scientifico con riferimento ai cibi tradizionali, per i quali il complesso *risk assessment* richiesto non pareva del tutto proporzionato ai dubbi circa l'impatto sulla salute del consumatore.

Al netto di queste critiche e criticità della posizione assunta a livello internazionale dalla Commissione e più ampiamente della normativa europea stessa³², nessuna azione è mai stata promossa contro l'Unione europea dinnanzi all'Organo di risoluzione delle controversie dell'OMC da parte di alcuno Stato, neppure da quelli sopra indicati e maggiormente scettici verso la disciplina sui *Novel Food* e nonostante le forti dichiarazioni rese al Comitato SPS e sopra riportate. L'acceso dibattito scaturito a livello internazionale non deve però solo per questo essere considerato privo di effetti: al contrario, il

their entry to the European community market, so that their importation from developing countries is not unduly affected».

³¹ A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit.

³² È interessante evidenziare un ulteriore profilo problematico circa la compatibilità della normativa europea rispetto all'Accordo SPS, che connette ancora una volta l'immissione in commercio di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi con la fondamentale tematica dello sviluppo sostenibile: tale accordo infatti "include delle disposizioni relative all'assistenza tecnica e al trattamento speciale e differenziato da riservare ai Paesi in via di sviluppo. [...] Ora l'interpretazione estensiva data al regolamento n. 258/97 ha avuto un impatto fortemente restrittivo proprio sui prodotti tradizionali consumati nei Paesi in via di sviluppo, dei quali sono l'emblema di una ricca biodiversità", F. ARGESSE, *Verso un'effettiva coerenza tra obiettivi interni di tutela della salute umana e obblighi internazionali in tema di liberalizzazione degli scambi e promozione dello sviluppo?*, cit., 53.

risultato prodotto dalle vicende che hanno visto coinvolti numerosi Paesi, è ciò che Downes e Scott³³ hanno definito “institutional cooperation”. Si è infatti istituito un canale di dialogo finalizzato non tanto a giungere ad uno scontro diretto in seno agli organismi internazionali quanto piuttosto a ‘forzare’ la Commissione europea ad intervenire, spingendola alla promozione di un procedimento di riforma della normativa esistente in materia di *Novel Food* e all’introduzione di quei cambiamenti auspicati a favore di una più semplice e realizzabile commercializzazione di alimenti tradizionali nel mercato agro-alimentare europeo. Gli Stati in via di sviluppo, particolarmente attivi in seno all’OMC, hanno il merito di aver sollevato un problema rilevante e di aver indirizzato il confronto con l’Unione europea verso il raggiungimento di una soluzione, mediante una attenta sensibilizzazione delle Istituzioni europee: «through the platform of the SPS Committee established by the Agreement, Third Countries had the opportunity, formally and under the public regard of other Members, to call the EU’s policy into question. [...]. During the proposal-drafting period and early stages of the legislative procedure between 2006 and 2009 [in the EU], the topic became one of those most frequently raised in the SPS Committee. Notwithstanding the tenuous basis of the legal arguments, the number of Countries voicing complaints and the frequency of comments created a dynamic for regulatory change to which the European Commission felt compelled to respond»³⁴.

2. L’adozione del nuovo Reg. 2015/2283 e il riconoscimento della peculiarità dei cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi

Le problematiche ed il relativo dibattito emersi con riferimento ai cibi tradizionali provenienti da Paesi terzi non sono stati certamente l’unico motivo che ha mosso il legislatore europeo ad intervenire per riformare ed adeguare il Regolamento del 1997³⁵; senza dubbio però le pressioni, operate anche dalla discussione apertasi a livello internazionale rispetto a questa specifica categoria di alimenti ‘nuovi’, hanno costituito una significativa spinta nel lungo e travagliato percorso³⁶ che ha condotto alla

³³ J. SCOTT, *The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary measures: a commentary*, Oxford, 2007; C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation: the complex influence of the WTO SPS Agreement*, in *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 1, 2013.

³⁴ C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation*, cit., 269.

³⁵ È bene ricordare che le criticità derivanti dal Reg. 258/97, sia sotto il profilo definitorio e di incertezza interpretativa che sotto l’aspetto della complessa ed onerosa procedura autorizzatoria, incidevano, come brevemente sottolineate nei precedenti paragrafi, non solo sulle richieste relative agli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi ma anche rispetto ai prodotti “innovativi” e dunque “nuovi” *tout court*. Sul punto si rimanda al Par. 1.1 e alle note 11, 12 e 13.

³⁶ La necessità di adattare e modificare il Reg. 258/97 al progresso della scienza e della tecnica era emerso sin dal 2002, anche e soprattutto a seguito della estromissione degli alimenti derivanti da OGM, già evidenziata. La Commissione, proprio in quella occasione, aveva avviato una consultazione pubblica che aveva portato, nel 2008, alla predisposizione di una proposta legislativa in materia di *Novel Food* volta a sostituire la normativa del 1997. Dinanzi a questioni estremamente dibattute e controverse, quali la disciplina da adottare per gli alimenti derivanti da animali clonati, il Consiglio e il Parlamento non erano però riusciti a giungere ad una visione condivisa e neppure il Comitato di conciliazione, successivamente convocato, era stato in grado di trovare un compromesso che potesse risolvere la situazione di stallo. La proposta quindi, dopo tre anni di serrato dibattito, falliva nel marzo 2011. La successiva proposta è giunta infine dalla Commissione il 18 dicembre 2013 e si è tradotta, il 15 novembre 2015, nel Regolamento, attualmente in vigore, 2015/2283, già richiamato. Per uno studio dettagliato

adozione, nel 2015, del Reg. 2015/228³⁷, entrato in forza il 1 gennaio 2018. Non deve stupire dunque che uno dei più rilevanti elementi di innovazione introdotti dalla novella legislativa sia rappresentato proprio dalla previsione di una apposita disciplina autorizzatoria per gli alimenti tradizionali, espressamente riconosciuti come sottocategoria a sé stante di *Novel Food*. Sebbene, sin dalla prima proposta di modifica del vecchio Reg. 258/97, l'idea di adottare un percorso "privilegiato" per i prodotti già consumati in realtà estranee all'Europa avesse incontrato alcune resistenze³⁸, la scelta finale del legislatore europeo è stata una decisione di compromesso, nella quale si è ponderato l'esigenza di mantenere all'interno della definizione di 'nuovi alimenti' anche gli alimenti tradizionali e di sottoporli dunque ad una preliminare fase di valutazione del rischio, con l'urgenza di riconoscerne la peculiarità, tenendo in debita considerazione le specifiche caratteristiche di tali prodotti e differenziandoli dagli 'alimenti tecnologici' o *stricto sensu* "innovativi". Tale precipua distinzione ha trovato positivamente

del travagliato iter normativo e delle ragioni che hanno portato al vigente Reg. 2015/2283, nonché per una analisi delle proposte di nuovo Regolamento avanzate dalla Commissione: C. JONES, *The Novel Food Regulation: revisions required. A view from a Regulator*, in *European Food and Feed Law Review*, 2, 2012; P. COPPENS, *The revision of the Novel Foods Regulation: forget about cloning and nanotechnology, let's focus on the scope*, in *European Food and Feed Law Review*, 4, 2013; I. CARRENO, *European Commission proposes to revise the EU's legislative framework on Novel Food and animal cloning*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2014; C. BALLKE, *The new Novel Food Regulation. Reform 2.0*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2014; A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit. Per una analisi della prima naufragata proposta di Regolamento, promossa dalla Commissione nel 2008, si rimanda specificamente a: I. GERSTBERGER, *The proposal for a revised Novel Food Regulation. An improvement for the worse*, in *European Food and Feed Law Review*, 5, 2008 e nello stesso numero, B. SCARPA, S. DALFRA, *Regulating the Novel Food sector: moving forward*.

³⁷ Per una completa analisi della normativa vigente in materia di *Novel Food*, in questa sede analizzata solo in riferimento alla disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi, si rimanda più ampiamente a: R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit.; D. PISANELLO, G. CARUSO, *Novel Foods in the European Union*, cit.; sia consentito nuovamente il richiamo a G. FORMICI, *L'evoluzione della disciplina normativa in materia di Novel Food: una sfida sul tavolo del legislatore europeo*, cit. e, più sinteticamente, a G. FORMICI, *Al via il Regolamento sui Novel Food*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 12 febbraio 2018.

³⁸ Nel Summary Report pubblicato nel 2004 dalla Commissione, a seguito della già citata consultazione pubblica promossa nel 2003 dalla stessa Commissione (COMMISSIONE EUROPEA, *Evaluation report on the Novel Food Regulation 258/97 concerning Novel Foods and Novel Food ingredient*, del 22 gennaio 2004), emerge con chiarezza come gli Stati membri fossero riluttanti ad accettare l'idea di applicare misure meno stringenti per gli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi. Nonostante quanto emerso dalla consultazione, la Commissione aveva comunque inserito nella proposta legislativa del 2008 una procedura semplificata di notifica per i cibi tradizionali. La posizione contraria, o quanto meno dubbiosa, già mostrata da alcuni Stati membri si era riproposta in seno al Consiglio dell'UE così come «serious doubts were also voiced by EFSA, due to the perception that the evidentiary burden was being placed upon the safety body to demonstrate risk, rather than on the applicant to demonstrate safety», C. DOWNES, *The rise and fall of the new EU Novel Food Regulation*, cit. La diffidenza e le perplessità mostrate avevano portato ad una significativa inversione di rotta, giungendo, al termine della prima lettura del testo proposto, ad un abbandono della iniziale soluzione della Commissione, per promuovere invece una procedura di autorizzazione per i cibi tradizionali mediante normale richiesta e con lo stesso rilevante onere di prova scientifica sulla sicurezza alimentare previsto per i *Novel Food* intesi *stricto sensu*, con l'unica differenza di stabilire tempistiche accelerate e più contenute. Nonostante questa proposta di riforma normativa non sia poi giunta a conclusione, come già sottolineato, naufragando definitivamente nel 2011, la seconda iniziativa della Commissione nel 2013 ha visto nuovamente inserita la sottocategoria degli alimenti tradizionali e la previsione di una procedura semplificata di notifica che, in questo caso, sebbene con significative regole procedurali, è giunta ad approvazione nel testo attualmente vigente.

riscontro nella previsione di un canale apposito di autorizzazione all'immissione in commercio che, diversamente dalla procedura "ordinaria", stabilisce un percorso semplificato, più snello e meno oneroso, ideato per superare quelle "barriere" all'ingresso nel mercato europeo che, *de facto*, la previa normativa aveva creato. Ecco quindi che «la rilevanza attribuita all'origine naturale (e non tecnologica) del prodotto e alla diffusione presso un ambito geografico considerato rilevante rappresenta un presupposto per diversificare le condizioni di accesso al mercato»³⁹: la nuova e specifica procedura prevista dal Reg. 2015/2283 richiede innanzitutto di essere avviata, anziché con domanda di autorizzazione disciplinata all'art. 10, mediante una più agile notifica; tale documento, da presentare alla Commissione, deve essere corredato da informazioni meno complesse rispetto a quelle previste per la via ordinaria, limitandosi, oltre alla descrizione e composizione dell'alimento, alla prova della storia di uso sicuro come alimento tradizionale in un Paese terzo (art. 14). Viene a mancare, dunque, quella costosa e articolata prova scientifica inerente la sicurezza del prodotto per la salute umana che, sulla base del precedente Regolamento, aggiungeva insormontabili aggravi alla presentazione delle *applications*. Oltre alla più ristretta documentazione, anche la procedura risulta sensibilmente velocizzata e semplificata, in ragione della peculiarità dei nuovi alimenti cui si riferisce: è infatti previsto che la Commissione dovrà provvedere a verificare la validità della notifica, sotto il profilo formale, per poi inoltrarla, entro un mese, agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Questi ultimi (uno Stato membro o EFSA, dunque non necessariamente entrambi) disporranno di un termine di quattro mesi per presentare alla Commissione obiezioni «debitamente motivate relative alla sicurezza all'immissione sul mercato dell'Unione dell'alimento tradizionale in esame» (art. 15, co.2). A questo punto, il percorso autorizzativo presenta un bivio: mentre nel caso di assenza di obiezioni la strada per giungere alla approvazione finale del prodotto sarà più celere⁴⁰, la formulazione di rimostranze e dubbi quanto alla *food safety* imporrà invece alla Commissione di non autorizzare l'alimento (art. 15, co. 5). Sebbene il richiedente non si venga a trovare, neppure in questo caso, dinnanzi ad un vicolo cieco e dunque ad un blocco totale della procedura, egli avrà quale unica alternativa quella di presentare una 'normale' domanda di autorizzazione, imboccando così una strada ben più tortuosa: l'*application* dovrà in quel caso includere anche dati documentali, in risposta alle rimostranze sollevate da uno o più Stati membri o da EFSA, che presumibilmente imporranno elaborate e complesse prove scientifiche sulla sicurezza del prodotto, similmente a quelle richieste nella procedura "ordinaria" (art. 16). Diversamente da quest'ultima e dalle sue tempistiche, il percorso autorizzatorio del cibo tradizionale a seguito di obiezione risulta però, anche in questa alternativa, maggiormente rapido: l'Autorità europea disporrà di sei mesi – anziché dei nove previsti per gli alimenti non tradizionali – per predisporre il

³⁹ I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell'Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, in *Diritto agroalimentare*, 1, 2016. L'autrice prosegue affermando che «il nuovo regolamento elimina la barriera del confine dell'Unione europea, che la Corte di Giustizia aveva motivato con le diverse abitudini alimentari (con conseguenti diverse ricadute sulla salute della popolazione), adottando la soluzione opposta, di una agevolazione nell'inclusione tra gli elenchi dei *Novel Food* se si tratta di prodotti extra UE riconducibili alla produzione primaria. In tal modo, quello che era uno strumento probatorio per escludere l'applicazione della disciplina, in riferimento ai soli prodotti già in commercio in Europa [...], si trasforma in un volano per facilitare la registrazione di prodotti non ancora presenti sul mercato europeo», 34.

⁴⁰ In tal caso infatti la Commissione autorizzerà l'immissione sul mercato dell'alimento, aggiornando l'elenco dell'Unione, pubblicamente consultabile, e specificandone la natura "tradizionale" (art. 15, co. 4).

proprio parere sulla presenza di rischi per la salute umana derivanti dal prodotto e dovrà tenere conto, nella sua valutazione, anche della storia di uso sicuro dell'alimento in un Paese terzo, oltre che della composizione e delle condizioni d'uso dello stesso. Viene prevista tuttavia, similmente alla procedura "ordinaria", la possibilità di estendere il termine concesso ad EFSA per la predisposizione del Parere qualora quest'ultima necessiti di informazioni aggiuntive dal richiedente. Una volta pubblicato il Parere dell'Autorità, la Commissione sarà tenuta a proporre, entro tre mesi – sensibilmente inferiori rispetto ai sette stabiliti dalla procedura "ordinaria" per cibi non tradizionali –, un atto di esecuzione che, sulla base della valutazione di EFSA, autorizzi o meno l'alimento tradizionale, da sottoporre infine alla votazione del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi⁴¹.

Tale via preferenziale è riservata agli alimenti rientranti nella definizione di "tradizionali": a tal proposito, il legislatore ha stabilito espressamente questa nuova sottocategoria, nella quale sono ricompresi quegli alimenti: a) non utilizzati in misura significativa per il consumo umano nell'UE prima del 15 maggio 1997, mantenendo dunque fisso il criterio temporale; b) diversi dai nuovi alimenti di cui ai punti i, iii, vii, viii, ix e x art. 3, co. 2⁴², tecnologicamente innovativi; c) derivanti dalla produzione primaria; d) che vantino una storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo. Quella offerta dal legislatore è una definizione composita, integrata da ulteriori ed articolate precisazioni: viene chiarito infatti che con il termine «storia di uso sicuro come alimento in un Paese terzo» deve intendersi che «la sicurezza dell'alimento in questione è attestata dai dati relativi alla sua composizione e dall'esperienza dell'uso continuato, per un periodo di almeno 25 anni, nella dieta abituale di un numero significativo di persone in almeno un Paese terzo» (art. 3, co. 2, lett. b). Accanto a queste precisazioni vi è infine l'ulteriore integrazione fornita dai Considerando n. 15 e 16, nei quali si legge, rispettivamente, come non possa essere compreso ed utilizzato quale prova di storia di uso sicuro il previo impiego di un prodotto per scopi non alimentari o non collegati ad una dieta normale e come la qualifica di "tradizionale" possa essere attribuita ad un alimento proveniente da un Paese terzo solo se derivante dalla produzione primaria, «a prescindere che essi [i cibi tradizionali] siano trasformati o non trasformati».

3. Un primo bilancio della nuova disciplina normativa: tra un promettente avvio ed alcune persistenti criticità

La disamina fin qui condotta, che ha messo in luce sia le criticità che gli effetti considerevoli prodotti dalla normativa europea in materia di *Novel Food* rispetto agli alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi e che si è conclusa con l'analisi delle sostanziali modifiche introdotte dal legislatore nel vigente

⁴¹ Per il funzionamento di tale Comitato, il Regolamento in esame rimanda alla procedura delineata dall'art. 5 del Reg. 182/2011, 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.

⁴² In sintesi e pur rimandando alla lettura di tali disposizioni, al fine di essere qualificato come tradizionale un alimento non deve dunque essere: alimento con struttura molecolare nuova o volutamente modificata; alimento costituito, isolato o prodotto da materiali di origine minerale; alimento risultante da un nuovo processo di produzione che comporti significativi cambiamenti nella composizione o struttura dell'alimento; alimento costituito da nanomateriali ingegnerizzati; vitamine, minerali e altre sostanze risultanti da nuovo processo di produzione o contenenti o costituiti da nanomateriali ingegnerizzati; alimenti usati esclusivamente in integratori alimentari prima del 15 maggio 1997 se destinati ad essere usati in alimenti diversi dagli integratori alimentari.

Regolamento, consente di rilevare un cammino legislativo complesso e accidentato ma che, al contempo, ha saputo proseguire nella corretta direzione.

La previsione di una tanto auspicata sottocategoria apposita riservata agli alimenti tradizionali, unitamente ad una procedura *ad hoc* capace di cogliere e considerare adeguatamente le peculiarità di tali prodotti rispetto a quelli intrinsecamente innovativi, sono dimostrazione di una attenzione delle Istituzioni europee alle istanze provenienti soprattutto dagli Stati terzi e dai diversi *stakeholders*, in un proficuo dialogo – talvolta acceso – anche nei consessi internazionali. Le forti problematiche, dalle molteplici conseguenze, di cui il vecchio Regolamento si era fatto portatore, scaturivano da una rigidità definitoria che mal si conciliava con la varietà dei prodotti “nuovi” presenti in un settore, come quello agro-alimentare, mutevole e in perenne e rapida evoluzione. La più recente regolamentazione dei *Novel Food* ha certamente evidenziato lo sforzo del legislatore europeo di ideare disposizioni, anche definitorie, caratterizzate da una “fibra” quanto più possibile elastica e capace di ricomprendere, senza diventare in breve tempo obsoleta e finanche dannosa, tanto i progressi della tecnica quanto gli esiti della costante globalizzazione⁴³. Se dunque la pericolosità di non saper cogliere le specificità di taluni prodotti ed adeguare gli oneri a carico dei produttori in maniera proporzionale rispetto alle tutele che si vogliono garantire ha trovato una espressione evidente nella prima disciplina degli alimenti tradizionali⁴⁴, è anche vero che il difficile processo di riforma dell’assetto normativo in materia di *Novel Food* ha dimostrato come soluzioni di equilibrio tra esigenze contrapposte possano essere trovate. Un elevato livello di tutela dei consumatori e di garanzia della *food safety* non è del tutto incompatibile con una maggiore apertura del mercato europeo a prodotti ‘nuovi’ ma appartenenti a tradizioni alimentari extra-europee: la soluzione può essere individuata in una corretta e proporzionata modulazione della valutazione preventiva del rischio, che imponga oneri conformi alla pericolosità e dunque al livello di salvaguardia da assicurare. Un tale approccio risulta inoltre maggiormente attento e sensibile all’impatto globale che il bilanciamento mercato-sicurezza alimentare produce, finendo col realizzare una normativa più compatibile e in linea con le sfide, quali la sostenibilità ambientale, economica e sociale, strettamente connesse al commercio di prodotti tradizionali. Appare evidente come la rinnovata attenzione ed impegno verso il raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, promossi anche a livello internazionale con l’Agenda 2030 delle Nazioni Unite, abbiano giocato, anche nel dialogo/scontro in seno alla OMC, un ruolo importante, che gli Stati in via di sviluppo intervenuti nel dibattito non

⁴³ Non a caso Volpato evidenzia come la sfida dello sviluppo tecnologico si traduca per il legislatore nella determinazione di un necessario equilibrio tra certezza del diritto e flessibilità (A. VOLPATO, *La riforma del regolamento sui Novel Food: alla ricerca di un impossibile equilibrio?*, cit., 26).

⁴⁴ Sebbene brevemente, si ritiene utile riflettere sul fatto che l’immissione sul mercato UE di prodotti tradizionali mediante registrazione come DOP o IGP, garantita anche per prodotti provenienti da Paesi terzi ai sensi del Reg. 510/2007, fosse attivabile dal Paese terzo stesso, oltre ad essere vincolata alla presenza di una forte caratterizzazione qualitativa del prodotto legata alla peculiarità di un determinato territorio; il Reg. 2015/2283 rappresenta, in questo scenario, una «anomalia rispetto al modo in cui le produzioni tradizionali sono state sinora regolamentate nel diritto europeo [...] sposta[ndo] l’asse degli interessi economici oggetto della regolamentazione europea dai produttori locali, per la valorizzazione dei prodotti in riferimento al territorio di origine, ai soggetti economici in grado di recuperare le tradizioni alimentari locali di Paesi terzi e trasformarle in nuove merci per il mercato europeo», I. CANFORA, *Alimenti, nuovi alimenti e alimenti tradizionali nel mercato dell’Unione europea dopo il regolamento 2015/2283*, cit., 45.

hanno mancato di sottolineare e di cui la normativa europea vigente in materia di *Novel Food* ha cercato di farsi portatrice.

3.1. La permanenza di incertezze definitorie e procedurali e i possibili “correttivi”: le sfide per il futuro

Se i rilievi sopra evidenziati non possono che essere positivamente considerati, non devono tuttavia essere taciute alcune persistenti criticità caratterizzanti l’attuale normativa europea e potenzialmente capaci di inficiarne la portata innovativa. In primis, permangono alcuni dubbi definitori, aree grigie lasciate all’interpretazione e capaci di ingenerare una pericolosa incertezza: si pensi al ricorso, nell’art. 3, co. 2, lett. b, ai vaghi concetti di “dieta abituale” e “numero significativo di persone” che devono caratterizzare il consumo di un alimento affinché possa essere considerato ‘tradizionale’ di realtà extra-europee. Questi termini, non meglio specificati, possono essere variamente caratterizzati e definiti; ad esempio, il “numero significativo di persone” potrebbe essere inteso come riferibile ad una percentuale dell’intera popolazione di uno Stato terzo oppure al più limitato consumo nella popolazione di una singola area geografica o regione di un Paese. La propensione verso una lettura più o meno restrittiva di tali concetti può incidere significativamente sulla possibilità, per il richiedente, di accedere alla procedura semplificata prevista per gli alimenti tradizionali, producendo importanti conseguenze in termini di costi e di dilatazione delle tempistiche previste.

Analogamente, desta perplessità anche il richiamato Considerando 16, nel quale si evoca la produzione primaria quale requisito necessario dell’alimento che voglia qualificarsi “tradizionale”, salvo poi specificarsi come tale caratteristica non dipenda – ed anzi prescindano – dal fatto che il prodotto abbia o meno subito trasformazioni. Le due parti dell’inciso paiono tra loro in contrasto: il riferimento alla produzione primaria, intesa come «tutte le fasi della produzione, dell’allevamento o della coltivazione dei prodotti primari, compresi il raccolto, la mungitura e la produzione zootecnica precedente la macellazione e comprese la caccia e la pesca e la raccolta di prodotti selvatici», ai sensi del Reg. 178/2002 richiamato dal Considerando stesso, risulta di per sé comprensibile alla luce della *ratio* della procedura semplificata prevista per i cibi tradizionali. Se la notifica, e dunque un più contenuto onere quanto alla prova della sicurezza dell’alimento, si giustifica sulla base del consumo abituale in realtà estranee all’UE e del conseguente minor rischio che tali prodotti rappresentano per la salute umana, tale concessione avrà senso se riferita a prodotti “non lavorati” e non modificati e, pertanto, “tradizionali”. Pone quindi un qualche problema interpretativo la successiva parte dell’inciso del Considerando, che parrebbe invece consentire la trasformazione – e lavorazione – dell’alimento.

Una soluzione “conciliatoria” potrebbe essere individuata in una lettura che distingue a seconda del momento in cui la “trasformazione” si verifica: «qualora la modifica sostanziale del prodotto sia attuata all’interno della stessa fase “primaria”, in modo da consentirne la destinazione al commercio per esser consumato come tale o l’impiego come ingrediente di altri alimenti, allora l’alimento possa esser considerato come “tradizionale di Paesi terzi”. Qualora, invece, la modifica sostanziale avvenga in un successivo passaggio all’industria (e dunque nel settore secondario), l’alimento dovrà esser considerato come nuovo e sottoposto all’ordinaria procedura di autorizzazione»⁴⁵. Una lettura, questa, certamente

⁴⁵ V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, Padova, 2019.



razionale che attribuisce un significato coerente alla precisazione del Considerando: eppure una tale specificazione pare in realtà ridondante, inutile e addirittura confusa alla luce del dettato normativo dell'art. 3, co. 2, lett. c, che già escludeva dalla definizione di alimenti tradizionali tutta una serie di alimenti "lavorati" e "nuovi" nella accezione più ristretta del termine (ad esempio quelli costituiti da nanomateriali ingegnerizzati)⁴⁶.

Gli aspetti definitivi e i dubbi da essi derivanti dimostrano quindi che qualche elemento oscuro continua a caratterizzare anche la nuova disciplina, la cui efficacia dipenderà dunque da come, concretamente, tali espressioni e definizioni normative verranno interpretate dalle Istituzioni europee e dagli Stati membri, nel corso della procedura di notifica.

Infine, proprio con riferimento a tale ultima procedura, è da sottolineare come neppure questa sia esente da criticità. Due sono le maggiori problematiche che i produttori di Paesi terzi potrebbero incontrare: innanzitutto un ostacolo può ravvisarsi nella documentazione richiesta; se è certamente vero che l'onere probatorio e documentale si presenta alleggerito da quei costosi e complessi studi scientifici sulla sicurezza dell'alimento in precedenza necessari, è altrettanto assunto che in molte realtà, soprattutto in Paesi in via di sviluppo, non risulta operazione facile reperire prove di lontana e risalente data capaci di dimostrare, in maniera continuativa, il consumo umano del prodotto. Mentre EFSA ha predisposto dettagliate Linee Guida volte a supportare gli interessati nella predisposizione di un dossier completo⁴⁷, i prossimi anni saranno decisivi per comprendere se quanto richiesto a supporto della attivazione della procedura sia o meno eccessivamente articolato e se il vaglio – benché eventuale – da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare rispetto a tali prove si dimostri poi sufficientemente bilanciato da consentire un effettivo funzionamento del procedimento semplificato.

Il reale impatto di tale alternativa snella all'autorizzazione "ordinaria" dipenderà inoltre dalla posizione assunta da Stati membri ed EFSA nella prima fase della procedura. Come si è visto, la presentazione di obiezioni motivate e fondate su timori legati alla sicurezza dell'alimento, comporta la perdita di buona parte dei vantaggi derivanti dalla notifica stessa; più il ricorso a tali obiezioni sarà esteso, più l'efficacia – se non la ragion d'essere – del percorso semplificato risulterà intaccata e pregiudicata. Anche in questo caso dovrà essere compreso in che modo e sulla base di quali criteri una opposizione possa essere ritenuta "debitamente motivata" e dunque se e quali dati o prove scientifiche di pericolosità dell'alimento debbano essere presentate a supporto dell'obiezione. Altro elemento passibile di incidere sulla reale efficacia e "semplificazione" apportata dalla procedura in esame è il ricorso alla

⁴⁶ Paganizza ipotizza che: «Potrà essere un alimento tradizionale da un Paese terzo qualunque alimento (un vegetale, un animale, un fungo, un'alga o un batterio) che sia stato ottenuto attraverso l'allevamento o la coltivazione, e che non sia sottoposto a interventi manipolativi di ingegneria industriale, o a pratiche di estrazione (come per le vitamine, i minerali o le sostanze destinate ad essere impiegate solo negli integratori). La nozione di derivazione da produzione primaria ha dunque un'accezione diacritica, volta a distinguere l'alimento ottenuto «tradizionalmente» da quello prodotto attraverso l'applicazione di processi più strettamente correlati all'originaria accezione di "Novel Food". È evidente che una spiegazione come quella appena condotta non sia del tutto soddisfacente, assumendo come elemento distintivo un concetto – quello di tradizione – a sua volta indefinito», V. PAGANIZZA, *Bugs in law. Insetti e regole dai campi alla tavola*, cit.

⁴⁷ EFSA, *Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorization of traditional foods from Third Countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283*, 22 settembre 2016. Per approfondimenti sul ruolo di EFSA nel procedimento di autorizzazione dei Novel Food, si rimanda al contributo dei Professori Daniela Martini, Cristian Del Bo e Patrizia Riso in questo fascicolo.

sospensione dei termini da parte di EFSA: quest'ultima, infatti, dispone della facoltà di sospendere il termine massimo di quattro mesi stabilito dal Regolamento per motivate esigenze di ottenimento di ulteriori informazioni da parte del richiedente. Risulta evidente quindi che un eccessivo ed ampio ricorso a tale strumento dilatorio dei termini potrebbe vanificare la stessa predisposizione di limiti temporali certi e definiti, a tutto svantaggio della celerità e certezza della procedura.

Sarà pertanto necessario mantenere un costante controllo su tutti gli aspetti problematici sin qui evidenziati, per poter verificare e muovere considerazioni circa l'effettivo impatto della più recente disciplina normativa sull'ingresso nel mercato europeo di alimenti tradizionali provenienti da Paesi terzi⁴⁸. A tal proposito e per un primo bilancio, pare interessante sottolineare come, al momento in cui si scrive, risultino pendenti nove notifiche, a fronte di novantotto richieste presentate secondo la procedura "ordinaria". Per quanto attiene alle autorizzazioni ottenute, e dunque alle procedure già positivamente concluse, sono invece quattro i prodotti qualificati come tradizionali sino ad ora (aprile 2020) inseriti nella Lista europea dei nuovi alimenti⁴⁹, su un totale di trentanove *Novel Food* autorizzati dal gennaio 2018, data di operatività del nuovo Regolamento⁵⁰. Per questi quattro alimenti tradizionali autorizzati, la procedura è risultata rapida e snella (della durata di circa un anno), grazie alla mancata presentazione di obiezioni da parte di Stati membri ed EFSA.

Da un primo sguardo ai dati ad ora disponibili, e pur con la precisazione che il campione di riferimento risulta ancora troppo ristretto per poter svolgere considerazioni definitive, emerge innanzitutto come le notifiche presentate relativamente a prodotti tradizionali rappresentino certamente un numero più elevato di quello registrati durante la vigenza del previo Reg. 258/97, ma ancora piuttosto contenuto

⁴⁸ Si vuole poi mettere in evidenza una ulteriore preoccupazione: al di fuori della procedura per gli alimenti tradizionali viene prevista una specifica disciplina di tutela dei dati che consente di proteggere nuove prove o nuovi dati scientifici presentati a sostegno di domande di autorizzazione. Tali informazioni non potranno così essere utilizzate, per un periodo di cinque anni, a vantaggio di una domanda successiva (art. 26). Sebbene questa protezione dei dati, che si traduce in una *de facto* esclusiva di mercato per il tempo previsto, non sia applicabile alle notifiche relative agli alimenti tradizionali, il timore espresso da taluni studiosi è che questa disposizione possa essere utilizzata e azionata a favore di grandi imprese, con ingenti capacità economico-finanziarie e dunque in grado di presentare richieste di autorizzazione mediante procedura "ordinaria", a svantaggio dei piccoli e medi produttori di Paesi in via di sviluppo o comunque terzi rispetto all'UE: «in many cases, the applications relating to traditional foods have tended to be made by SMEs. It may be questioned whether such applicants have the financial or regulatory capacity to make a full application for approval, meaning that a larger firm may make such an application and have market priority for five years. This may function to therefore exclude SMEs who produce traditional foods in third countries from the EU market in favor of large companies», R. HYDE, S. HARTLEY, K. MILLAR, *European Novel Foods policy at a critical juncture: drawing lessons for future Novel Food Governance through a retrospective examination of Regulation 258/97*, cit., 503.

⁴⁹ Gli alimenti tradizionali sino ad ora autorizzati sono: bacche di *Lonicera caerulea* L. (Reg. di esecuzione 2018/1991, del 13 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 26 gennaio 2018); sciroppo di *Sorghum bicolor* (L.) Moench (Reg. di esecuzione 2018/2017, del 18 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 5 aprile 2018); chicchi decorticati di *Digitaria exilis* (Reg. di esecuzione 2018/2016, del 18 dicembre 2018, con procedura avviata con notifica il 23 gennaio 2018); succo di polpa e succo concentrato di polpa del frutto di *Theobroma cacao* L. (Reg. di esecuzione 2020/206, del 14 febbraio 2020, con procedura avviata con notifica il 30 gennaio 2019).

⁵⁰ È bene tuttavia precisare che circa metà di queste autorizzazioni, ottenute dopo il 1° gennaio 2018, sono frutto di procedure avviate precedentemente, durante la vigenza del previo Reg. 258/97; con riferimento invece ai quattro cibi tradizionali autorizzati, le domande, mediante notifica, sono state tutte presentate successivamente al 1° gennaio 2018 e dunque in piena operatività del vigente Reg. 2015/2283.

rispetto al totale delle domande di autorizzazione presentate secondo il percorso 'ordinario'. Visto il forte interesse per la commercializzazione nel mercato europeo di alimenti tradizionali, mostrato da molti produttori e dai Governi stessi di Stati terzi, è ragionevole attendersi un aumento del numero di notifiche nei prossimi anni; tale incremento potrà inoltre essere incentivato laddove la procedura 'semplificata' continui, anche con riferimento alle notifiche attivate e al momento in corso di valutazione, ad essere agile e breve, come avvenuto per gli alimenti tradizionali già giunti ad approvazione. Diventa quindi di fondamentale importanza continuare a studiare i dati messi a disposizione dalle Istituzioni europee, al fine di osservare se il promettente *trend* iniziale qui richiamato verrà confermato in futuro, dimostrando così l'efficacia delle novità normative introdotte nel Regolamento vigente e la capacità di quest'ultimo di garantire un corretto bilanciamento tra esigenze di mercato, sostenibilità, peculiarità dei cibi tradizionali e tutela della sicurezza alimentare.

Focus on

Gli insetti edibili nell'economia circolare

Stefano Sforza*

EDIBLE INSECTS IN CIRCULAR ECONOMY

ABSTRACT: The present agrifood production system can not sustainably feed the present and the future world population, and it needs to be re-designed in a circular economy perspective. Insects, with their ability to grow on agrifood by-products and wastes, yielding highly nutritious, and safe, food and feed ingredients, can help the transition to a more sustainable agrifood production. In the European Union, since 2018 insects have been designed as novel food, and their use as feed ingredients has been regulated. Insects are slowly, but steadily, becoming an integrated part of our agrifood system.

KEYWORDS: Circular economy; biorefinery; agrifood waste; insect-based Feed; insect-based food

SOMMARIO: 1. Gli scarti agroalimentari nel contesto delle criticità della produzione globale di alimenti e mangimi – 2. I benefici ed i rischi degli insetti come ingredienti di alimenti e mangimi – 3. L'uso degli insetti come alimenti e mangimi in Unione Europea – 4. Prospettive e potenzialità degli insetti nell'economia circolare.

1. Gli scarti agroalimentari nel contesto delle criticità della produzione globale di alimenti e mangimi

Il fenomeno della “Population Overshoot” può essere definito come il superamento della capacità di carico sostenibile di un ecosistema, causato da un'eccessiva popolazione, con danneggiamento dell'ambiente e consumo di risorse più velocemente di quanto esse non possano essere rigenerate. Utilizzando come indicatore l'impronta ecologica (la superficie di terre ed acque produttive richiesta per sostenere una data popolazione, inclusiva della loro capacità di assorbire i prodotti di scarto) e la biocapacità (che misura la capacità produttiva stessa di queste terre ed acque), si può agevolmente calcolare un'indice di sostenibilità, definito come quella percentuale della popolazione esistente che può essere sostenuta da un dato territorio. Quando questo indice non raggiunge il 100%, significa che parte della popolazione di quel territorio è in eccesso rispetto alle risorse che quel territorio può generare. Sfortunatamente, in base a questo indice, gran parte delle nazioni sulla terra sono oggi in “population overshoot”: su 7 miliardi di persone oggi sul nostro pianeta, più di 2.8 miliardi sono “in eccesso” rispetto alla capacità di carico dei territori in cui vivono.¹

Considerando l'intero nostro pianeta come “serbatoio di risorse”, vi è indubbiamente una grande capacità di riserva, che però si sta rapidamente consumando o deteriorando. L'effetto finale (locale o

*Professore Ordinario di Chimica Organica, Dipartimento di Scienze degli Alimenti e del Farmaco, Università di Parma. Mail: stefano.sforza@unipr.it.

¹ <https://bit.ly/2YrIBWo> (last visited 20/06/2020).

globale) di un “population overshoot” è il potenziale collasso ecologico e sociale. Anche se la diminuzione della popolazione potrebbe sembrare l’unica soluzione a questa situazione (ma una soluzione difficilmente perseguibile a livello politico e sociale), vi è purtuttavia anche la possibilità di ridurre il consumo delle risorse fino ad un livello sostenibile, in questo modo riuscendo risolvere le criticità attuali senza dover ridurre il numero delle persone.² Ma è possibile ridurre il consumo di risorse e continuare una traiettoria di sviluppo, o saremo tutti obbligati ad una decrescita (che sia felice o meno) per raggiungere la sostenibilità? L’attuale tasso di crescita di diversi paesi del mondo porrà una pressione sempre più forte, nel prossimo futuro, sulle risorse naturali.³ Coniugare sviluppo e sostenibilità sembra quindi un’impresa quasi impossibile. Eppure, gli Stati membri delle Nazioni Unite hanno adottato nel 2015 la cosiddetta “agenda 2030” per lo sviluppo sostenibile, un modello condiviso per la pace e la prosperità per le persone e il pianeta, ora e nel futuro.⁴ I 17 obiettivi di sviluppo sostenibile riconoscono che il porre fine alla povertà e ad altre privazioni deve coincidere con strategie che migliorino la salute e l’istruzione, riducano la disuguaglianza e stimolino la crescita economica, il tutto affrontando i cambiamenti climatici e lavorando per preservare il nostro ecosistema. Utopia ottimistica, o sfida realistica?

Se si guarda in particolare all’ambito agroalimentare, non si può non constatare che il consumo delle risorse agricole e di acqua potabile ha raggiunto livelli impressionanti. Secondo la FAO, considerando il terreno mondiale disponibile per l’agricoltura (escludendo quindi le zone completamente brulle), circa il 30% è già fortemente degradato e con un alto rischio di perdita di biodiversità, un altro 10% è moderatamente degradato, circa il 45% è stabile o leggermente degradato, e solo circa un 15% è in miglioramento.

In uno scenario di sfruttamento esasperato delle nostre risorse agricole, vi sono da considerare anche gli squilibri alimentari attualmente esistenti sul nostro pianeta. Solo per fare un esempio tra i più eclatanti, il consumo di carne nelle varie parti del mondo mostra diversità estreme: secondo i più recenti dati FAO, se europei o nordamericani hanno a disposizione ogni anno tra gli 80 ed i 110 kg di carne pro capite, tale valore scende a circa 20-25 kg pro capite nelle nazioni più povere dell’Africa e dell’Asia.⁵ Questo ed altri gravi squilibri causano gravi carenze nutrizionali nelle regioni più povere del mondo. Alle criticità dovute alla disuguaglianza ed all’impatto ambientale della produzione alimentare, si aggraverà la crescita globale della popolazione nei prossimi anni, che raggiungerà circa i 9 miliardi di persone intorno al 2050. Se ci si pone come obiettivo che tutte queste persone abbiano accesso a diete che raggiungano i livelli nutrizionali indicati dall’OCSE (come è certo auspicabile), il consumo di risorse per la produzione alimentare sarebbe 15 volte maggiore del presente, con i metodi di produzione oggi in uso. Questo perché l’aumento della domanda di proteine, principalmente di origine animale, comporterà anche un’enorme crescita della domanda di mangimi ad alto contenuto proteico, che a sua volta non potrà che aumentare ulteriormente l’impronta ecologica sull’ambiente. Per avere un’idea dell’impatto della produzione di queste proteine “nobili”, basti pensare che per la produzione di 1 kg

²A.V. BALATSKY, G.I. BALATSKY, S.S. BORYSOV, *Resource Demand Growth and Sustainability Due to Increased World Consumption*, in *Sustainability*, 2015, 7, 3430-3440.

³P.R. EHRLICH, A.H. EHRLICH, *Healing the Planet: Strategies for Resolving the Environmental Crisis*, Boston, 1991, 6-8, 12, 75, 96, 241.

⁴www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/ (last visited 19/04/2020).

⁵<https://bit.ly/2YXo7E3> (last visited 20/06/2020).

di carne di manzo occorre consumare in media 6.5 kg di cereali, 36 kg di fibre e 15300 litri di acqua⁶ e produce circa 13.3 kg di anidride carbonica.⁷

Il sistema agroalimentare per come è concepito oggi è quindi chiaramente non sostenibile a livello globale, e deve affrontare un'enorme sfida: garantire una corretta alimentazione a tutta la popolazione attuale e futura, ma farlo in un modo che sia sostenibile sotto il profilo ambientale.

Sfida apparentemente impossibile, ma che in realtà può trovare diverse soluzioni alla portata delle tecnologie e del corpus di conoscenze scientifiche odierni. Una delle chiavi di volta di questa sfida impossibile passa certamente per la riduzione degli scarti agroalimentari e la valorizzazione dei sottoprodotti e dei co-prodotti delle filiere alimentari, uno dei paradossi dell'odierno sistema di produzione, distribuzione e consumo degli alimenti. Se da un lato, come visto, vi è la necessità nei prossimi anni di incrementare la produzione alimentare del 60-70% per nutrire una popolazione sempre crescente, dall'altro oltre un terzo del cibo oggi prodotto nel mondo viene sprecato, per l'impressionante totale di 1,3 miliardi di tonnellate all'anno, con le quali si potrebbero sfamare oltre due miliardi di persone. Gli sprechi riguardano soprattutto il sistema di produzione, ma coinvolgono anche il consumo, e sono presenti indistintamente in tutti i paesi. In Italia, solo per fare un esempio, vanno perduti ogni anno 149 kg pro-capite di alimenti. Questo è il risultato di sistemi di produzione concepiti in un momento in cui le risorse sembravano infinite. Questi sistemi di produzione devono giocoforza modificarsi.

L'economia circolare è uno dei nuovi fattori chiave dello sviluppo sostenibile, in campo agroalimentare e non solo. Con il termine "Economia Circolare" si definisce un sistema economico volto a eliminare gli sprechi, con un continuo riuso delle risorse disponibili. L'economia circolare impiega il riutilizzo, la condivisione, il rinnovo, la rigenerazione e il riciclaggio delle risorse per creare un sistema che sia il più possibile chiuso, riducendo quindi al minimo sia l'input di nuove risorse, sia la creazione di rifiuti e scarti.⁸

L'applicazione di questi concetti alla produzione di fonti sostenibili e rinnovabili di proteine, in particolare pensando ad alghe, microalghe, funghi e insetti, rappresenta quindi una sfida per il futuro dell'umanità. Tuttavia, la riprogettazione del nostro sistema di produzione alimentare in chiave di economia circolare non è né semplice, né tecnicamente immediato. Tale riprogettazione implica necessariamente un sistematico riutilizzo dei sottoprodotti, dei co-prodotti e degli scarti agroalimentari, in accordo con la legislazione vigente. Tuttavia, tali biomasse sono estremamente variabili in composizione, e facilmente soggette a degradazione. Le tecniche di stabilizzazione degli scarti, e di estrazione e purificazione delle sostanze riutilizzabili vengono in genere classificate come "bioraffineria diretta". Tali metodiche spesso si scontrano con difficoltà tecniche dovute proprio alla variabilità ed alla facilità di degradazione di queste biomasse (che ne limitano fortemente, per esempio, la logistica) e si rivelano spesso antieconomiche per i produttori. Inoltre, queste biomasse residuali sono spesso povere di nutrienti essenziali, in particolare grassi e proteine. Per questo motivo negli ultimi anni stanno sempre più prendendo piede i cosiddetti metodi di "bioraffineria indiretta": essi consistono nell'utilizzare gli scarti agroalimentari come substrato di crescita di microorganismi (alghe unicellulari, funghi batteri,

⁶ www.fao.org/faostat/en/#data/CL (last visited 19/04/2020).

⁷ <https://timeforchange.org/eat-less-meat-co2-emission-of-our-food/> (last visited 20/06/2020).

⁸ M. GEISSDOERFER, P. SAVAGET, N.M.P. BOCKEN, E.J. HULTINK, *The Circular Economy – A new sustainability paradigm?*, in *Journal of Cleaner Production*, 143, 2016, 757-768.

questi ultimi in particolare impiegati nelle fermentazioni industriali per ottenere biomolecole di interesse alimentare, chimico-farmaceutico o chimico) o macro-organismi (insetti), che vengono poi a loro volta utilizzati come fonte di nuove materie prime. In questo modo la biomassa iniziale viene stabilizzata, omogeneizzata e valorizzata biologicamente. Fermentazioni batteriche degli scarti volte alla produzione di biometano, o alla produzione di composti chimici per bioplastiche, alghe unicellulari cresciute in acque residuali ed utilizzate come fonte di proteine e lipidi, lieviti cresciuti in terreni preparati con scarti organici delle filiere alimentari per la produzione di bio-etanolo sono esempi moderni di bioraffineria indiretta degli scarti agroalimentari.

Tra questi metodi rientra a pieno titolo l'allevamento di insetti su materiali agroalimentari residuali. Gli insetti possono diventare una fonte importante, come vedremo nel prossimo paragrafo, di proteine dall'alto valore nutrizionale, di lipidi e di altri nutrienti. Il loro potenziale campo di applicazione non è solo nell'alimentazione umana, ma anche e soprattutto come fonte di nutrienti per l'alimentazione animale. Una fonte molto più sostenibile delle attuali.

2. I benefici ed i rischi degli insetti come ingredienti di alimenti e mangimi

Come indicato nel paragrafo precedente, la disomogeneità nella composizione delle biomasse residuali di origine agroalimentare rappresenta un forte problema tecnologico per una loro rielaborazione e riutilizzo che sia a basso costo e competitiva, anche in considerazione del loro basso valore nutrizionale e della loro difficile lavorabilità.⁹ Gli insetti diventano in questo scenario una possibile soluzione biotecnologica a questo problema, poiché molte specie crescono e si sviluppano naturalmente su rifiuti organici e su vari tipi di biomassa residuale. Durante la crescita gli insetti incorporano le sostanze organiche e le trasformano, riducendo quindi la quantità di materiale di scarto, con evidenti vantaggi ambientali, e nel contempo generano una biomassa più omogenea. Inoltre, fattore chiave che rende l'utilizzo degli insetti particolarmente interessante, nel processo di incorporazione e trasformazione di sostanze organiche gli insetti non solo omogeneizzano, ma anche migliorano il valore nutrizionale della biomassa. Molti residui di origine vegetale infatti hanno una composizione in nutrienti (particolarmente proteine e grassi) piuttosto povera, e quindi scarsamente utilizzabile o valorizzabile per l'alimentazione umana o animale. D'altra parte, molte specie di insetti hanno un elevato contenuto di proteine e grassi dall'alto valore nutrizionale, e possono essere una fonte di sali minerali e vitamine. L'allevamento di insetti su biomasse residuali rappresenta quindi a tutti gli effetti una bioraffineria indiretta, come si accennava nel paragrafo precedente, in grado di convertire una varietà di materie prime a basso valore in uno o più prodotti finali dall'alto valore nutrizionale e quindi commerciale.

Probabilmente l'apporto più interessante è quello delle proteine ad alto valore nutrizionale. La percentuale di proteine negli insetti, anche se con notevoli differenze da specie a specie, varia dal 13% al 22% sul peso dell'insetto fresco tal quale.¹⁰ Inoltre le proteine derivate da insetti hanno in genere un valore nutrizionale che non ha nulla da invidiare a quello della carne, ed è decisamente superiore a

⁹ C.O. TUCK, E. PEREZ, I.T. HORVATH, R.A. SHELDON, M. POLIAKOFF, *Valorization of Biomass: Deriving More Value from Waste*, in *Science*, 337, 2012, 695-699.

¹⁰ V. NOWAK, D. PERSIJN, D. RITTENSCHÖBER, U.R. CHARRONDIÈRE, *Review of food composition data for edible insects*, in *Food Chemistry*, 193, 2016, 39-46.

quello delle proteine di origine vegetale, con un elevato contenuto di aminoacidi essenziali, aspetto che le rende estremamente interessanti sia per il consumo umano che per quello animale.¹¹ Gli insetti quindi soddisfano in genere tutti i requisiti per essere definiti un'ottima fonte di proteine, anche se occorre sempre specificare con attenzione la specie di insetto per una corretta valutazione nutrizionale. In particolare, tra le varie specie studiate, le larve di *Tenebrio molitor* (le tarme della farina) sembrano essere una fonte ottimale di proteine.¹²

Per quanto riguarda il contenuto in grassi, la composizione lipidica degli insetti varia in modo estremamente rilevante, in dipendenza sia dalla specie che dalla dieta. In generale la percentuale dei lipidi nell'insetto fresco tal quale varia dal 9 al 20%. Anche la composizione tra acidi grassi saturi ed insaturi tende a variare in modo estremamente rilevante. Per esempio, le già citate larve di *Tenebrio molitor* sono anche un'ottima fonte acidi grassi poliinsaturi, che arrivano a coprire circa il 60% dei lipidi totali.¹³ Gli insetti sono anche una fonte di sali minerali, ancora una volta però con un'estrema variabilità intra- and interspecie, che dipende sia dai diversi tipi di metabolismo, ma anche e soprattutto dalle diverse diete con cui gli insetti vengono nutriti, e dello stadio di sviluppo. In generale gli insetti possono essere considerati, seppur con i limiti di cui sopra, una fonte di zinco, magnesio, ferro, e iodio. Gli insetti non sono in generale una fonte di calcio, non avendo uno scheletro interno, ma questo può essere ottenuto nutrendo gli insetti con una dieta ricca di calcio. I dati sul contenuto in vitamine sono ancora molto scarsi, ma in generale sembrano indicare un buon apporto da parte degli insetti di vitamina B6, riboflavina, niacina, acido folico e vitamina B12.¹⁴

Oltre ai requisiti nutrizionali in macro- e micronutrienti, sempre più studi evidenziano anche benefici dovuti alle proprietà biofunzionali dei composti contenuti in ingredienti a base di insetti. Tra i composti maggiormente presenti è sicuramente degna di nota la chitina, un polisaccaride indigeribile (quindi classificabile come fibra dietetica), costituito da unità ripetute di N-acetilglucosammina, che costituisce l'esoscheletro di tutti gli insetti ed in generale di tutti gli artropodi (quindi anche dei crostacei), oltre ad essere il costituente principale della parete di molti funghi. Per comprendere l'importanza della chitina, basti pensare che essa è il secondo biopolimero per abbondanza nella biomassa terrestre dopo la cellulosa, e negli insetti è presente con percentuali fino al 10%. Alcuni studi indicano interessanti proprietà biofunzionali della chitina, specialmente nei mangimi animali, ma certamente con effetti che meritano di essere studiati anche nell'uomo. Per esempio, la presenza di chitina in mangimi per polli ha dimostrato una riduzione del grasso corporeo ed una miglior efficienza di conversione del mangime, mentre nei mangimi per ruminanti la presenza di chitina modula positivamente la fermentazione del rumine e mitiga le emissioni di metano. Negli esseri umani, alcuni batteri probiotici nell'intestino aumentano da 5 a 7 volte in diete che comprendono la chitina.¹⁵

¹¹ A. CALIGIANI, A. MARSEGLIA, G. LENI, S. BALDASSARRE, L. MAISTRELLO, A. DOSSENA, S. SFORZA, *Composition of black soldier fly prepupae and systematic approaches for extraction and fractionation of proteins, lipids and chitin*, in *Food Research International*, 105, 2018, 812-820.

¹² V. NOWAK, D. PERSIJN, D. RITTENSCHÖBER, U.R. CHARRONDIÈRE, *Review of food composition data for edible insects*, cit.

¹³ *Ibid.*

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ A. VAN HUIS, *Nutrition and health of edible insects*, in *Clinical Nutrition and Metabolic Care*, 23, 2020, 228-231.

Dalla chitina si può ottenere per deacetilazione il chitosano, composto dalle notevoli proprietà antibatteriche ed antifungine, e come tale già oggi utilizzato (ovviamente al momento quello ottenuto dai crostacei, non dagli insetti) dall'industria farmaceutica, cosmetica ed agroalimentare. A livello di nutrizione umana, diversi studi hanno indicato per il chitosano proprietà antibatteriche, antiossidanti, di riduzione dell'assorbimento di colesterolo e grassi, ed effetti ipoglicemizzanti.¹⁶ In acquacoltura, il chitosano aggiunto nella dieta dei pesci di allevamento sembra avere effetti antimicrobici, promotori della crescita, antiossidanti ed immunostimolanti. Usato come adiuvante per le piante, il chitosano attiva composti che stimolano la difesa delle piante da organismi patogeni e migliorano la conservabilità post-raccolta dei prodotti.

Tra i diversi potenziali benefici dell'utilizzo degli insetti come fonte di nutrienti, e specialmente nell'ottica della sostenibilità di cui si è discusso all'inizio del capitolo, non vanno dimenticati i benefici ambientali. A parità di biomassa dall'alto valore nutrizionale prodotta, la produzione di ingredienti derivati da insetti ha un impatto ambientale estremamente ridotto, se confrontata con altre fonti animali o vegetali. I dati disponibili sulla produzione di insetti su scala industriale indicano che se la dieta degli insetti è adeguata vi è un notevole beneficio ambientale dal loro utilizzo al posto di fonti proteiche più classiche, come per esempio la carne, il pesce o la soia. In particolare, quando si utilizzano sottoprodotti a basso valore della filiera agroalimentare (come per esempio i sottoprodotti della produzione cerealicola), l'allevamento di insetti si conferma tra le migliori strategie per la produzione sostenibile di mangimi e alimenti. La produzione di proteine in polvere e sostituti della carne a base di insetti nutriti con sottoprodotti agroalimentari risulta da 2 a 5 volte meno impattante per l'ambiente rispetto agli analoghi prodotti ottenuti dalle filiere tradizionali.¹⁷

Per quanto riguarda la sicurezza alimentare legata al consumo di insetti, sia come alimenti che come mangimi, l'introduzione degli insetti nella dieta di esseri umani ed animali non è ovviamente esente da rischi. Dato che il rischio zero non esiste, occorre operare verso gli insetti come si opera per qualunque altro alimento o mangime, ovvero con un'attenta procedura di *risk assessment* al fine di identificare le diverse tipologie di rischio, valutarne l'effettiva pericolosità, e mettere in atto tutte le azioni preventive, correttive e di controllo necessarie. Nell'ottobre 2015, EFSA ha pubblicato un parere scientifico sul profilo di rischio relativo alla produzione e al consumo di insetti come alimenti e mangimi, concludendo che «per quanto riguarda i rischi sia biologici che chimici, i metodi di produzione specifici, il substrato utilizzato (come mangime per gli insetti, n.d.a.), lo stadio di sviluppo dell'insetto, le specie di insetti, nonché i metodi utilizzati per l'ulteriore processamento, hanno tutti un impatto sulla possibile presenza di contaminanti biologici e chimici negli alimenti e nei mangimi per insetti».¹⁸ I rischi presi in considerazione hanno incluso tutti i prevedibili potenziali rischi biologici (batteri, virus, parassiti, funghi, prioni), chimici (metalli pesanti, tossine, farmaci di uso veterinario ed altri) e l'allergenicità.

¹⁶ D.I. SÁNCHEZ-MACHADO, J. LÓPEZ-CERVANTES, M.A. CORREA-MURRIETA, R.G. SÁNCHEZ-DUARTE, P. CRUZ-FLORES, G.S. LA MORA-LÓPEZ, *Chitosan*, in *Nonvitamin and Nonmineral Nutritional Supplements*, Cambridge, Massachusetts, 2019, 485-493.

¹⁷ S. SMETANA, M. PALANISAMY, A. MATHYS, V. HEINZ, *Sustainability of insect use for feed and food: Life Cycle Assessment perspective*, in *Journal of Cleaner Production*, 137, 2016, 741-751.

¹⁸ EFSA Scientific Committee, *Risk profile related to production and consumption of insects as food and feed*, in *EFSA Journal*, 13, 2015, 4257.

Per quanto riguarda i rischi biologici, il documento ha concluso che non si evidenziano particolari tipologie di rischio quando si utilizzano per gli insetti substrati di crescita in buone condizioni igieniche che siano “food-grade” o “feed-grade”, in pratica biomasse già giudicate idonee per il consumo umano o animale (come per esempio gli scarti ortofrutticoli dei supermercati, o mangime standard per pol-lame). Il rischio biologico che invece possa eventualmente derivare dall’uso come substrato di crescita di altre biomasse generalmente non usate come alimenti o mangimi (es. biomasse lignocellulosiche, o deiezioni animali), deve invece essere attentamente valutato caso per caso. In generale la natura e le condizioni igieniche del substrato e dell’ambiente di crescita sono i fattori determinanti per minimizzare ogni tipologia di rischio biologico, ma anche i processi attuati per la produzione degli ingredienti finali hanno una forte influenza.

Per quanto riguarda i rischi chimici, il documento EFSA ha sottolineato il rischio di bioaccumulo negli insetti dei contaminanti chimici eventualmente presenti nel substrato utilizzato per la loro crescita (p. es. tossine antropogeniche o naturali, metalli pesanti, ecc.). In effetti studi successivi hanno dimostrato che gli insetti tendono ad accumulare alcuni metalli tossici, quali cadmio, piombo ed arsenico, se presenti nel substrato di crescita,¹⁹ mentre al contrario sembrano non accumulare micotossine eventualmente presenti (anzi, alcuni studi suggeriscono che probabilmente in alcuni casi siano in grado di degradarle).²⁰ E’ da sottolineare come questo fattore di rischio dovuto al bioaccumulo di sostanze tossiche possa essere facilmente evitato con uno stringente controllo di qualità della biomassa utilizzata per la crescita degli insetti. Inoltre giova sottolineare anche che il rischio di bioaccumulo di metalli tossici non è assolutamente una specificità degli insetti, ma è da essi condiviso con altre specie che abitualmente consumiamo come alimenti (es. funghi o pesci).

Infine, per quanto riguarda l’allergenicità, questo si profila probabilmente come il rischio maggiore, anche se ovviamente riguarda solo una fascia esigua della popolazione. Se al momento infatti nessun caso di allergia in animali è stato riportato, derivante dall’uso di insetti come mangimi, sono invece stati documentati numerosi casi in cui il consumo di insetti ha provocato reazioni allergiche in esseri umani. Data la vicinanza genetica tra crostacei ed insetti, vi è un forte rischio di allergia incrociata in soggetti allergici ai crostacei, o agli acari della polvere (che sono ovviamente insetti). In accordo con queste considerazioni, recenti studi indicano che l’allergene prevalente degli insetti potrebbe essere la tropomiosina, proteina che elicitava forti reazioni negli allergici ai crostacei.²¹ L’allergenicità di un ingrediente non è di per sé motivo per non produrre alimenti che lo contengano (basti pensare alle allergie al latte, alle uova o alle arachidi, solo per citarne alcune tra le più diffuse, che sono ingredienti comuni in gran parte delle preparazioni alimentari), ma certamente impone un sistema di “warning” per il consumatore. Un logico suggerimento normativo basato su queste evidenze scientifiche, peraltro già ampiamente adottato su base volontaria dalle aziende che producono alimenti a base di insetti,

¹⁹ P. SCHRÖGEL, W. WÄTJEN, *Insects for Food and Feed-Safety Aspects Related to Mycotoxins and Metals*, in *Foods*, 8, 2019, 288.

²⁰ K. NIERMANS, J. WOYZICHOVSKI, N. KRÖNCKE, R. BENNING, R. MAUL, *Feeding study for the mycotoxin zearalenone in yellow mealworm (*Tenebrio molitor*) larvae - investigation of biological impact and metabolic conversion*, in *Mycotoxin Research*, 35, 2019, 231-242.

²¹ G. LENI, T. TEDESCHI, A. FACCINI, F. PRATESI, C. FOLLI, I. PUXEDDU, P. MIGLIORINI, N. GIANOTTEN, J. JACOBS, S. DEPRAETERE, A. CALIGIANI, S. SFORZA, *Shotgun proteomics, in-silico evaluation and immunoblotting assays for allergenicity assessment of lesser mealworm, black soldier fly and their protein hydrolysates*, in *Scientific Reports*, 10, 2020, 1228.

potrebbe quindi essere quello di obbligare ad indicare in etichetta che l'alimento siffatto non dovrebbe essere consumato da soggetti con allergia conclamata ai crostacei.

In conclusione, i rischi legati al consumo di insetti non sembrano certamente essere maggiori, o diversi, rispetto a quelli posti da un qualunque altro alimento. Non esiste quindi un rischio specifico legato all'utilizzo degli insetti come tali, se si esclude il potenziale allergenico che condividono con altre categorie di alimenti, ma piuttosto la necessità di un attento controllo delle condizioni igieniche e di contaminazione dei substrati utilizzati per la crescita degli insetti, dei luoghi di crescita, dei processi attuati per la lavorazione. Questi fattori sono certamente da tenere sotto un attento controllo di qualità, ma sono comunque fattori che accomunano la produzione di insetti edibili a quella di un qualunque altro alimento. È probabile che, per motivi culturali, gli insetti saranno introdotti nel mercato alimentare dei nostri paesi non nella loro "forma" originale, ma come prodotti trasformati, quali farine proteiche o ingredienti lipidici.

Non vi è quindi dubbio alcuno che gli insetti abbiano enormi potenzialità come fonte di nutrienti sicura e a basso costo. Del resto, l'entomofagia è da lungo tempo praticata in molte regioni del mondo. Attualmente gli insetti vengono consumati in diverse forme da circa 2 miliardi di persone in Africa, Asia, America centrale e meridionale e Australia, non solo perché incontrano il consenso dei consumatori, ma anche perché sono una fonte di cibo nutriente ed economica. Ci sono circa 1500–2000 specie di insetti commestibili registrate in tutto il mondo, che sono parte abituale della dieta delle popolazioni sopra citate. Questa enorme potenzialità interessa anche e soprattutto il mondo dell'alimentazione animale, che soffre di una cronica carenza di fonti proteiche di alta qualità e di basso costo.

3. L'uso degli insetti come alimenti e mangimi in Unione Europea

Il notevole potenziale degli insetti da allevamento delineato nei paragrafi precedenti, e le recenti aperture legislative dell'Unione Europea che andremo rapidamente ad illustrare in questo paragrafo, hanno stimolato la nascita e la crescita di un elevato numero di imprese nel settore dell'allevamento e del trattamento di insetti ai fini di ottenere nuovi ingredienti per alimenti e mangimi. Al momento, più di 40 aziende in Europa sono associate all'"International Platform for Insects as Food and Feed" (IPIFF), la più importante associazione di produttori del settore.²²

Tuttavia, nonostante questa spinta produttiva, e nonostante le potenziali ricadute benefiche in termini economici ed ambientali, e le oggettive potenzialità di mercato, resistono tuttora in Unione Europea diversi ostacoli ad un pieno sviluppo di questo settore, oltre, come vedremo, ad una notevole disomogeneità tra Nord e Sud Europa.

Per quanto riguarda l'uso degli insetti come alimenti, vi è stata lungamente una certa confusione nell'Unione Europea. Brevemente, il Regolamento 258/97 ha stabilito le procedure per l'introduzione sul mercato dei cosiddetti "Novel Foods", alimenti non presenti sul mercato europeo prima del 1997.²³ Tuttavia, anche sulla scorta della diffusa pratica dell'entomofagia a livello mondiale di cui si è detto in precedenza, si è a lungo dibattuto dopo l'introduzione di questo Regolamento se gli insetti dovessero

²² www.ipiff.org/ (last visited 11/05/2020).

²³ Sul tema specifico si rimanda al contributo di L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*, in questo fascicolo.

essere considerati “Novel Foods” oppure no. In questo regime di incertezza si sono inserite le Autorità Nazionali dei vari stati europei, che hanno interpretato in alcuni casi il dettato normativo ritenendo gli insetti, o gli alimenti a base di insetti, non rientranti nell’ambito di applicazione della norma sui Novel Food. Come conseguenza, si è generata un’Unione Europea a due velocità, con stati che hanno entusiasticamente abbracciato da subito l’introduzione nei supermercati di hamburger di insetti (quali Belgio, Olanda, Danimarca, Finlandia, Regno Unito) e stati che hanno applicato una visione totalmente restrittiva verso questi nuovi alimenti, bandendoli completamente (in primis Italia, Spagna, Francia). Come si vede, la divisione ricalca molto bene quella tra stati dell’area mediterranea, più legati alla propria storia e tradizione culinaria (e più ricchi di prodotti DOP), diffidenti verso le nuove evoluzioni in materia di alimenti (a volte erroneamente percepite come una minaccia verso i prodotti tradizionali), ed il nord Europa, meno legato alla tradizione e più innovativo. Come conseguenza di questo diverso atteggiamento, i paesi del Nord Europa hanno visto quasi immediatamente la nascita e la crescita di numerose aziende per l’allevamento ed il processamento di insetti, mentre il Sud Europa è rimasto sostanzialmente al palo, situazione che si trascina in parte ancora oggi.

Il nuovo Regolamento 2283/2015, in vigore dal 1° gennaio 2018, ha definitivamente chiarito che gli insetti sono da considerarsi “Novel Food”, ma non ha migliorato questa differenza esistente tra Sud e Nord Europa. Il Regolamento da un lato stabilisce che qualunque azienda che voglia immettere sul mercato alimenti a base di insetti debba prima ricevere l’autorizzazione dalla Commissione Europea, dopo valutazione di sicurezza da parte dell’EFSA, ma ha anche stabilito nelle norme transitorie che le aziende che sono già sul mercato possano continuare a produrre ed a commercializzare i loro prodotti a base di insetti, in attesa dell’autorizzazione. Questo ha creato una situazione abbastanza paradossale, tale per cui se un’azienda olandese produce già da anni alimenti a base di insetti, può continuare a farlo anche se non ancora autorizzata dalla Commissione Europea, perché comunque è stata autorizzata dalla propria Autorità Nazionale, mentre per esempio un’azienda italiana che volesse entrare oggi sul mercato (italiano o europeo), non può cominciare a produrre se prima non ha ottenuto questa autorizzazione dalla Commissione Europea, stante l’attuale e non modificata posizione di diniego della nostra Autorità Nazionale (il Ministero della Salute).²⁴ L’industria europea degli insetti come mangimi ed alimenti è destinata quindi a rimanere ancora a lungo a due velocità, con il rischio che la situazione cristallizzi anche a livello dei consumatori, prefigurando un Sud Europa ferocemente avverso agli insetti come alimenti ed in difesa dei propri alimenti tradizionali (erroneamente pensati in contrapposizione), ed un Nord Europa schierato per la difesa degli insetti come “Novel Food”. Una situazione deleteria per la coesione del mercato europeo e per lo sviluppo del settore, che sarebbe bene evitare a tutti i costi.

Diverse domande di valutazione come “Novel Food” su prodotti a base di insetti sono ad oggi già state presentate all’EFSA,²⁵ ed è ragionevole attendersi che entro il 2020 arriveranno le prime autorizzazioni. Le prime richieste di autorizzazione presentate riguardano 5 diverse specie: l’alfitobio (*Alphitobius diaperinus*), due specie di grilli (*Grylloides sigillatus* e *Acheta domestica*), la tarma della farina (*Tenebrio molitor*) e la locusta migratoria (*Locusta migratoria*).

²⁴ Ministero della Salute, Informativa in merito l’uso di insetti in campo alimentare con specifico riferimento all’applicabilità del Regolamento (UE) 2015/2283 sui *novel food*, Nota Ministeriale 8 gennaio 2018.

²⁵ Sul tema specifico si rimanda al contributo di L. SCAFFARDI, *I Novel Food, un futuro ancora da definire*, op.cit.

Gli insetti sono quindi destinati a finire comunque sui banchi dei nostri supermercati, in forme più o meno riconoscibili (insetti interi, o barrette proteiche a base di farina di insetto), con quale successo dipenderà molto dalle strategie di marketing e dalle preferenze dei consumatori. È tuttavia probabile che il consumo di insetti come alimenti, in qualunque forma, rimarrà almeno per un certo tempo un mercato di nicchia, senza sviluppare volumi importanti.

È invece nel settore degli insetti come mangimi che le potenzialità di sviluppo sono ben più ampie, con volumi e mercati ben maggiori. Senza dimenticare che gli insetti potrebbero trovare uso (ma come vedremo, non in UE al momento) in applicazioni tecniche diverse dagli alimenti (bioplastiche, prodotti per l'edilizia, prodotti per l'industria chimica, ecc.).²⁶ Eppure è proprio in questi settori così promettenti per lo sviluppo degli insetti da allevamento che si avverte la mancanza di una legislazione organica che ne regoli la produzione, l'uso e il commercio, tenendo ben presenti le loro specificità. Infatti, ad oggi le (molteplici) norme che regolano l'allevamento degli insetti sono derivate da schemi precedentemente sviluppati e modellati per le classiche produzioni animali, che probabilmente mal si adattano a questa nuova tipologia: in tutta evidenza, una larva di mosca è cosa ben diversa da una mucca.

Tanto per avere un'idea della complessità del quadro normativo, se consideriamo l'uso degli insetti come ingredienti per mangimi, ma anche necessariamente come animali a cui occorre fornire un certo tipo di dieta, sono molteplici i Regolamenti e le Direttive che occorre tenere presente, e come si vedrà, in gran parte norme già esistenti sviluppate per tutti gli altri animali da allevamento: a) Regolamento (UE) 68/2013 sul catalogo delle materie prime per mangimi; b) Direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti; c) Regolamento (CE) 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare; d) Regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti; e) Regolamento (CE) 183/2005 sull'igiene dei mangimi; f) Regolamento (CE) 999/2001 relativo alle norme per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili; g) Regolamento (CE) 1009/2009 sulla protezione degli animali al momento dell'uccisione; h) Regolamento (CE) 1069/2009 sui sottoprodotti di origine animale (ABP); i) Regolamento (UE) 893/2017 che modifica gli allegati I e IV del regolamento (CE) 999/2001 e gli allegati X, XIV e XV del regolamento (UE) 142/2011 della Commissione per quanto riguarda le disposizioni relative alle proteine animali trasformate.

In particolare, quest'ultimo regolamento ha introdotto per la prima volta la possibilità di usare proteine trasformate ottenute da sette specie di insetti ben definite (larve di mosca e mosca soldato, larve di tarme delle farine, varie specie di grilli), come ingredienti proteici per l'acquacoltura, di fatto aprendo la via per questi nuovi ingredienti verso un mercato dalle vaste potenzialità (il mercato globale dell'acquacoltura è stimato intorno ai 120 miliardi di dollari annui). Vi è inoltre l'intenzione, da parte della Commissione Europea, di attuare nell'immediato futuro un'analoga apertura verso i mercati dell'allevamento avicolo e suinicolo. Vi è da rimarcare che questo regolamento riguarda le proteine estratte dagli insetti ("Processed Animal Proteins" o PAP), mentre gli insetti interi, come tali o essiccati, erano già stati autorizzati come mangimi dal Regolamento 68/2013, anche per polli o maiali. Per cui ci troviamo ora, dal punto di vista normativo, nella situazione piuttosto peculiare per cui è possibile dare da mangiare ad un pollo un insetto intero, vivo o morto, ma non un mangime che contenga le proteine estratte da quell'insetto, che però può contemporaneamente essere usato per nutrire un pesce.

²⁶ <http://www.valoribio.eu/en/project/objectives/> (last accessed 13/5/2020).

Il Regolamento 893/2017 sopra citato elenca anche in modo preciso i substrati che possono essere utilizzati per crescere gli insetti. Questi comprendono i substrati vegetali di qualunque tipo e gli scarti alimentari non processati (i cosiddetti “former foodstuff”) che contengano vegetali, uova o prodotti lattiero-caseari. Esclude invece categoricamente la possibilità di nutrire questi insetti con scarti alimentari non processati contenenti carne o pesce, con scarti provenienti da catering, dalla macellazione, o con deiezioni animali.

Questo insieme di norme pone, a ben guardare, una serie di ostacoli all'utilizzo pieno delle potenzialità degli insetti, potenzialità già tecnicamente fattibili, ma non legalmente perseguibili in questo momento. Perché i nuovi ingredienti a base di insetti prendano piede è importante che il loro mercato abbia una sostenibilità economica, che deriva dal trovare il maggior numero possibile di applicazioni per l'utilizzo degli insetti, non solo come mangimi o alimenti, ma eventualmente anche in altre filiere lontane dall'alimentare. Gli insetti si prestano perfettamente, essendo già stata dimostrata, come detto in precedenza, la loro applicabilità per diverse preparazioni tecniche. Un aspetto importante degli insetti è inoltre la loro capacità di crescere su sottoprodotti agroalimentari di basso valore. Ciò significa che in linea di principio sono disponibili grandi quantità di materie prime a basso costo, creando quindi la possibilità di coltivare insetti a basso costo, ed allo stesso tempo smaltendo scarti agroalimentari in maniera economicamente conveniente, con vantaggi per l'ambiente e con la possibilità di ottenere biomasse a base di insetti utili, per esempio, per l'industria chimica. Tuttavia, il Regolamento 893/2017 sopra citato esclude completamente l'uso come mangimi per animali da allevamento (“Farmed Animals”) di biomasse catalogate come rifiuti, e non fa nessuna differenza se questi animali da allevamento sono insetti. Il regolamento 1069/2009 individua infatti indirettamente gli insetti come “farmed animals”, alla stregua di bovini, ovini, suini, pollame pesci.²⁷ In quanto “farmed animals”, gli insetti possono essere nutriti solo con mangimi autorizzati, proprio come tutti gli altri “farmed animals”. Tuttavia, se questa norma è comprensibile quando gli insetti sono destinati alla catena alimentare, direttamente come prodotti alimentari o indirettamente come mangime per animali, la logica non è più così chiara se gli insetti sono allevati specificatamente come agenti per il trattamento dei rifiuti o come fonte di materie prime da utilizzare al di fuori della catena alimentare (ad esempio bioplastiche, detergenti industriali, lubrificanti, rivestimenti o colle). Ovviamente quest'ultima opportunità è una specificità degli insetti, che altri animali da allevamento non hanno, e che andrebbe adeguatamente tutelata e valorizzata. Per esempio, se oggi un'industria volesse allevare insetti sul letame, o su scarti di macellazione di Categoria 1, per poi trasformarli in bioplastiche o biomateriali per l'edilizia

²⁷ Il Regolamento per i sottoprodotti di origine animale 1069/2009 introduce una sua propria definizione di “Farmed Animal” nell'Articolo 3: «[...]5. “animal” means any invertebrate or vertebrate animal; 6. “farmed animal” means: (a) any animal that is kept, fattened or bred by humans and used for the production of food, wool, fur, feathers, hides and skins or any other product obtained from animals or for other farming purposes; [...]». Quindi, in base a questa definizione, gli insetti allevati per qualunque scopo sono “farmed animals” esattamente come bovini, suini, pollame, ovini, pesci. Di conseguenza i mangimi legalmente utilizzabili per gli insetti sono esclusivamente gli stessi utilizzabili per tutti gli altri animali d'allevamento. Da notare che, in maniera alquanto contraddittoria, la Direttiva 58/1998 (protezione degli animali negli allevamenti) ed il Regolamento 1099/2009 (protezione degli animali al momento dell'uccisione) avevano escluso esplicitamente gli invertebrati (quindi anche gli insetti) dal loro campo di applicazione.

(tutto tecnicamente possibile, e perfino già dimostrato su scala di laboratorio), l'insieme delle norme sopra citate glielo vieterebbe.

L'attuale quadro legislativo non appare quindi essere stato redatto pensando agli insetti come agenti di bioconversione e trattamento degli scarti, ma esclusivamente come animali da reddito nella filiera alimentare, non diversamente da pesci, bovini, suini, ovini e pollame. Di fatto si esclude quindi una delle maggiori potenzialità dell'allevamento di insetti, cioè quella di apportare benefici all'ambiente e di svolgere un ruolo chiave nell'Economia Circolare. La legislazione in vigore contiene numerose norme che hanno perfettamente senso nell'allevamento tradizionale, ma che in realtà sono controproducenti nello sviluppo di un'industria a base insetti che svolga un ruolo chiave nell'economia circolare. Vietare un certo tipo di substrato di crescita per motivi legati alla sicurezza alimentare, non sembra avere molto senso se gli insetti sono destinati ad usi non alimentari e non mangimistici, e blocca l'attuazione di una piena economia circolare, in cui gli insetti possono perfettamente svolgere questo ruolo di connessione intersettoriale trasformando i rifiuti organici in nuovi materiali *bio-based* per l'industria chimica. La strada maestra è quella quindi di un regolamento globale sull'allevamento di insetti, che tenga conto delle specificità di questa pratica e di questa filiera e di tutti i diversi campi possibili di applicazione, tenendo sempre come punto fermo il ruolo di questa pratica per la creazione di una vera e piena economia circolare.

4. Prospettive e potenzialità degli insetti nell'economia circolare

I recenti sviluppi nella ricerca ci mostrano chiaramente che gli insetti commestibili sono una promettente alternativa alla produzione convenzionale di carne, sia tramite consumo umano diretto sia per uso indiretto, utilizzandoli come mangimi per gli animali da allevamento. Non solo, ma possono anche essere un modo efficiente di diminuire la quantità di biomassa catalogata come scarto, aumentando le risorse disponibili e diminuendo la quantità di rifiuti, in una vera ottica di economia circolare. Un aspetto socio-economico non trascurabile è che l'allevamento degli insetti può essere una fonte di reddito aggiuntiva per gli agricoltori, aiutandoli a smaltire i rifiuti agroalimentari a basso costo e contemporaneamente generando una biomassa con un valore di mercato: questa potrebbe essere un'opportunità per dare valore aggiunto al comparto agricolo e dell'allevamento. L'allevamento di insetti richiede infatti una minima conoscenza tecnica, ed è quindi alla portata anche dei membri più poveri e vulnerabili della società.

Rimane certamente molto lavoro da fare, perché molto rimane da conoscere per quanto riguarda gli aspetti nutrizionali, di sicurezza, di allevamento, di processo, sulla effettiva sostenibilità dell'allevamento di insetti rispetto alle pratiche tradizionali di agricoltura e di allevamento, chiarire gli eventuali benefici socio-economici della pratica, e soprattutto sviluppare un quadro normativo chiaro e completo a livello (inter)nazionale, che possa spianare la strada a maggiori investimenti, portando allo sviluppo completo (dalla scala domestica alla scala industriale) della produzione e del commercio di insetti per alimenti e mangimi, ma anche per applicazioni tecniche. Considerando le immense quantità di biomassa derivata da insetti che sarebbero in teoria necessarie per sostituire gli attuali ingredienti ricchi di proteine ora utilizzati (farine di pesce e di soia), occorre pensare ad una transizione a grandi impianti di processo automatizzati che producano prodotti stabili, affidabili e sicuri. La sfida per questa

nuova industria sarà quella di garantire una produzione economica e affidabile di biomasse da insetti di qualità elevata e costante, ma certamente in un quadro normativo che favorisca questo sviluppo. Nonostante ancora molto sia da studiare e migliorare, il processo dell'industrializzazione dell'allevamento di insetti è comunque avviato, e non si fermerà. Gli insetti come alimenti sono destinati inevitabilmente a comparire, presto o tardi, nei banchi dei supermercati nazionali ed europei (in alcuni sono già comparsi), in forme più o meno riconoscibili. Ancora più rapidamente entreranno, probabilmente all'insaputa del consumatore medio, come ingredienti di mangimi degli animali da reddito (per i pesci già sta succedendo). La terza opzione, gli insetti come materie prime per applicazioni tecniche, non è al momento in via di sviluppo, proprio perché l'attuale quadro normativo europeo non contempla questa opzione, che pure sarebbe forse una delle più interessanti in ambito di economia circolare.

L'allevamento industriale di insetti è senza dubbio una grande opportunità di sviluppo per tutto il comparto agricolo e dell'allevamento. La vera questione è se i nostri comparti nazionali vorranno/potranno cogliere questa opportunità. Questo sarà possibile solo se da un lato la politica si renderà conto di questa occasione e disporrà un quadro normativo che favorisca ed asseconi questa transizione, e dall'altro si metta in atto nei confronti del consumatore un'adeguata campagna di informazione sui benefici nutrizionali ed ambientali di questa pratica, onde evitare ostilità preconcepite, spiegando che mangiare insetti, o mangiare animali nutriti con insetti, fa bene a loro e fa bene al pianeta. Gli insetti contribuiscono alla sicurezza alimentare e possono essere parte della soluzione alla carenza generalizzata di proteine, hanno un elevato valore nutrizionale, possono essere allevati con basse emissioni di gas a effetto serra, scarsissimo uso di terra coltivabile e convertono i mangimi in nutrienti con un'efficienza altissima. Questo messaggio, che ha solide basi scientifiche, deve adeguatamente essere convegnato ai consumatori, anche per evitare improprie contrapposizioni insetti/alimenti tradizionali, che non sussistono nella realtà pratica. Insieme all'informazione, l'accettabilità presso i consumatori si genererà anche tramite prezzi adeguati e lo sviluppo di prodotti derivati dagli insetti che siano sensorialmente apprezzabili.

L'allevamento di insetti può essere quindi un grande volano di crescita economica, che sarebbe veramente paradossale lasciare completamente nelle mani delle nazioni del Nord Europa, considerando quanto il nostro paese, ed il Sud Europa in generale, abbia bisogno di investire nella crescita e nell'innovazione, anche e soprattutto nel comparto delle produzioni primarie.

La vera opportunità per il decollo di una vera economia circolare, opportunità che al momento in Europa non si sta cogliendo, è la produzione di insetti per applicazioni tecniche combinata con la biodegradazione di deiezioni animali e il compostaggio e la sanificazione dei rifiuti. Il mancato sviluppo di questa opportunità è dovuto certo alla mancanza per il momento di un mercato per le applicazioni tecniche che usi gli insetti come materia prima, ma anche e soprattutto ad un quadro normativo, come detto, che non prevede questa opzione per gli insetti da allevamento.²⁸

La vera questione, quindi, non è se l'allevamento industriale di insetti come alimenti e mangimi sia qualcosa da perseguire oppure no, perché in realtà, qualunque sia l'opinione del lettore, sta già accadendo, più o meno assecondato dalle norme vigenti. Il vero punto è come vogliamo fare crescere questa attività, e come si possa governare il processo dal punto di vista scientifico, economico, sociale e

²⁸ A. VAN HUIS, J. VAN ITTERBEECK, H. KLUNDER, E. MERTENS, A. HALLORAN, G. MUIR, P. VANTOMME, *Edible insects: future prospects for food and feed security*, Wageningen, 2016, 161-162.

normativo per favorirne lo sviluppo, prevenire ed evitare i rischi connessi, e portare a compimento al meglio tutte le potenzialità.

Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di *novel food* da parte del consumatore: il caso della carne coltivata

Maria Cecilia Mancini, Federico Antonioli*

THE ROLE OF INFORMATION ON CONSUMER ACCEPTANCE OF NOVEL FOOD: THE CULTURED MEAT

ABSTRACT: Meat grown in labs, also known as cultured meat, is currently under development and will likely soon be available on supermarkets' shelves. Such new meat-based products may tackle some of the most controversial societal concerns related to the industry, in particular animal wellbeing and environmental impacts, with further potential improvements concerning food security. However, due to its high degree of novelty, it remains unclear how consumers view this type of food product. The present study aims at unveiling the perception, acceptance, and willingness to try, buy, and pay a premium price for cultured meat in the Italian context, deconvoluting the effect of providing positive information to consumers.

KEYWORDS: Cultured meat; information; consumer perception; novel food; in vitro meat

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Obiettivi e metodo – 3. I risultati – 4. Discussione – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

Il settore dell'allevamento di animali per la produzione di carne si trova attualmente sotto pressione a causa di numerosi fattori concomitanti. Sul versante dei consumi, il mercato occidentale non sembra disposto a ridurre il consumo di carne¹, mentre si prevede che la crescita della popolazione mondiale e l'aumento dei redditi nei paesi in via di sviluppo provocheranno un aumento della domanda globale di carne di oltre i due terzi entro il 2050. Sul versante produttivo, l'allevamento intensivo è ritenuto responsabile di circa il 14,5% delle emissioni totali di gas serra² e, nonostante la crescente efficienza ambientale del settore zootecnico, si prevede che questa percentuale aumenterà, andando ad aggravare ulteriormente l'impatto sulle risorse naturali.

La strutturazione di un equilibrio tra ambiente, consumo e risorse risulta perciò fondamentale per il raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs), definiti in sede ONU³, e rende necessaria l'attivazione di logiche di economia circolare che accompagnino la transizione verso un sistema e un consumo agro-alimentare più sostenibile⁴. Sono, quindi, necessarie alternative che consentano ai

*Università degli Studi di Parma, Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali. Mail: mariacecilia.mancini@unipr.it; federico.antonioli@unipr.it.

¹ FAO, *World Livestock: Transforming the livestock sector through the Sustainable Development Goals*, Rome 2018.

² FAO, *op. cit.*

³ E. CADEL, M. ANTONELLI, S. MASSARI, *Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile*, in questo fascicolo.

⁴ S. SFORZA, *Gli insetti edibili nell'economia circolare*, in questo fascicolo.

sistemi agroalimentari di fare fronte alla crescente domanda di fonti proteiche e dare, al contempo, risposta alle priorità sociali e ambientali⁵.

Dal punto di vista commerciale, la globalizzazione del settore alimentare e la crescita di una domanda esigente hanno indotto le imprese all'utilizzo sempre più sostenuto dell'innovazione ed allo sviluppo di nuovi prodotti alimentari. Questi, tuttavia, si sono scontrati con il fenomeno conosciuto come *neofobia*, cioè il rifiuto del consumatore verso cibi "nuovi"⁶, o con una debole storia di consumo⁷. Tra di essi, un possibile scenario alimentare che si va delineando è rappresentato dalla carne coltivata⁸, la cui produzione si svolge in laboratorio: a seguito di un prelievo da un animale vivo, le cellule dell'animale vengono nutrite in un brodo di coltura e quindi sottoposte a stimolazione fino all'ottenimento di fibre muscolari⁹.

La carne coltivata è un tema presente nelle attuali agende politiche, industriali ed accademiche: l'Unione Europea ha definito un quadro legislativo volto a conciliare il crescente ruolo dell'innovazione negli alimenti¹⁰ e la tutela del consumatore con il Reg. (UE) 2015/2283 riguardo i *novel food*¹¹, mentre alcuni attori dell'industria alimentare, e non solo, stanno investendo per accelerare le condizioni necessarie a rendere disponibile il prodotto sul mercato al consumo.

Parallelamente, la comunità scientifica sta sviluppando l'attività di ricerca su più fronti. Il primo si concentra sulla quantificazione dei benefici ambientali derivanti dalla produzione di carne coltivata

⁵ DI PASQUALE *et al.*, *Towards the Abandonment of Surgical Castration in Pigs: How is Immunocastration Perceived by Italian Consumers?*, in *Animals*, 9, 5, 2019, 198; D. HARVEY, C. HUBBARD, *The Supply Chain's Role in Improving Animal Welfare*, in *Animals*, 3, 3, 2013, 767-785; P. INGENBLEEK *et al.*, *The European Market for Animal-Friendly Products in a Societal Context*, in *Animals*, 3, 3 2013, 808-829; M. C. MANCINI, F. ARFINI, *Consumer communication and organisational strategies for animal welfare by the food and retail industries in Italy*, in *EuroChoices*, 12, 2, 2013, 50-56; H. W. SAATKAMP *et al.*, *Transition from Conventional Broiler Meat to Meat from Production Concepts with Higher Animal Welfare: Experiences from The Netherlands*, in *Animals*, 9, 8 2019, 483; Y.-C. YANG, C.-Y. HONG, *Taiwanese Consumers' Willingness to Pay for Broiler Welfare Improvement*, in *Animals*, 9, 5, 2019, 231.

⁶ R. BARRENA, M. SÀNCHEZ, *Neophobia, personal consumer values and novel food acceptance*, in *Food Quality and Preferences*, 27, 1, 2013, 72-84.

⁷ H. TUORILA, C. HARTMANN, *Consumer responses to novel and unfamiliar foods*, in *Current Opinion in Food Science*, 33, 2020, 1-8. Per altri recenti lavori relativi alla neofobia vedasi anche M. SIEGRIST, C. HARTMANN, C. KELLER, *Antecedents of food neophobia and its association with eating behavior and food choices*, in *Food Quality and Preference*, 30, 2013, 293-298, e H.S.G. TAN, A.R.H. FISCHER, H.C.M. VAN TRIJP, M. STIEGER, *Tasty but nasty? Exploring the role of sensory-liking and food appropriateness in the willingness to eat unusual novel foods like insects*, in *Food Quality and Preferences*, 48, Part A 2016, 293-302.

⁸ Altre espressioni utilizzate per definire la carne coltivata sono carne in vitro, carne sintetica, carne pulita. Per una rassegna completa si vedano C.J. BRYANT, J.C. BARNETT, *What's in a name? Consumer perceptions of in vitro meat under different names*, in *Appetite*, 137, 2019, 104-113.

⁹ Z. F. BHAT, H. FAYAZ, *Prospectus of cultured meat - Advancing meat alternatives*, in *Journal of Food Science and Technology*, 48, 2 2011, 125-140; M. S. M. MORITZ *et al.*, *Alternatives for large-scale production of cultured beef: A review*, in *Journal of Integrative Agriculture*, 14, 2 2015, 208-216; M. J. POST, *Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects*, in *Meat Science*, 92, 3, 2012, 297-301.

¹⁰ L. SCAFFARDI, *I novel food, un futuro ancora da definire*, *op. cit.* in questo fascicolo.

¹¹ Per una discussione più dettagliata relativa alla normativa *novel food* vedasi G. FORMICI, *Novel Food Tra Esigenze Di Mercato, Sicurezza Alimentare E Sviluppo Sostenibile: la complessa disciplina degli alimenti tradizionali provenienti da paesi terzi*; D. MARTINI, C. DEL BO', P. RISO, *Legislazione europea e ruolo di EFSA nella valutazione della sicurezza d'uso dei novel foods: principi e prospettive*; L. SCAFFARDI, *I Novel Food, Un Futuro Ancora Da Definire*, in questo fascicolo.

rispetto all'allevamento intensivo convenzionale. Mentre i primi risultati sembravano indicare una riduzione di consumo di energia e di uso del suolo del 99%, d'uso di acqua del 90% e di consumo di energia del 40%¹², studi recenti hanno ridimensionati il vantaggio energetico e il risparmio di acqua¹³ che ne deriverebbero. Mattick, Landis e Allenby¹⁴ hanno confrontato l'impatto ambientale della produzione della carne coltivata rispetto alla carne ottenuta secondo le tecniche intensive convenzionali, per diverse tipologie di carne, concludendo che la produzione di carne coltivata produce un *footprint*¹⁵ inferiore per la carne bovina ed emissioni di gas serra minori per la carne di pollo, di maiale e di manzo ma un consumo di energia maggiore per la carne di maiale e di pollo.

Secondo Hopkins, Dacey¹⁶ e Ruby¹⁷, la diffusione del consumo di carne coltivata ridurrebbe drasticamente il numero e le dimensioni degli allevamenti intensivi, alleviando le preoccupazioni di carattere etico espresse dai consumatori di carne rispetto all'allevamento industriale.

Un secondo fronte di ricerca ha individuato altri benefici derivanti dalla produzione di carne coltivata, che spaziano dall'ambito sociale a quello sanitario e nutrizionale: la carne coltivata potrebbe, infatti, mitigare il problema della denutrizione che affligge alcune aree geografiche del pianeta, riducendo le barriere che attualmente permettono l'accesso al consumo di carne solamente alle fasce più ricche della popolazione¹⁸. L'ambiente controllato del processo di produzione consentirebbe, inoltre, una riduzione delle interazioni uomo-animale, riducendo i rischi di zoonosi e altre malattie¹⁹, mentre l'arricchimento della carne coltivata di elementi nutritivi, ad esempio acidi grassi Omega-3, avrebbe effetti positivi sulla dieta dei consumatori di carne.

I risultati delle ricerche, tuttavia, non sono unanimi e la dimensione dei potenziali benefici di questo *novel food* è stata ridimensionata da alcuni autori che mettono in guardia sul processo produttivo e, in particolare, sulla coltura cellulare, e così pure su alcuni meccanismi biologici inattesi che potrebbero verificarsi²⁰.

Un altro ambito di ricerca riguarda la percezione del consumatore. Le obiezioni dei consumatori sollevate nei confronti della carne coltivata riguardano sia la sfera personale che collettiva. Per il primo

¹² H. L. TUOMISTO, M. J. TEIXEIRA DE MATTOS, *Environmental impacts of cultured meat production*, in *Environmental Science and Technology*, 45, 14, 2011, 6117-6123.

¹³ H. L. TUOMISTO ET AL., *Environmental impacts of cultured meat: alternative production scenarios*, in *Proceedings of the 9th international conference on life cycle assessment in the agri-food sector*, 2014, 8-10.

¹⁴ C. S. MATTICK et al., *A case for systemic environmental analysis of cultured meat*, in *Journal of Integrative Agriculture*, 14, 2, 2015, 249-254.

¹⁵ *Footprint* o impronta ecologica è una misura (espressa in ha) di quanto territorio terrestre biologicamente produttivo e quanta superficie di ambienti di acqua vengono utilizzati da un individuo, una città, una regione, una nazione o l'intera umanità per produrre le risorse che consuma e per assorbire i rifiuti che genera.

¹⁶ P. D. HOPKINS, A. DACEY, *Vegetarian meat: Could technology save animals and satisfy meat eaters?*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 21, 6, 2008, 579-596.

¹⁷ M. B. RUBY, *Vegetarianism. A blossoming field of study*, in *Appetite*, 58, 1, 2012, 141-150.

¹⁸ M. J. POST, *Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects*, cit.

¹⁹ I. DATAR, M. BETTI, *Possibilities for an in vitro meat production system*, in *Innovative Food Science and Emerging Technologies*, 11, 1 2010, 13-22; M. J. POST, *Cultured meat from stem cells: Challenges and prospects*, cit.

²⁰ J. F. HOCQUETTE ET AL., *La viande du futur sera-t-elle produite in vitro?*, in *Productions Animales*, 26, 4, 2013, 363-374; J. F. HOCQUETTE, *Is in vitro meat the solution for the future?*, in *Meat Science*, 120, 2016, 167-176.

aspetto, sono stati avanzati dubbi circa la sicurezza²¹, il valore nutrizionale²², il gusto, la consistenza e l'aspetto della carne coltivata²³. Sul versante collettivo, le preoccupazioni riguardano principalmente gli effetti sul settore zootecnico convenzionale, la sfiducia nelle aziende produttrici di carne coltivata e le risorse energetiche necessarie per la sua produzione²⁴.

Gli aspetti positivi percepiti dai consumatori sono correlati al benessere degli animali e alla sostenibilità ambientale²⁵ e, meno frequentemente, alla *food security*²⁶ e alla *food safety*²⁷.

Alcuni studi hanno iniziato ad indagare l'influenza esercitata dall'informazione sull'accettazione del consumatore: è stato verificato che quanto maggiore è la familiarità dei consumatori con la carne coltivata, tanto maggiore è il livello di accettazione e, al contrario, maggiore è l'avversione verso una nuova esperienza alimentare, minore è la volontà di consumare carne coltivata e di riconoscerne le esternalità positive²⁸. Le informazioni, in particolare relative ai benefici ambientali, risultano essere uno strumento essenziale per rafforzare la percezione positiva dei consumatori²⁹. L'informazione,

²¹ L. I. LAESTADIUS, M. A. CALDWELL, *Is the future of meat palatable? Perceptions of in vitro meat as evidenced by online news comments*, in *Public Health Nutrition*, 18, 13, 2015, 2457-2467; M. SIEGRIST, B. SÜTTERLIN, *Importance of perceived naturalness for acceptance of food additives and cultured meat*, in *Appetite*, 113, 2017, 320-326; W. VERBEKE ET AL., «*Would you eat cultured meat?*»: *Consumers' reactions and attitude formation in Belgium, Portugal and the United Kingdom*, in *Meat Science*, 102, 2015, 49-58.

²² G. A. BEKKER ET AL., *Explicit and implicit attitude toward an emerging food technology: The case of cultured meat*, in *Appetite*, 108, 2017, 245-254; W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, in *Journal of Integrative Agriculture*, 14, 2, 2015, 285-294.

²³ L. O'KEEFE ET AL., *Consumer responses to a future UK food system*, in *British Food Journal*, 118, 2 2016, 412-428; P. SLADE, *If you build it, will they eat it? Consumer preferences for plant-based and cultured meat burgers*, in *Appetite*, 125, 2018, 428-437; C. A. TUCKER, *The significance of sensory appeal for reduced meat consumption*, in *Appetite*, 81, 2014, 168-179; M. WILKS, C. J. C. PHILLIPS, *Attitudes to in vitro meat: A survey of potential consumers in the United States*, in *PLoS ONE*, 12, 2, 2017, 1-14.

²⁴ G. A. BEKKER ET AL., *Explicit and implicit attitude toward an emerging food technology: The case of cultured meat*, cit.; L. I. LAESTADIUS, M. A. CALDWELL, *Is the future of meat palatable? Perceptions of in vitro meat as evidenced by online news comments*, cit.; A. MARCU ET AL., *Analogies, metaphors, and wondering about the future: Lay sense-making around synthetic meat*, in *Public Understanding of Science*, 24, 5, 2015, 547-562; W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, cit.

²⁵ G. A. BEKKER et al., *Meet meat: An explorative study on meat and cultured meat as seen by Chinese, Ethiopians and Dutch*, in *Appetite*, 114, 2017, 82-92; L. I. Laestadius, *Public Perceptions of the Ethics of In-vitro Meat: Determining an Appropriate Course of Action*, in *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 28, 5, 2015, 991-1009; L. I. LAESTADIUS, M. A. CALDWELL, *Is the future of meat palatable? Perceptions of in vitro meat as evidenced by online news comments*, in *Public Health Nutrition*, 18, 13, 2015, 2457-2467; W. Verbeke et al., *Would you eat cultured meat?: Consumers' reactions and attitude formation in Belgium, Portugal and the United Kingdom*, in *Meat Science*, 102, 2015, 49-58.

²⁶ «La sicurezza alimentare è una condizione in cui le persone hanno, in qualsiasi momento, la possibilità fisica ed economica di accesso a cibo sufficiente, sicuro e nutriente che ne rispetta la dieta e le preferenze alimentari per svolgere una vita attiva e sana» (World Food Summit, 1996).

²⁷ Nel presente articolo il termine "food safety" fa riferimento alla salubrità degli alimenti. Per maggiori dettagli vedasi *White Paper on Food Safety* della Commissione della Comunità Europea del 1999.

²⁸ G. A. BEKKER ET AL., *Explicit and implicit attitude toward an emerging food technology: The case of cultured meat*, cit.; C. J. BRYANT ET AL., *Strategies for overcoming aversion to unnaturalness: The case of clean meat*, in *Meat Science*, 154, April 2019, 37-45; W. VERBEKE ET AL., «*Would you eat cultured meat?*»: *Consumers' reactions and attitude formation in Belgium, Portugal and the United Kingdom*, cit.; M. WILKS, C. J. C. PHILLIPS, *Attitudes to in vitro meat: A survey of potential consumers in the United States*, cit.

²⁹ W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, cit.

infatti, può cambiare l'atteggiamento esplicito, cioè la valutazione costruita attraverso l'elaborazione cognitiva delle informazioni disponibili³⁰ verso l'oggetto sconosciuto, coerentemente all'informazione fornita³¹.

È stato inoltre verificato che non solo i contenuti e le fonti di informazione sono critiche, ma anche la formulazione dei contenuti e le metafore utilizzate costituiscono strumenti in grado di influenzare l'opinione dei consumatori³². Siegrist et al.³³ e Bryant e Dillard³⁴ hanno rilevato un livello di accettazione significativamente più elevato quando viene fornita una descrizione di natura non tecnica del prodotto. Tuttavia, colmare il deficit informativo può risultare insufficiente per superare l'avversione alle nuove tecnologie³⁵. Ad oggi, la letteratura disponibile non fornisce risultati esaustivi che, a fronte della somministrazione di informazioni, analizzino la percezione del consumatore rispetto sia ad attributi intrinseci sia ad esternalità positive del prodotto. Ai fini della presente ricerca, per attributo intrinseco si intende qualsiasi attributo del prodotto non modificabile se non alterando le caratteristiche fisiche del prodotto³⁶, mentre per esternalità positiva si intende il beneficio generato da imprese o da individui in capo ad altri soggetti al di fuori delle relazioni di mercato.

Sono, perciò, auspicabili studi che indaghino se, e in che misura, la percezione dei consumatori sia influenzata dalle informazioni relative ad entrambi gli aspetti, vale a dire gli attributi intrinseci e le esternalità positive della carne coltivata. Un'indagine di questo tipo permette di comprendere per quali caratteristiche della carne coltivata l'informazione rappresenta uno strumento efficace di comunicazione e quando, al contrario, si rendono necessari approcci diversi per affrontare barriere psicologiche avvertite dal consumatore, come la sfiducia e la paura. Il presente lavoro intende offrire un contributo volto a colmare questa lacuna, valutando fino a che punto la percezione e l'accettazione della carne coltivata da parte dei consumatori italiani siano influenzate dalla somministrazione di informazioni relative agli attributi intrinseci ed alle esternalità positive di questo *novel food*. I risultati intendono costituire un'occasione di riflessione per il settore privato e pubblico in vista della realizzazione di quello che attualmente si configura come un potenziale scenario alimentare. Tra gli svariati *novel food* disponibili sul mercato, o ancora allo studio, si è scelto la carne coltivata come idealtipo di alimento del futuro, che cessa di rispondere a mere esigenze di tipo nutrizionale per far fronte ad urgenze collettive a carattere socio-ambientale. L'osservazione di questo prodotto risulta particolarmente

³⁰ B. GAWRONSKI, G. V. BODENHAUSEN, *Associative and propositional processes in evaluation: an integrative review of implicit and explicit attitude change.*, in *Psychological bulletin*, 132, 5, 2006, 692.

³¹ G. A. BEKKER ET AL., *Explicit and implicit attitude toward an emerging food technology: The case of cultured meat*, cit.

³² A. MARCU ET AL., *Analogies, metaphors, and wondering about the future: Lay sense-making around synthetic meat*, cit.

³³ M. SIEGRIST ET AL., *Perceived naturalness and evoked disgust influence acceptance of cultured meat*, in *Meat Science*, 139, March 2017 2018, 213-219.

³⁴ C. BRYANT, C. DILLARD, *The impact of framing on acceptance of cultured meat*, in *Frontiers in Nutrition*, 6, July 2019, 1-10.

³⁵ E. FACCIO, L. G. N. FOVINO, *Food Neophobia or Distrust of Novelty? Exploring consumers' attitudes toward GMOs, insects and cultured meat*, in *Applied Sciences (Switzerland)*, 9, 20, 2019; M. Wilks et al., *Testing potential psychological predictors of attitudes towards cultured meat*, in *Appetite*, 136, January 2019, 137-145.

³⁶ L. BREDAHL ET AL., *Relating consumer perceptions of pork quality to physical product characteristics*, in *Food quality and preference*, 9, 4, 1998, 273-281; S. ISSANCHOU, *Consumer expectations and perceptions of meat and meat product quality*, in *Meat science*, 43, 1996, 5-19.

stimolante perché contestualizzato in un sistema produttivo e di consumo, quale quello italiano, orientato alla tipicità e non particolarmente propenso all'accettazione di alimenti ingegnerizzati. Le aspettative, quindi, sono di fornire una prima rappresentazione del vissuto del consumatore italiano chiamato ad esprimersi su una categoria di prodotti alimentari ad alto contenuto tecnologico, la cui scelta esprimerebbe un nuovo atteggiamento etico nel comportamento di acquisto e di consumo alimentare.

2. Obiettivi e metodo

Gli obiettivi dell'indagine intendono rispondere a due domande di ricerca, dando seguito ad alcuni studi condotti sui *novel food*³⁷ dai quali emerge come la somministrazione di informazioni positive relative al prodotto aumenti le risposte favorevoli al nuovo alimento da parte degli intervistati.

Le domande di ricerca vengono definite come segue:

- a) la percezione del consumatore verso la carne coltivata è influenzata positivamente dalla somministrazione di informazioni favorevoli al prodotto?
- b) l'accettazione della carne coltivata da parte del consumatore, misurata dalla disponibilità a provare, acquistare e a pagare un esborso suppletivo (*premium price*) per il prodotto, aumenta con la somministrazione di informazioni favorevoli al prodotto?

L'indagine ha previsto la somministrazione di un questionario on-line disponibile sul sito web di un'associazione italiana dei consumatori (Confconsumatori) tra settembre 2017 e marzo 2018. I membri dell'associazione sono stati informati dell'indagine attraverso la newsletter associativa e invitati alla sua compilazione. Sono stati compilati 525 questionari validi (N = 525).

Il questionario, suddiviso in quattro sezioni, è un adattamento di Verbeke et al.³⁸.

Le prime due parti, a carattere introduttivo, raccolgono rispettivamente le caratteristiche sociodemografiche degli intervistati e le abitudini di consumo rispetto all'alimento carne. Nella terza sezione, sono somministrate le seguenti informazioni di base (livello I) sulla carne coltivata: «La carne coltivata si ottiene prelevando cellule da un capo vivo. Secondo gli studi condotti da una équipe di ricercatori della Maastricht University (culturedbeef.org), si potranno ottenere 175 milioni di hamburger con le cellule di un singolo bovino mentre le attuali tecniche di allevamento richiedono la macellazione di 440.000 capi per la stessa quantità di hamburger. La carne coltivata non deve essere confusa con i sostituti della carne, come per esempio il tofu, perché si tratta di carne biologicamente identica a quella ottenuta secondo le tecniche di allevamento utilizzate oggi. Le cellule di carne coltivata, infatti,

³⁷ R. CAPARROS MEGIDO ET AL., *Consumer acceptance of insect-based alternative meat products in Western countries*, in *Food Quality and Preference*, 52, 2016, 237-243; K. O. PAMBO ET AL., *The role of product information on consumer sensory evaluation, expectations, experiences and emotions of cricket-flour-containing buns*, in *Food Research International*, 106, 2018, 532-541; J.J. SCHOUTETEN ET AL., *Emotional and sensory profiling of insect-, plant- and meat-based burgers under blind, expected and informed conditions*, in *Food Quality and Preference*, 52, 2016, 27-31; H. TUORILA ET AL., *Role of Sensory and Cognitive Information in the Enhancement of Certainty and Linking for Novel and Familiar Foods*, in *Appetite*, 23, 3, 1994, 231-246; F. VERNEAU ET AL., *The effect of communication and implicit associations on consuming insects: An experiment in Denmark and Italy*, in *Appetite*, 106, 2016, 30-36.

³⁸ W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, cit.

non sono geneticamente modificate.». Viene, quindi, fornita una descrizione grafica del processo di produzione.

Dopo la lettura del livello I di informazioni, si richiede ai partecipanti di valutare sei affermazioni (Tabella 1), utilizzando la scala Likert³⁹ compresa nell'intervallo 1 - 5, da "Non sono affatto d'accordo" (1) a "Sono completamente d'accordo" (5). Le prime tre affermazioni si riferiscono ad esternalità positive del processo di produzione della carne coltivata (ovvero il contributo positivo alla sostenibilità ambientale, al benessere animale, e alla *food security*), mentre le restanti tre riguardano attributi intrinseci (*food safety*, sapore, e contenuto nutrizionale). Sono, quindi, formulate tre domande relative alla disponibilità a provare (DAP), ad acquistare (DAA) e a pagare un premio (DAPP) per la carne coltivata. Nel caso l'intervistato esprima una DAP affermativa, viene domandata la DAA e, in caso affermativo o incerto, la DAPP. Per quanto riguarda quest'ultima, il prezzo di riferimento per la carne di hamburger convenzionale (7 € / kg) è stato calcolato come media dei prezzi rilevati in 24 grandi superfici di vendita distribuite su tutto il territorio italiano. Le opzioni di risposta disponibili sono le seguenti: disponibilità a pagare un premio pari a + 10%, + 20%, + 30% rispetto alla carne di hamburger convenzionale oppure un *premium price* che non si è in grado di quantificare; in caso di indisponibilità a pagare un premio di prezzo, viene domandata la disponibilità a pagare un prezzo equivalente a quello di un hamburger convenzionale; in caso la disponibilità a pagare risulti negativa, vengono presentate le opzioni -10%, -20% o -30% rispetto al prezzo di un hamburger di carne convenzionale.

Tabella 1. Affermazioni riguardanti le esternalità positive e gli attributi intrinseci della carne coltivata

Descrizione	Etichetta
<i>Esternalità positive</i>	
La carne coltivata contribuirà a preservare le risorse naturali	Sostenibilità
La carne coltivata è favorevole al benessere degli animali	Benessere animale
La carne coltivata contribuirà ad alleviare la fame nei paesi in via di sviluppo	<i>Food Security</i>
<i>Attributi intrinseci</i>	
Un hamburger di carne coltivata sarà gustoso come un hamburger convenzionale	Sapore
Un hamburger di carne coltivato sarà più nutriente di un hamburger convenzionale	Contenuto nutrizionale
La carne coltivata è sicura	<i>Safety</i>

Valutazione basata su una scala Likert di 5 punti: 1 = Non sono affatto d'accordo; 5 = Sono completamente d'accordo. Fonte: elaborazione degli autori.

³⁹ La scala Likert è una tecnica psicometrica di misurazione dell'atteggiamento rispetto a determinate affermazioni (*items*), che esprimono un atteggiamento positivo e negativo rispetto ad uno specifico oggetto. Per ogni item si presenta una scala di accordo/disaccordo, generalmente a 5 o 7 modalità. Per maggiori dettagli vedasi il lavoro originale di Likert (1932) *A technique for the measurement of attitudes*, Archives of Psychology.

Nella quarta sezione, sono presentate informazioni più dettagliate (Livello II) circa la carne coltivata, relative ai benefici ambientali, di *food safety* e *food security*: «Secondo i dati FAO, il settore dell'allevamento mondiale è responsabile del 18% circa delle emissioni totali di gas a effetto serra attribuibili alle attività umane. Con il graduale aumento del reddito pro-capite della popolazione dei paesi in via di sviluppo, la FAO prevede che la domanda mondiale di carne aumenterà del 70% circa in quarant'anni. È stato calcolato che la produzione di carne coltivata ridurrebbe nella misura del 98,8% le emissioni di gas ad effetto serra, del 99,7% l'uso del terreno e del 94% l'utilizzo di acqua rispetto alle attuali tecniche di allevamento. La carne coltivata potrebbe prevenire malattie come la “mucca pazza” e le infezioni da Salmonella, a causa della riduzione dei contatti uomo-animale, e potrebbe essere arricchita, ad esempio, di acidi grassi omega-3. In Europa, la commercializzazione della carne coltivata potrà avvenire solo a seguito dell'autorizzazione degli organi preposti dell'Unione Europea».

Al termine di questo secondo livello di informazione, gli intervistati sono invitati a valutare nuovamente le sei affermazioni della Tabella 1 e a ridichiarare la DAP, DAA, e DAPP.

L'influenza dell'informazione sulla percezione degli intervistati e sulla DAP, DAA e DAPP è stata ottenuta confrontando le risposte fornite da ciascun intervistato, dopo il I e il II livello di informazione. L'analisi statistica dei dati è stata eseguita con il software SPSS e i dettagli metodologici sono descritti in Mancini e Antonioli⁴⁰.

L'analisi dei dati ha previsto la segmentazione del campione in base a variabili sociodemografiche (sesso, età, istruzione, luogo di residenza), abitudini di consumo (consumatori di carne/ non consumatori di carne, motivi del consumo/non consumo di carne, intenzione di ridurre /non ridurre il consumo di carne, motivazioni alla riduzione del consumo di carne) e secondo la familiarità o la non familiarità con il concetto di carne coltivata, vale a dire il possesso da parte degli intervistati di conoscenze pregresse sul prodotto.

Tabella 2 - Segmentazione del campione

Variabile	Modalità	
Genere	Femmine	Maschi
Livello di istruzione	Possiede un titolo universitario e/o attuale studente universitario	Non possiede titolo universitario e non è studente universitario
Età	18–44 anni	oltre 44 anni
Abitudine di consumo	Consuma carne	Non consuma carne
Intenzioni di consumo	Intenzione di ridurre il consumo di carne	Nessuna intenzione di ridurre il consumo di carne

⁴⁰ M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Exploring consumers' attitude towards cultured meat in Italy*, in *Meat Science*, 150, 2019, 101-110.; M. C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *To what extent are Consumers' Perception and Acceptance of Alternative Meat Production Systems Affected by Information? The Case of Cultured Meat*, in *Animals*, 2020, 10(4), 656.

Conoscenze pregresse	Non ha alcuna familiarità con la carne coltivata	Ha familiarità con la carne coltivata
---------------------------------	--	---------------------------------------

Fonte: elaborazione degli autori.

3. I risultati

La percezione degli intervistati risulta essere maggiormente influenzata dalle informazioni relative agli attributi intrinseci del prodotto piuttosto che alle esternalità positive del suo processo produttivo. Gli intervistati hanno, infatti, dimostrato una forte perplessità iniziale rispetto alle caratteristiche intrinseche del prodotto, in parte superate con la lettura delle informazioni più dettagliate (Il livello di informazione). Diverso è l'atteggiamento verso le affermazioni riguardanti le esternalità positive, che hanno ricevuto punteggi elevati fin dalla prima valutazione.

Tra gli attributi intrinseci, la percezione del consumatore risulta essere particolarmente influenzata dalle informazioni concernenti gli aspetti nutrizionali e la *food safety* della carne coltivata. La percezione rispetto al terzo attributo intrinseco, vale a dire il sapore, non viene modificata in forma significativa successivamente al livello di informazione più dettagliato; questo induce ad ipotizzare che i consumatori necessitino di rassicurazioni rispetto a questo attributo non provenienti dalla informazione quanto piuttosto da test sensoriali, cruciali per l'accettazione di un nuovo alimento⁴¹, in particolare per i sostituti della carne⁴², verso i quali il consumatore si dimostra poco disposto ad accettare compromessi di gusto⁴³ perché alla ricerca della familiarità del sapore per attenuare la neofobia alimentare⁴⁴. La segmentazione del campione permette di effettuare un'analisi più approfondita del rapporto percezione-informazione.

La percezione di quasi tutti i gruppi risulta essere influenzata dalle informazioni. La principale eccezione è rappresentata dal gruppo "non consumatori di carne" rispetto alle esternalità positive della carne coltivata. L'inefficacia dell'informazione può risiedere nel fatto che il consumatore vegetariano o vegano è di norma un consumatore etico, che ha, cioè, cessato di consumare carne perché sensibile all'impatto dell'allevamento intensivo sulle risorse naturali e sul benessere animale. Gli intervistati vegetariani/vegani si sono, quindi, accostati al questionario già informati sugli aspetti ambientali della produzione di carne. Questa ipotesi è confermata dalla sezione introduttiva del questionario in cui sono raccolte informazioni riguardanti gli stili alimentari degli intervistati, da cui si evince che gli intervistati vegetariani/vegani non consumano carne principalmente per motivi etici. Questo risultato è coerente con la letteratura disponibile in materia⁴⁵.

Altre due eccezioni sono rappresentate dagli intervistati non in possesso di una istruzione superiore ("non in possesso di laurea e non frequentanti un corso di laurea universitario") ed il gruppo di intervistati di età superiore ai 44 anni. I primi si sono dimostrati indifferenti alle informazioni in materia di

⁴¹ C. HARTMANN, M. SIEGRIST, *Consumer perception and behaviour regarding sustainable protein consumption: A systematic review*, in *Trends in Food Science & Technology*, 61, 2017, 11-25.

⁴² C. A. TUCKER, *The significance of sensory appeal for reduced meat consumption*, cit.

⁴³ W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, cit.

⁴⁴ (Stallberg-White e Pliner 1999)

⁴⁵ THE HUMAN LEAGUE, *Diet Change and Demographic Characteristics of Vegans, Vegetarians, Semi-Vegetarians, and Omnivores*, 2014.

food security e di sapore, mentre i secondi rispetto alla sola esternalità “*food security*”. Anche per questi due gruppi, i risultati sono coerenti con alcune ricerche precedenti secondo cui le persone in possesso di un titolo di studio superiore hanno maggiori probabilità di adottare un atteggiamento razionale⁴⁶, piuttosto che emotivo, e di maggiore disponibilità ai nuovi scenari alimentari rispetto ai consumatori con istruzione inferiore. L’età, invece, risulta essere inversamente correlata a nuove esperienze; perciò, la preferenza delle persone anziane di mantenere abitudini consolidate⁴⁷ si traduce in un atteggiamento cauto nei confronti della carne coltivata.

Per tutti i restanti gruppi, la percezione degli intervistati si modifica a favore della carne coltivata, coerentemente, quindi, al tipo di informazione fornita. Anche questo risultato è in linea con i risultati emersi in studi precedenti, secondo cui la misura dell'accettazione di un *novel food* è sensibile alle informazioni somministrate⁴⁸ e il contenuto del messaggio, positivo o negativo, indirizza coerentemente l'atteggiamento esplicito verso l'oggetto sconosciuto⁴⁹.

È importante, tuttavia, sottolineare che la misura dell’influenza dell’informazione sulla percezione degli intervistati varia per ciascun gruppo. È questo un aspetto di cui dovranno tener conto coloro che si occuperanno di comunicazione, sia a livello aziendale sia, eventualmente, nella sfera pubblica, se si decidesse di promuovere la carne coltivata come uno degli scenari da sostenere per indirizzare i consumatori verso un percorso alimentare di sostenibilità. Diventerebbe, cioè, essenziale prevedere una comunicazione personalizzata per raggiungere efficacemente target diversi.

Un aspetto degno di nota, che si è rivelato coerente con quanto riportato in Bekker et al.⁵⁰, è l'importanza delle informazioni da rivolgere a coloro che non hanno una conoscenza pregressa del prodotto perché la novità dello scenario richiede rassicurazioni, soprattutto in merito alla sicurezza per la salute umana. In effetti, ricerche precedenti sul senso di non familiarità con le nuove tecnologie, come gli organismi geneticamente modificati⁵¹ a cui è associata la carne coltivata⁵², hanno dimostrato che la non familiarità porta a una mancanza di fiducia⁵³, incertezza e preoccupazioni per le potenziali conseguenze nel lungo termine⁵⁴.

La disponibilità a provare la carne coltivata degli intervistati non ha mostrato cambiamenti significativi tra i due livelli di informazione. Ciò è probabilmente correlato al fatto che gli intervistati hanno

⁴⁶ M. SINCLAIR, *Handbook of research methods on intuition*, Cheltenham, 2014.

⁴⁷ R. R. MCCRAE ET AL., *Age differences in personality across the adult life span: parallels in five cultures.*, in *Developmental psychology*, 35, 2, 1999, 466.

⁴⁸ W. VERBEKE ET AL., *Challenges and prospects for consumer acceptance of cultured meat*, cit.

⁴⁹ G. A. BEKKER ET AL., *Explicit and implicit attitude toward an emerging food technology: The case of cultured meat*, cit.

⁵⁰ G. A. BEKKER ET AL., *Meet meat: An explorative study on meat and cultured meat as seen by Chinese, Ethiopians and Dutch*, cit.

⁵¹ L. J. FREWER ET AL., *Public perceptions of agri-food applications of genetic modification—a systematic review and meta-analysis*, in *Trends in Food Science & Technology*, 30, 2, 2013, 142-152.

⁵² W. VERBEKE ET AL., *Would you eat cultured meat?: Consumers’ reactions and attitude formation in Belgium, Portugal and the United Kingdom*, cit.

⁵³ M. SIEGRIST, B. SÜTTERLIN, *Importance of perceived naturalness for acceptance of food additives and cultured meat*, in *Appetite*, 113, 2017, 320-326.

⁵⁴ A. MARCU ET AL., *Analogies, metaphors, and wondering about the future: Lay sense-making around synthetic meat*, cit.; M. SIEGRIST, B. SÜTTERLIN, *Importance of perceived naturalness for acceptance of food additives and cultured meat*, cit.

dimostrato un'elevata disponibilità a provare il prodotto ancora prima della lettura delle informazioni. Questo suggerisce che il cosiddetto "yuck factor", vale a dire la sensazione di disgusto provocata dalle nuove tecnologie⁵⁵ non gioca un ruolo rilevante. Il risultato è coerente con i risultati di Eurobarometro⁵⁶, secondo cui gli italiani sono tra i cittadini europei più favorevoli alla carne coltivata come alternativa alla macellazione degli animali. Un'altra interpretazione attendibile, in linea con i risultati riportati da Hartmann e Siegrist⁵⁷, potrebbe essere che la disponibilità a provare dipende da stimoli che non provengono dalle informazioni. Questo è confermato dalla nostra indagine. Infatti, per quanto la percezione verso la carne coltivata sia divenuta più favorevole a seguito di informazioni dettagliate, non si può affermare lo stesso per la disponibilità a provare, che rimane immutata per tutti i gruppi a fronte dell'informazione fornita. Ciò significa che sono necessari nuovi approcci per affrontare «le paure [...] che sono associate alla resistenza delle persone»⁵⁸. A questo proposito, si ritiene che l'analisi dell'atteggiamento nei confronti di nuovi alimenti dovrebbe partire dalla «comprensione del profilo di identità alimentare dei membri della popolazione di interesse [...] per attingere alle variabili psicologiche legate al sistema di valori che guidano le scelte alimentari»⁵⁹. In questo modo, si potrebbero disinnescare paure e resistenze legate ai *novel food*.

Rispetto alla disponibilità ad acquistare, solo un gruppo, quello dei consumatori di carne, mostra sensibilità all'informazione mentre non si modifica la propensione all'acquisto di tutti gli altri gruppi. Al contrario, la disponibilità a pagare un *premium price* aumenta in quasi tutti i gruppi, fatta eccezione per i gruppi già menzionati come resistenti al cambiamento, vale a dire i gruppi "non in possesso di istruzione superiore" e "di età superiore ai 44 anni", oltre ai vegani/vegetariani.

4. Discussione

Una estrema sintesi dei risultati permette di affermare che l'informazione non ha cambiato significativamente la numerosità di coloro che si sono dimostrati disponibili a provare il prodotto, ma ha spostato una quota significativa di consumatori di carne dalla indisponibilità alla disponibilità ad acquistare la carne coltivata. Riguardo alla disponibilità a pagare un premio di prezzo, l'informazione ha svolto un ruolo significativo. Si verifica, infatti, un aumento della numerosità dei soggetti disposti a pagare un sovrapprezzo; tuttavia, i gruppi che mostrano forti preclusioni al generico prodotto carne o alle nuove tecnologie applicate agli alimenti mostrano di essere meno soggetti all'influenza dell'informazione, fatta eccezione per il gruppo "femmine". Questo gruppo rappresenta un caso interessante per la forte influenza prodotta dall'informazione sulla percezione e sull'accettazione. In effetti, le donne hanno attribuito punteggi più bassi alle sei affermazioni, dopo aver letto il primo livello di informazioni,

⁵⁵ C. W. SCHMIDT, *The yuck factor when disgust meets discovery*, in *Environews*, 116, 12, 2008, A525-A527.

⁵⁶ EUROBAROMETER, *Social values, science and technology*, *Eurobarometer Special Report*, European Commission Brussels 2005.

⁵⁷ C. HARTMANN, M. SIEGRIST, *Consumer perception and behaviour regarding sustainable protein consumption: A systematic review*, cit.; M. SIEGRIST, B. SÜTTERLIN, *Importance of perceived naturalness for acceptance of food additives and cultured meat*, cit.

⁵⁸ M. WILKS ET AL., *Testing potential psychological predictors of attitudes towards cultured meat*, cit. 144

⁵⁹ E. FACCIO, L. G. N. FOVINO, *Food Neophobia or Distrust of Novelty? Exploring consumers' attitudes toward GMOs, insects and cultured meat*, cit. 10

rispetto agli uomini. Lo stesso vale per la disponibilità a pagare un premio. La cauta percezione mostrata dalle femmine nei confronti di nuovi alimenti e prodotti geneticamente modificati è confermata da numerosi studi: secondo Wilks e Phillips⁶⁰, le donne mostrano un atteggiamento maggiormente negativo nei confronti della carne coltivata rispetto ai maschi, e Shaw e Mac Con Iomaire⁶¹ confermano che gli uomini sono più disposti a provare carne coltivata rispetto alle donne. Dagli studi di Moerbeek e Casimir⁶² emerge come le donne siano più riluttanti ad accettare alimenti altamente ingegnerizzati, in particolare prodotti geneticamente modificati, mentre le ricerche riguardanti gli alimenti a base di insetti hanno mostrato un atteggiamento maggiormente neofobico da parte dei soggetti femminili rispetto ai maschi⁶³. Allo stesso tempo, però, il nostro sondaggio mostra che la differenza dei punteggi attribuiti dopo il primo e il secondo livello di informazioni è più elevata per il gruppo “femmine” rispetto al gruppo “maschi”, rispetto sia alle sei affermazioni riguardanti le esternalità e gli attributi intrinseci del prodotto, sia alla disponibilità a pagare un premio. Le conoscenze trasmesse alla compagine femminile ne ha, quindi, profondamente influenzato la percezione e l'accettazione, tanto da colmare completamente il divario con quella maschile.

Un'attenzione particolare è da riservare al gruppo “non consumatori di carne”. La quota principale di non consumatori di carne ha fornito ragioni etiche dell'astensione dal consumo di carne. Gli intervistati appartenenti a questo gruppo hanno, infatti, dimostrato di avere familiarità con le esternalità positive della carne coltivata; allo stesso tempo, però, è vero il contrario per quanto riguarda gli attributi intrinseci del prodotto, come dimostrato dalla elevata sensibilità del gruppo verso due dei tre attributi intrinseci, vale a dire il contenuto nutrizionale e la *food safety*. Tuttavia, non si sono dimostrati disposti a provare, acquistare o pagare un *premium price* per la carne coltivata. Ciò conferma i risultati di Wilks e Phillips⁶⁴, secondo cui coloro che non consumano carne per motivi etici sono favorevoli al prodotto perché migliora le condizioni animali e ambientali, ma non sono disposti a partecipare al suo consumo. Ciò confluisce nel dibattito tra i vegetariani/vegani sulla carne coltivata. In effetti, la maggior parte di essi obietta che le cellule utilizzate per la produzione di carne coltivata derivano da animali, qualificando la carne coltivata come carne a tutti gli effetti⁶⁵. La maggioranza dei vegetariani/vegani preferisce, pertanto, prodotti sostitutivi della carne, come hamburger a base vegetale⁶⁶. Un altro aspetto interessante è che alcuni vegetariani non mangiano carne per motivi di salute; questa categoria, preoccupata dagli effetti negativi sulla salute (ad esempio, livelli di colesterolo) derivanti dal consumo di

⁶⁰ M. WILKS, C. J. C. PHILLIPS, *Attitudes to in vitro meat: A survey of potential consumers in the United States*, cit.

⁶¹ E. SHAW, M. MAC CON IOMAIRE, *A comparative analysis of the attitudes of rural and urban consumers towards cultured meat*, in *British Food Journal*, 121, 8, 2019, 1782-1800.

⁶² H. MOERBEEK, G. CASIMIR, *Gender differences in consumers' acceptance of genetically modified foods*, in *International Journal of Consumer Studies*, 29, 4 2005, 308-318; W. QIN, J. L. BROWN, *Public reactions to information about genetically engineered foods: effects of information formats and male/female differences*, in *Public Understanding of Science*, 16, 4, 2007, 471-488.

⁶³ K. O. PAMBO ET AL., *The role of product information on consumer sensory evaluation, expectations, experiences and emotions of cricket-flour-containing buns*, cit.

⁶⁴ M. WILKS, C. J. C. PHILLIPS, *Attitudes to in vitro meat: A survey of potential consumers in the United States*, cit.

⁶⁵ D. LIN, *ThoughtCo, Why Laboratory-Grown Meat Is Not Vegan. Lab-grown meat is not a panacea, nor is it cruelty-free*, 2019, <https://bit.ly/2CGsxrj>.

⁶⁶ P. SLADE, *If you build it, will they eat it? Consumer preferences for plant-based and cultured meat burgers*, in *Appetite*, 125, 2018, 428-437.

carne, potrebbe rivelarsi disponibile alla carne coltivata e divenire una nicchia di potenziali consumatori.

In una ottica di strategie di promozione del prodotto, gli intervistati di questo sondaggio possono essere classificati in due tipologie: (a) coloro la cui percezione e accettazione di carne coltivata sono entrambe significativamente influenzate da informazioni positive e (b) coloro la cui percezione è influenzata ma l'accettazione della carne coltivata è parzialmente, o per nulla, influenzata dalle informazioni. All'interno della tipologia a), sono presenti i consumatori di carne, mentre la tipologia b) è rappresentata da diversi sottogruppi, in particolare, "nessun titolo accademico e nessuno studente universitario", "non consumatore di carne", "oltre 44 anni" e "non ha familiarità con la carne coltivata". La categoria b) merita ulteriori studi per comprendere, a fronte di una percezione che migliora a seguito dell'informazione, quale meccanismo psicologico impedisce una maggiore accettazione del prodotto. È ipotizzabile che le risposte degli intervistati siano state influenzate dalla cultura alimentare del paese in cui si è svolta l'indagine, orientata alla naturalezza e tipicità delle produzioni agroalimentari piuttosto che all'ingegnerizzazione degli alimenti⁶⁷. Per questa classe di consumatori, le informazioni positive non sono sufficienti per superare l'avversione alla carne coltivata; sono, perciò, necessari approcci alternativi in grado di cambiare la mentalità e il sistema di valori che impedisce di accettare la carne coltivata.

Complessivamente, il profilo del potenziale consumatore di carne coltivata risulta essere una persona molto giovane (al di sotto dei 25 anni) ed in possesso di un elevato livello di istruzione e di informazioni pregresse sul prodotto.

La lettura dei risultati deve, tuttavia, considerare alcune limitazioni dello studio. La prima è rappresentata dalla tendenza alla sopravvalutazione della disponibilità a pagare del consumatore in un contesto ipotetico⁶⁸. A questo proposito, informazioni più verosimili sull'accettazione dei consumatori nei confronti della carne coltivata verranno acquisite nel prossimo futuro quando il prodotto sarà disponibile sul mercato statunitense, probabilmente in anticipo rispetto a quello europeo. Una seconda limitazione risiede nella composizione del campione. Rispetto alla popolazione italiana, il campione è più giovane (solo l'8% del campione rientra nella categoria > 65 anni, rispetto al 22% della popolazione) e più istruito (95% del campione è in possesso di un diploma di scuola superiore rispetto al 42% della popolazione). L'alto livello di istruzione è probabilmente dovuto alla scarsa rappresentazione della fascia *over 65* nel campione. Il campione non può, pertanto, essere considerato rappresentativo della popolazione; tuttavia, l'aspetto interessante è che il campione presenta una quota elevata di consumatori giovani, quelli che più probabilmente saranno chiamati ad esprimersi nei confronti dei *novel food* con le proprie scelte di acquisto nel prossimo futuro.

Le ricerche concernenti il ruolo dell'informazione nella percezione ed accettazione da parte del consumatore della carne coltivata sono molto recenti e presentano ad oggi una vasta gamma di questioni ancora inesplorate. Per esempio, la letteratura disponibile tende a evidenziare le caratteristiche

⁶⁷ C. LAZZARONI ET AL., *Consumer attitudes to food quality products of animal origin in Italy*, in *Consumer attitudes to food quality products*, Wageningen, 2013, 83-96.

⁶⁸ J. LOOMIS, *What's to know about hypothetical bias in stated preference valuation studies?*, in *Journal of Economic Surveys*, 25, 2, 2011, 363-370.

positive della carne coltivata, trascurando gli aspetti critici che potrebbero sorgere⁶⁹ (ad esempio, il fabbisogno energetico nel caso di produzione su larga scala e la difficoltà di conversione delle filiere zootecniche convenzionali). Di conseguenza, un tema interessante oggetto di indagine potrebbe essere rappresentato dal *trade-off* percepito dai consumatori tra i vantaggi e gli svantaggi derivanti dal consumo di questo prodotto, vale a dire fino a che punto i vantaggi derivanti dal consumo di questo prodotto compensano gli svantaggi percepiti.

Un ulteriore aspetto che merita approfondimenti riguarda le fonti che producono e trasmettono le informazioni e il diverso impatto sull'accettazione dei consumatori. Organismi indipendenti dovrebbero poter svolgere un ruolo informativo più rilevante rispetto alle azioni di comunicazione svolte dalle società private. In particolare, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare sarà chiamata a svolgere un ruolo fondamentale nella valutazione scientifica del prodotto ma il reale impatto delle istituzioni nell'orientamento delle scelte del consumatore dipenderà dalla consapevolezza e dalla fiducia che i consumatori dimostreranno nel ruolo svolto da tali istituzioni.

5. Conclusioni

Questa ricerca ha indagato in che misura la somministrazione di informazioni favorevoli alla carne coltivata, riguardanti sia le caratteristiche intrinseche sia le esternalità positive, influiscono sulla percezione e accettazione di un panel di consumatori italiani. I risultati mostrano che la percezione è influenzata in modo significativo quando le informazioni riguardano le caratteristiche di *food safety* e gli aspetti nutrizionali ma non il sapore del prodotto. Inoltre, emerge che, mentre la disponibilità ad acquistare e a sostenere un *premium price* è sensibile alle informazioni fornite, non lo è la disponibilità a provare il prodotto, influenzata da stimoli diversi rispetto alle informazioni. Se l'obiettivo è di aumentare l'accettazione del consumatore nei confronti di questo prodotto, la somministrazione di informazioni dovrà essere accompagnata da una pluralità di approcci, oltre all'informazione. Questo suggerisce la necessità di analisi più approfondite dei profili alimentari e dei valori sottostanti alle diete alimentari che guidano le scelte di consumo.

⁶⁹ Z. F. BHAT *ET AL.*, *In vitro meat: A future animal-free harvest*, in *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 57, 4, 2017, 782-789.

Cibo, educazione e ricerca: costruire un futuro sostenibile

Elena Cadel, Sonia Massari, Marta Antonelli*

FOOD, EDUCATION AND RESEARCH: TOWARDS A SUSTAINABLE FUTURE

ABSTRACT: Educating young people to active citizenship is becoming a priority to make better informed choices and promote sustainable behaviours. Food system information provides a good example, because the way we eat is linked to our health and the one of Planet. In Italian schools, the number of available food education modules is growing. However, most of them stress purely nutritional aspects and focus on the food system is relatively sparse. This paper presents an innovative way of teaching and develop global citizenship competences through food with a project called “We, Food, Our Planet”.

KEYWORDS: Food sustainability; education; teachers; active citizenship; Novel Food

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. I giovani e la consapevolezza sulla sostenibilità ambientale e alimentare – 3. Il ruolo dell’educazione per andare oltre la conoscenza. – 4. Educare alla sostenibilità attraverso il cibo: “Noi, il cibo, il nostro Pianeta” – 5. Conclusioni.

1. Introduzione

A livello mondiale, esiste un legame profondo tra sistemi alimentari, nutrizione e cambiamenti climatici. Si tratta di una rete complessa le cui dinamiche hanno raggiunto livelli paradossali. Oggigiorno, infatti, sono più di 820 milioni le persone che soffrono la fame e sono circa 2 miliardi le persone che vivono in uno stato di insicurezza alimentare moderata o grave¹: ovvero soffrono regolarmente di una mancanza di accesso al cibo, sano e di qualità, necessario per vivere in salute e condurre una vita attiva. Si tratta di una cifra che negli anni è ripresa a crescere e questo numero sembra inevitabilmente destinato ad aumentare, secondo stime recenti, anche a causa degli impatti dell’attuale pandemia di Covid-19². Al contempo, però, altri 2 miliardi di adulti in tutto il mondo, ovvero due adulti su cinque, sono in sovrappeso, e lo sono anche 38 milioni di bambini sotto i cinque anni d’età³ e questo comporta altri problemi di salute, soprattutto legati allo sviluppo e alla diffusione di malattie non trasmissibili (*Non-Communicable Diseases* - NCDs). Il sovrappeso e l’obesità, infatti, sono un fattore di rischio importante per queste malattie, quali l’infarto, l’ictus, alcuni tipi di cancro, il diabete e le malattie respiratorie croniche. Di fatto, tali patologie rappresentano, ad oggi, la

*Fondazione Barilla Center for Food & Nutrition. Mail: elena.cadel@external.barillacfn.com ; sonia.massari@external.barillacfn.com; marta.antonelli@external.barillacfn.com.

¹ FAO, IFAD, UNICEF, WFP and WHO (2019), *The State of Food Security and Nutrition in the World 2019. Safeguarding against economic slowdowns and downturns*.

² GNAFC, FSIN (2020). *2020 Global Report on Food Crisis*, disponibile al link: <https://bit.ly/2Czlpvl>.

³ WHO (2019). *Obesity and overweight*, disponibile al link: <https://bit.ly/2Ba5yEN>.

principale causa di morte nella popolazione, nonché un enorme peso finanziario per la collettività, per esempio per via dei costi legati al trattamento delle malattie e delle loro complicazioni (assistenza medica e ospedaliera, servizi sanitari, farmaci, ecc.)⁴. Per esempio, in Italia, i dati ISTAT più recenti hanno messo proprio in evidenza come «le cause principali di morte sono state le malattie del sistema circolatorio con il 36% dei decessi totali, seguono i tumori con il 27%, le malattie del sistema respiratorio (9%), le demenze e l'Alzheimer (5%), le malattie dell'apparato digerente (4%) e il diabete (3%)⁵»(p.21). Non solo, studi recenti, hanno evidenziato come queste malattie siano un fattore di rischio anche per altre malattie, come Covid-19, esponendo i pazienti a un rischio di fatalità più elevato⁶. Malnutrizione e obesità non sono i volti di due realtà diametralmente opposte (i.e. Paesi ad alto reddito contro Paesi a basso reddito). Molti Paesi del mondo, infatti, soprattutto quelli in via di sviluppo, all'interno dei contesti urbani, si trovano ad affrontare questo doppio, se non triplo fardello nutrizionale (i.e. sotto-nutrizione, sovra-nutrizione e malattie non trasmissibili) a causa della coesistenza di tutti questi problemi⁷. Paradossalmente, però, mentre ci sono così tante persone che si ammalano per la mancanza di nutrimento, ogni anno più di un miliardo di tonnellate di cibo viene sprecato o perso lungo la filiera: si tratta un terzo del cibo prodotto a livello globale⁸ che, ipoteticamente, sarebbe sufficiente per sfamare per quattro volte quei milioni di persone che oggi soffrono la fame. I problemi dei sistemi alimentari, però, non riguardano soltanto l'alimentazione delle persone. La produzione di cibo è tra le principali cause del cambiamento climatico. A livello globale, infatti, i sistemi alimentari contribuiscono tra il 21% e il 37% dei gas a effetto serra di origine antropica⁹, considerando le attività pre e post-produzione agricola, quali, per esempio, la produzione di mangime, il trasporto e il packaging. Inoltre, la produzione di cibo incide sulle risorse idriche (la sola agricoltura irrigua è responsabile di più del 70% dei prelievi di acqua dolce a livello globale¹⁰), sulla perdita di biodiversità, sulla compromissione dei cicli dei nutrienti e sui cambiamenti dell'uso del suolo¹¹.

⁴ DOBBS R., SAWERS C., THOMPSON F., MANYIKA J., WOETZEL J.R., CHILD P., MCKENNA S., SPATHAROU, A. *Overcoming Obesity: An Initial Economic Analysis*. McKinsey Global Institute; Jakarta, Indonesia: 2014; TREMMEL, M., GERDTHAM, U. G., NILSSON, P., & SAHA, S. (2017). *Economic burden of obesity: a systematic literature review*, in *International journal of environmental research and public health*, 14, 4, 435.

⁵ ISTAT (2020). *Impatto dell'epidemia COVID-19 sulla mortalità totale della popolazione residente primo trimestre 2020*. Cit.21, disponibile al link: https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/pdf/Rapporto_Istat_ISS.pdf.

⁶ Z. WU, J. MCGOOGAN, *Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention*, in *JAMA*, 323(13), 2020, 1239-1242; J. YANG, Y. ZHENG, X. GOU, K. PU, Z. CHEN, Q. GUO, R. JI, H. WANG, Y. WANG, Y. ZHOU, *Prevalence of comorbidities and its effects in patients infected with SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis*, in *International Journal of Infectious Diseases*, 94, 2020, 91-95; WHO (2020). *COVID-19 and NCDs*, disponibile al link: <https://www.who.int/who-documents-detail/covid-19-and-ncds>.

⁷ WHO (2017). *The double burden of malnutrition: policy brief*, disponibile al link: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255413/WHO-NMH-NHD-17.3-eng.pdf?ua=1>.

⁸ FAO (2011). *Food lost and food waste*, disponibile al link: <http://www.fao.org/food-loss-and-food-waste/en/>.

⁹ ARNETH, A., et al., *Framing and Context*. In: *Climate Change and Land: an IPCC special report on climate change, desertification, land degradation, sustainable land management, food security, and greenhouse gas fluxes in terrestrial ecosystems*, Available online: <https://bit.ly/3i4k2qs>.

¹⁰ FAO (2019). FAO AQUASTAT., <http://www.fao.org/aquastat/en/overview/methodology/water-use>.

¹¹ ALEXANDRATOS, N., AND BRUINSMA, J. (2012). *World agriculture towards 2030/2050: The 2012 revision*, 12, 3. (ESA working paper).

È probabile che entro il 2050 la popolazione mondiale raggiunga i 9,7 miliardi di persone¹². In uno scenario di crescita economica moderata, questo incremento demografico farà inevitabilmente aumentare anche la domanda mondiale di cibo e di prodotti agricoli, intensificando così la pressione sulle risorse naturali già sotto sforzo¹³. Per questo motivo, molte delle azioni politiche necessarie per affrontare la malnutrizione e i cambiamenti climatici vanno oltre il portfolio della salute e del clima e richiedono azioni coordinate di diversi settori e su diversi livelli, compresi i cittadini. In questo senso, risulta strategico lavorare sugli stili di vita sani e sostenibili e sulle visioni ecologiche concrete del mondo, soprattutto in giovane età, quando il pensiero inizia a strutturarsi¹⁴. È bene, infatti, che l'approccio alla sostenibilità e alla sicurezza alimentare non sia caratterizzato da uno sguardo nostalgico al mondo passato, incentrato su una natura umanizzata e da un mondo agricolo fiabesco, ma sia pervaso da un pensiero critico e sistemico, che abbracci la complessità dei sistemi alimentari nel loro complesso, compresi gli elementi di innovazione che possono giocare un ruolo strategico, come, per esempio, i *Novel Food*¹⁵.

Occorre, quindi, investire sulle nuove generazioni e sulle figure chiave che concorrono alla costruzione della loro crescita formativa, come gli insegnanti. I docenti, in particolare, possono giocare un ruolo fondamentale in quanto, superando i modelli educativi convenzionali, possono promuovere negli alunni la comprensione di tematiche globali complesse, come quelle relative ai sistemi alimentari, favorire l'esercizio del pensiero critico¹⁶, e di conseguenza, creare un terreno fertile per la formazione di cittadini attivi¹⁷, che pensano in modo globale e che modellano i propri gusti e le proprie esigenze tenendo a mente l'importanza delle risorse necessarie alla produzione del cibo, nel rispetto dell'ambiente, senza però dimenticare la propria cultura di riferimento

2. I giovani e la consapevolezza sulla sostenibilità ambientale e alimentare

La coltivazione, la trasformazione, la distribuzione e il consumo di cibo sano, sicuro e sostenibile per tutti sono fondamentali per la realizzazione dei 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile (Sustainable Development Goals, SDGs), creati dalle Nazioni Unite per il 2030 e sottoscritti dai 193 Stati membri. In questo grande programma d'azione, elementi quali l'alimentazione, la nutrizione e la tutela

¹² United Nation (2019). *World Population Prospects 2019*; <https://population.un.org/wpp/>.

¹³ FAO (2017). *The Future of Food and Agriculture: Trends and Challenges*, disponibile al link: <http://www.fao.org/3/I8429EN/i8429en.pdf>.

¹⁴ UNECE (2005). *UNECE strategy for education for sustainable development*; <https://www.unece.org/ru/environmental-policy/education-for-sustainable-development/about-the-strategy-for-esd/the-strategy.html>;
UNECE (2015). *Ten years of the UNECE Strategy for Education for Sustainable Development*, <https://bit.ly/2A4RyvB>.

¹⁵ Novel Food alimenti caratterizzati da un «elevato e significativo intervento dell'uomo e maggiore ausilio della tecnologia nella elaborazione e nella preparazione dell'alimento» L. Russo, *La sicurezza delle produzioni "tecnologiche"*, in *Rivista di diritto alimentare*, 2, 2010. Per una definizione specifica di *Novel Food* che è un termine molto più ampio e che comprende anche alimenti che non possono rientrare nella accezione di produzioni tecnologiche, si rimanda, in questo fascicolo, al contributo della Prof.ssa Lucia Scaffardi e la bibliografia in esso citata.

¹⁶ UNESCO (2009). *Second collection of good practices: education for sustainable development*. : <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000181270>.

¹⁷ UNECE (2013). *Empowering educators for a sustainable future*, <https://bit.ly/3i9AxSf>.

dell'ambiente sono fondamentali, e possono contribuire sia in modo diretto (e.g., Obiettivo 2 – Fame zero; Obiettivo 3 – Salute e benessere) che indiretto (e.g., Obiettivo 5 – Uguaglianza di genere; Obiettivo 10 - Ridurre le disuguaglianze; Obiettivo 13 – Lotta contro il cambiamento climatico) alla realizzazione di tutti gli SDGs. Accelerare la transizione è una sfida multidimensionale che può essere favorita attraverso la conoscenza, lo sviluppo di sistemi e di strumenti che ci permettano di produrre, trasformare, distribuire e consumare il cibo in modo migliore, nonché stimolare la nascita di una nuova mentalità. Nello specifico, l'Obiettivo 12 – “consumo e produzione responsabili. Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo” – al target 12.8 sottolinea proprio l'importanza di fare in modo che tutte le persone del mondo vengano adeguatamente formate sui temi della sostenibilità e siano in grado di fare scelte di consumo più consapevoli.

Oggi, 1.8 milioni di persone hanno tra i 10 e i 24 anni. Il 90% dei giovani vive nei paesi in via di sviluppo¹⁸, dove si concentra anche il più alto tasso di crescita della popolazione mondiale. Si tratta della più grande generazione di giovani della storia, un enorme potenziale per il progresso sociale ed economico, che dovrebbe essere oggetto di investimenti strategici nel settore dell'educazione allo sviluppo sostenibile. Ancora oggi però, la consapevolezza sugli SDGs è molto bassa. A rivelarlo è una recente indagine¹⁹ condotta su un campione di 26mila partecipanti di 174 Paesi diversi volta ad analizzare la consapevolezza dei giovani sulle tematiche ambientali, sociali ed economiche più urgenti del nostro tempo, in connessione all'Agenda 2030. Solo metà del campione ha familiarità con gli SDGs, mentre la parola sostenibilità risulta piuttosto compresa.

In Italia, secondo un'indagine (realizzata da IPSOS con Fondazione Barilla nel 2019, attraverso una metodologia CAWI - *Computer Assisted Web Interviewing*)²⁰ su un campione rappresentativo di 800 giovani tra i 14 e i 27 anni, solo il 17% ha una buona conoscenza degli SDGs, Per il 28% degli intervistati può definirsi superficiale, per il 55% nulla. La responsabilità della formazione su queste tematiche è attribuita principalmente al sistema scolastico e universitario (56%), e quasi in pari misura alla famiglia o alle istituzioni politiche. Per il 60% degli intervistati, le azioni concrete di cambiamento spettano principalmente alle generazioni future, dimostrando la mancanza di un generale senso di urgenza del cambiamento. Per quanto riguarda la *sostenibilità*, è un concetto familiare al 40% del campione degli intervistati. Tra i 14-15enni, meno di un terzo ha acquisito il concetto di sostenibilità, ma la percentuale tende a crescere in proporzione all'età, fino a superare di poco il 50% tra i più grandi (24-27enni). Solo il 9% di chi conosce il concetto di sostenibilità ne comprende il nesso con i sistemi alimentari, in termini di produzione, distribuzione e consumo. Essa è associata, piuttosto, al concetto generico di *ambiente* (69%). Tra chi dichiara di adottare un'alimentazione sostenibile, solo il 38% adotta una dieta di tipo mediterraneo. Un dato che conferma la transizione nutrizionale che il nostro paese sta attraversando, con un aumento dell'incidenza di sovrappeso e obesità di giovani e adulti²¹.

La scarsa informazione si correla direttamente con l'atteggiamento generale e i diversi comportamenti quotidiani in relazione allo spreco e alle scelte di sostenibilità alimentare: i giovani attenti e i giovani informati tendono a preferire prodotti da agricoltura sostenibile, a leggere sempre con attenzione le

¹⁸ UNFPA, 2014. *The state of the world population*, <https://bit.ly/2Zj4LJH>.

¹⁹ Global Survey 2020. disponibile al link: <https://bit.ly/2YAPVzg>.

²⁰ BCFN 2019. https://www.barillacfn.com/it/progetti_educativi/studenti-sostenibilita/.

²¹ BCFN 2019. *L'Italia e il Cibo*, <https://www.barillacfn.com/it/italia-e-il-cibo/>.

etichette alimentari e cercano di evitare gli sprechi d'acqua. Il 50% di chi dichiara di adottare un'alimentazione sostenibile, lo associa alla riduzione dello spreco di cibo, il 34% all'assunzione di cibo sano. Segue la preferenza per cibo locale (37%), con imballaggi minimi (36%), di stagione (34%).

Tuttavia, dalla ricerca appare evidente, e lo conferma anche la letteratura scientifica, che l'informazione da sola, per quanto importante, non sia una condizione sufficiente perché le persone sentano il dovere impellente ad agire subito²². Esistono diverse variabili psicologiche che possono influenzare la scelta di comportamenti più ecologici²³ e dall'analisi IPSOS, è emerso che ciò che può fare la differenza è il senso di coinvolgimento nella presa in carico del problema, a prescindere dalla conoscenza qualificata della tematica. Questo suggerisce che bisogna insistere soprattutto sulle implicazioni a livello personale e sociale, coinvolgendo le istituzioni scolastiche, che emergono, da questa ricerca, come le figure maggiormente responsabili per la formazione sullo sviluppo sostenibile.

3. Il ruolo dell'educazione per andare oltre la conoscenza

L'educazione alla sostenibilità alimentare e ambientale, alle politiche della produzione agricola, nell'ottica di una equa distribuzione delle risorse tra gli abitanti del pianeta, può diventare uno degli elementi costitutivi di una cittadinanza attiva, responsabile, che pensa in modo globale e agisce in modo locale. L'educazione alla cittadinanza nelle scuole rappresenta un obiettivo fondamentale e ampiamente dibattuto per la cooperazione europea nel settore dell'istruzione. Infatti, le competenze civiche e sociali sono tra le otto competenze chiave, ritenute essenziali per i cittadini, identificate nel 2006 dal Parlamento europeo e dal Consiglio dell'Unione europea²⁴ e ribadite il 17 marzo 2015, quando è stata adottata dai ministri dell'educazione dei vari Paesi europei la "Dichiarazione di Parigi", allo scopo di promuovere la cittadinanza e i comuni valori di libertà, tolleranza e non discriminazione attraverso l'istruzione²⁵. Le competenze non sono un sinonimo di conoscenza. Esse, infatti, sono definite dall'Unione Europea come una combinazione di conoscenze, abilità e attitudini appropriate al contesto²⁶. In questo senso, per formare un individuo le conoscenze, ovvero l'assimilazione di informazioni, sono importanti ma non possono essere considerate come acquisizioni fini a sé stesse e devono necessariamente essere associate a delle abilità, intese come la capacità di applicare le conoscenze e di utilizzare il know-how per portare a termine compiti e risolvere problemi²⁷.

Secondo il rapporto della rete Eurydice, «l'educazione alla cittadinanza aiuta gli studenti a diventare cittadini attivi, informati e responsabili, desiderosi e capaci di assumersi responsabilità per loro stessi e le loro comunità a livello locale, regionale, nazionale e internazionale»²⁸ (p. 11). Al fine di raggiungere

²² KELLY, M. P., & BARKER, M. (2016). *Why is changing health-related behaviour so difficult?*, in *Public health*, 136, 109-116.

²³ TRUDEL, R. (2019). *Sustainable consumer behavior*, in *Consumer psychology review*, 2,1, 85-96.

²⁴ Raccomandazione 18 dicembre 2006, Allegato, Competenze chiave per l'apprendimento permanente. Un quadro di riferimento europeo; Raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2008 sulla costituzione di un Quadro europeo delle Qualifiche per l'apprendimento permanente. (2008/C 111/ 01).

²⁵ Declaration on promoting citizenship and the common values of freedom, tolerance and non-discrimination through education. (PARIS, Tuesday 17 MARCH 2015) <https://bit.ly/3dzhsVN>.

²⁶ Raccomandazione 2006/962/CE, disponibile al link: <https://bit.ly/3dw3kWA>.

²⁷ Insegnare nella scuola delle competenze. A cura di Luisa Menzio, <https://bit.ly/2BdDhgD>.

²⁸ Eurydice (2017). *Citizenship Education at School in Europe 2017*, <https://bit.ly/3i39Xdi>.

questo obiettivo, l'educazione alla cittadinanza attiva deve aiutare gli studenti a sviluppare conoscenze, competenze, atteggiamenti e valori nelle seguenti quattro macroaree di competenze: l'interazione efficace e costruttiva con gli altri; il pensiero critico; l'agire in modo socialmente responsabile; e l'agire democraticamente. In questo senso, l'educazione alla cittadinanza nel contesto scolastico non si limita all'insegnamento e all'apprendimento di argomenti pertinenti ma necessita anche di esperienze pratiche acquisite attraverso attività, pensate per preparare gli studenti al ruolo di cittadini, in linea con quanto richiesto nella "convenzione sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza" (art. 28-29)²⁹. Similmente, l'UNESCO, che da anni dedica grande attenzione al tema della formazione dei giovani nel portare avanti l'idea di cittadinanza attiva e globale, intesa come un senso di appartenenza a una comunità più ampia e a un'umanità comune³⁰, ritiene che l'educazione alla cittadinanza debba includere al suo interno tre aree fondamentali: quella cognitiva, quella socio-emozionale e quella comportamentale³¹. La prima riguarda le competenze legate alla conoscenza e al ragionamento che sono necessarie per comprendere meglio il mondo e la sua complessità. La seconda area, quella socio-emotiva, invece, riguarda i valori, gli atteggiamenti e le competenze sociali che consentono di svilupparsi affettivamente, fisicamente e dal punto di vista psico-sociale, nonché di vivere e condividere assieme agli altri in condizioni di pace e rispetto. Infine, l'area comportamentale riguarda la condotta, le azioni, le applicazioni pratiche e l'impegno.

Educare in questa prospettiva, senza limitarsi all'area cognitiva, permette alle nuove generazioni di conoscere e valutare, in modo critico, i problemi e le sfide globali e la loro interconnessione pur all'interno di differenze locali e nazionali. Conoscere, infatti, non basta, bisogna cercare di far crescere un senso di appartenenza alla comunità mondiale, puntando sulla condivisione di valori e alla responsabilità nel rispetto delle diversità. Affinché questo possa svilupparsi, devono essere incentivati i momenti di condivisione e di scambio. Inoltre, l'agire educativo non deve essere cristallizzato nel solo contesto formale ma deve essere promosso anche l'apprendimento non-formale e informale. A differenza di quello formale, che si attua nel sistema educativo vigente, quello non formale è caratterizzato da una scelta intenzionale della persona, che si realizza al di fuori dei sistemi indicati nella descrizione dell'apprendimento formale, «in ogni organismo che persegua scopi educativi e formativi, anche del volontariato, del servizio civile nazionale e del privato sociale e nelle imprese». Invece, per apprendimento informale si intende quello che, anche «a prescindere da una scelta intenzionale, si realizza nello svolgimento, da parte di ogni persona, di attività nelle situazioni di vita quotidiana e nelle interazioni che in essa hanno luogo, nell'ambito del contesto di lavoro, familiare e del tempo libero»³².

²⁹ Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza (Unicef - Nazioni Unite il 20 novembre 1989, ratificata dall'Italia con legge del 27 maggio 1991, n. 176, depositata presso le Nazioni Unite il 5 settembre 1991. La traduzione italiana qui riportata è quella pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'11 giugno 1991), disponibile al link: https://www.unicef.it/Allegati/Convenzione_diritti_infanzia_1.pdf.

³⁰ UNESCO (2014). Global citizenship education: preparing learners for the challenges of the 21st century. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000227729>.

³¹ UNESCO (2015). Global citizenship education: topics and learning objectives, <https://bit.ly/3fXsdOx>.

³² Decreto Legislativo n. 13/2013 (Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze), disponibile al link: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2013/02/15/13G00043/sg>.

In questo senso, il tema del cibo e della sostenibilità alimentare e ambientale è un ottimo esempio per la promozione della cittadinanza, in tutti i contesti di apprendimento (i.e., formale, non formale e informale), perché permette di sviluppare conoscenze all'interno di contesti culturali specifici, mobilitare risorse differenti promuovendo l'interazione efficace e costruttiva con gli altri, sviluppare il pensiero critico, pianificare e sperimentare diverse esperienze pratiche e agire in modo responsabile sia dal punto di vista sociale che ambientale. In particolare, secondo l'UNESCO³³, che analizza il caso dell'Obiettivo 12: «consumo e produzione responsabili. Garantire modelli sostenibili di produzione e di consumo», il tema del cibo consente di promuovere la cittadinanza perché a livello cognitivo il discente studia la complessità dei sistemi agro-alimentari, comprende come le scelte, legate allo stile di vita, hanno un impatto a livello ambientale, economico e sociale ed esplora le strategie e le soluzioni per una produzione sostenibile, come, per esempio, i *Novel Food*. A livello socio-emotivo, invece, il discente deve imparare a comunicare la necessità di pratiche sostenibili di produzione e di consumo, avendo chiara la distinzione tra bisogni e desideri, e incoraggia gli altri ad adottare stili di vita più sostenibili. Infine, a livello comportamentale, il discente impara, tra le varie azioni possibili, a pianificare, attuare e valutare attività legate al consumo, utilizzando i criteri di sostenibilità esistenti, diventando consapevole del proprio ruolo di stakeholder attivo all'interno del mercato. Il percorso educativo è quindi orientato verso una trasformazione nel senso più ampio, che riguarda non solo la persona, ma anche la realtà che la circonda: fondamentale è la spinta all'azione che, mossa da un cambiamento interiore, si materializza nella vita quotidiana.

4. Educare alla sostenibilità attraverso il cibo: “Noi, il cibo, il nostro Pianeta”

In questi molteplici processi di apprendimento per lo sviluppo di una cittadinanza attiva e globale, anche attraverso i temi dell'alimentazione sostenibile, i docenti e i dirigenti scolastici, con le loro competenze e conoscenze, svolgono un ruolo fondamentale. Pertanto, la formazione adeguata e il supporto che essi ricevono sono centrali per lo sviluppo efficace dell'educazione alla cittadinanza³⁴.

Con questo obiettivo, nel 2018, la Fondazione Barilla, attraverso un protocollo di intesa con il MIUR, ha creato il programma educativo “Noi, il cibo e il nostro Pianeta”, che attualmente conta 5.133 iscritti, in 3.881 scuole, per un totale di circa 10.266 classi e 256.650 studenti coinvolti, distribuiti su tutto il territorio nazionale. Questo programma di formazione e aggiornamento, dedicato ai docenti di ogni ordine e grado, vuole offrire, oltre agli strumenti per fare una educazione alla cittadinanza attiva, un quadro completo di conoscenze e materiale aggiornato sul cibo, superando la visione ristretta del semplice consumo, affrontando tutte le tematiche legate alla sostenibilità ambientale, i temi della salute, il mondo dei valori culturali, della ricchezza e della diversità e le questioni relative alla sicurezza alimentare. L'approccio metodologico del programma educativo è improntato a una didattica informale di tipo costruttivista, ideata per i docenti e con i docenti (i.e., docenti altamente specializzati e/o con lunga esperienza sul campo che contribuiscono con le loro competenze alla realizzazione, alla

³³ UNESCO (2017), *Education for Sustainable Development Goals: learning objectives*, disponibile al link: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000247444>.

³⁴ Eurydice (2017). *Citizenship Education at School in Europe 2017*, http://eurydice.indire.it/wp-content/uploads/2017/11/Citizenship_education_Final-Report-2017-1.pdf.

sperimentazione e alla condivisione dei contenuti), per coinvolgere in prima persona gli studenti e basata sull'uso delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT). Si tratta di una metodologia che avvicina il contesto e le modalità educative alle esperienze della vita quotidiana, permettendo agli studenti di imparare facendo (per esempio partecipando a un concorso che premia la messa in pratica degli argomenti trattati) e coinvolgendoli affinché si facciano promotori di cambiamenti sociali importanti e più sostenibili in relazione al cibo e all'ambiente: due fattori chiave per il raggiungimento degli SDGs dell'ONU e per diventare cittadini attivi e consapevoli.

5. Conclusioni

In questo articolo è stato analizzato il ruolo della cittadinanza attiva per la costruzione di un futuro sostenibile, attraverso l'educazione alla sostenibilità alimentare e ambientale. Sensibilizzare su questi temi è importante: è giusto e quanto mai urgente che i giovani di oggi, nonché gli adulti di domani, imparino da subito come promuovere lo sviluppo sostenibile, preservare le risorse del pianeta, grazie a progetti educativi studiati appositamente per loro, e sviluppare la capacità di favorire, grazie alla conoscenza, azioni consapevoli. Conoscere però non basta, bisogna anche cercare di far crescere un senso di appartenenza alla comunità mondiale, puntando sulla condivisione di valori e responsabilità nel rispetto delle diversità. E perché tutti i concetti teorici non restino tali ma si trasformino in azioni concrete serve agire in modo efficace a diversi livelli verso un mondo più equo e sostenibile.

Fare educazione è un processo complesso che va oltre la fornitura conoscenza, perché ha come obiettivo lo sviluppo di competenze. Esse devono necessariamente contribuire al raggiungimento di risultati di valore per la società e per gli individui, aiutare le persone a rispondere a importanti esigenze in contesti differenti ed essere importanti non soltanto per gli esperti del settore ma per tutti gli individui di una società³⁵.

Tuttavia, come è emerso da una ricerca portata avanti da Fondazione BCFN e IPSOS, i giovani pensano che le azioni concrete di cambiamento spettino principalmente alle generazioni future. Per questo i docenti e gli esperti di educazione, considerati dagli intervistati come le figure maggiormente responsabili per la formazione sullo sviluppo sostenibile, giocano un ruolo fondamentale. Perché con le loro competenze e conoscenze sono in grado di aiutare i ragazzi a sviluppare le giuste competenze per diventare cittadini attivi attraverso la sostenibilità alimentare e ambientale, creando situazioni che simulano la realtà, aiutando ad immaginare ruoli, destinatari e compiti che diventeranno un bagaglio di esperienze spendibili in un prossimo futuro dai ragazzi. Inoltre, educare alla cittadinanza attiva oggi, non solo permette di formare una generazione di giovani proattivi, che con le proprie azioni possono dare un contributo alla salvaguardia e all'utilizzo sostenibile delle risorse, ma è strategico per creare una nuova generazione di professionisti attenti alle esigenze del Pianeta. Per questa ragione è fondamentale che gli educatori siano adeguatamente formati e supportati e il programma educativo "Noi, il cibo, il nostro Pianeta", contribuisce alla causa. In particolare, a livello di competenze, esso promuovere la competenza scientifica sui temi della sostenibilità (*sustainability literacy*), favorisce lo sviluppo

³⁵ INDIRE (2010). La definizione e la selezione di competenze chiave. Riassunto Esecutivo., <https://bit.ly/3eCG9Ci>; Insegnare nella scuola delle competenze. A cura di Luisa Menzio, *op. cit.*

del pensiero olistico e critico e promuove l'interdisciplinarietà, in quanto i temi del cibo sono trasversali a quasi tutte le discipline.

Infine, è bene ricordare che se l'educazione per una cittadinanza attiva è una competenza importante, non è l'unico strumento a disposizione per promuovere il cambiamento. Il passaggio verso diete più sostenibili, fondamentali per mantenere la popolazione e il nostro Pianeta in salute, deve essere inserito all'interno di un sistema più complesso di interventi e politiche che riguardano la produzione, il marketing, l'accesso, disponibilità di cibo sano e sostenibile, che coinvolge contemporaneamente tutti gli attori citati nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite.

Focus on



Genetically modified organisms and sustainable development: regulatory approaches, access to resources and traceability

Andrea Stazi*

GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS AND SUSTAINABLE DEVELOPMENT: REGULATORY APPROACHES, ACCESS TO RESOURCES AND TRACEABILITY

ABSTRACT: The regulation of GMOs lies within the framework of a multiplicity of principles and interests at stake ranging from food security to the fight against hunger and malnutrition, to healthy food, sustainable development, biodiversity and food sovereignty. From a comparative perspective, a circulation of legal models, in particular the European one based on the precautionary principle, is inserted in the context of the existing legal pluralism. However, this phenomenon raises questions, on the one hand, with respect to the dynamics of international trade with more permissive legal systems such as the United States, on the other, with regard to the limited effectiveness of the application of this model in some systems such as the Chinese one. As regards the recognition of intellectual property rights, the case of foods obtained from CRISPR shows the difference in regulatory approaches also with respect to patentability on both sides of the Atlantic. Lastly, with regard to ensuring the transparency and traceability of GMO products, the new option of “techno-regulation” is emerging through technologies based on distributed registers such as the blockchain.

KEYWORDS: OGM; sustainable development; CRISPR; biotechnology; patentability

SOMMARIO: 1. Introduction. Genetically modified organisms and sustainable development – 2. Opportunities, risks and regulatory options – 3. Food health and labeling in comparative law – 3.1. The regulation in the United States – 3.2. The framework in the European Union – 3.3. The governance in China – 4. Food sovereignty and patentability. The case of foods obtained from CRISPR – 5. Final considerations. Regulatory approaches, access to resources and traceability of products

* Associate Professor of Comparative Law & New Technologies Law and Director of the Innovation Law Laboratory at the European University of Rome; Visiting Associate Professor in Biotechnology Law at the National University of Singapore. Mail: andrea.stazi@unier.it. The essay is the updated reworking of a paper presented at the XXV Biennial Colloquium of the Italian Association of Comparative Law on “Food Law: A Comparative Perspective”, held at the University of Parma on 23-25 May 2019. The original version of the paper is forthcoming in Italian in the Conference Proceedings.

1. Introduction. Genetically modified organisms and sustainable development

The most advanced genetic engineering¹ goes far beyond the possibility of modifying natural genomes² to insert characters of greater resistance, longevity or adaptability to the environment, giving rise to genetically modified organisms, so-called GMOs³.

Genetically modified crops and foods, in particular, prefigure interesting prospects for social and economic evolution, with a view to providing a solution to the problems of hunger and malnutrition.

However, such biotechnological innovations pose relevant issues, especially from the point of view of sustainable development⁴ and comparative law. This is particularly relevant for developing countries, with regard to the impact of GMOs on the biodiversity of the ecosystem and on the survival of local production and small farmers⁵.

In light of the rapid evolution of the sector, therefore, scholars are called to deal with issues of considerable importance, regarding access to basic inputs such as seeds and the limits to their use, the diffusion of technologies and biotechnological products, food safety, transparency and consumer information, etc.⁶.

¹ Expression used to indicate the modifications artificially introduced into the genetic information of a cell by inserting other genetic information into it. In this regard, see: INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY, entry “gene manipulation”, 2017, which defines the genetic manipulation such as the use of in vitro techniques to produce DNA molecules containing new combinations of genes or altered sequences, and the insertion of these into vectors that can be used for their incorporation into host organisms or cells in which they are capable to continue the propagation of the modified genes; L. YOUNT, *Biotechnology and Genetic Engineering*, New York, 2008 (3rd edition); D.S.T. NICHOLL, *An Introduction to Genetic Engineering*, Cambridge, 2008 (3rd edition); J.D. WATSON, *Recombinant DNA: Genes and Genomes: A Short Course*, San Francisco, 2007; S. SMILEY, *Genetic Modification: Study Guide (Exploring the Issues)*, Cambridge, 2005.

² The genome is the totality of the DNA of a biological organism; see: INTERNATIONAL UNION OF PURE AND APPLIED CHEMISTRY, entry “genome”, cit.

³ The World Health Organization defines genetically modified foods as those derived from organisms whose DNA has been modified in a way that does not occur naturally (WHO, *Food, Genetically Modified*, http://www.who.int/topics/food_genetically_modified/en).

⁴ The 2030 Agenda for Sustainable Development, adopted by the United Nations in 2015, provides a shared blueprint for peace and prosperity for people and the planet. At its heart are 17 Sustainable Development Goals, which are an urgent call for action by all developed and developing countries in a global partnership. They recognize that ending poverty and other deprivations must go hand-in-hand with strategies that improve health and education, reduce inequality, and spur economic growth; all while tackling climate change and working to preserve our oceans and forests. Regarding the relation between the 2030 UN Agenda and issues related to genetic modification, see among others: G. RAGONE, *The GMO authorization procedure in EU: inclusivity, access to justice and participation in decision-making*, in *Diritto Pubblico Europeo Rassegna Online*, 2, 2019, 206 ff, <http://www.serena.unina.it/index.php/dperonline/article/view/6532>. On the relation between the Sustainable Development Goals and the European Union regulation, see e.g.: A. RENDA, *How can Sustainable Development Goals be ‘mainstreamed’ in the EU’s Better Regulation Agenda?*, Ceps Policy Insights, 12, 2017, 1 ff, <https://bit.ly/2NcQA35>.

⁵ See, among others: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, in *TLI Think!*, Paper 83/2017, 2 ff, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3049616.

⁶ In this regard, see among others: F. CAPRA, U. MATTEI, *The Ecology of Law. Toward a Legal System in Tune with Nature and Community*, Oakland, 2015; A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, Cheltenham, 2015; R. BIN, N. LUCCHI, S. LORENZON (eds.), *Biotech Innovations and*

In this scenario, the main issues, made more complex by the transnational dimension that characterizes agricultural markets and GMO products, are to establish a) forms and limits of the freedom of access and commercial exploitation of crops or genetically modified products, and b) effective rules for the protection of the healthiness of food and the guarantee of transparency for consumers⁷.

2. Opportunities, risks and regulatory options

According to the most recent data, in the world there are 815 million people suffering from chronic hunger and 52 million children suffering from acute malnutrition⁸.

A decade after the devastating global food crisis of 2007-2008, which triggered food riots in several countries and clearly demonstrated the fragility and interconnection of today's global food production, food⁹ insecurity continues to increase¹⁰. There are several factors that contribute to this, including armed conflicts, globalization and financialization of the food system, climate change, etc.¹¹.

In this context, the increasingly pressing question of how to feed the world fairly and sustainably has sparked lively debate and profound contestation¹². In view of its increasingly evidently transnational dimensions, the concept of "food safety" emerged as the basis of the various food-related programs that have been introduced¹³ by various international organizations¹³.

Fundamental Rights, Berlin, 2012; C. CASONATO (ed.), *Life, Technology and Law*, Padua, 2007; C.M. ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genome human*, Bilbao-Granada, 2002.

⁷ See, among others: NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Global Challenges and Directions for Agricultural Biotechnology: Workshop Report*, Washington, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25032331>; R. PRASAD, *The Fertility Tourists*, in *The Guardian*, 30 July 2008, <https://www.theguardian.com/lifeandstyle/2008/jul/30/familyandrelationships.healthandwellbeing>. At present, in fact, mankind is facing the great challenges of an ever-growing world population and the growing threats associated with climate change. The world is expected to reach 9.8 billion people in 2050 and 11.2 billion people in 2100; see: UNITED NATIONS – DEPARTMENT OF ECONOMIC AND SOCIAL AFFAIRS, *World Population Projected to Reach 9.8 Billion in 2050, and 11.2 billion in 2100*, UN Reports, 2017, <https://bit.ly/2UYjM2c>; PHYS, *UN warns of 'perfect storm' of hunger, climate change*, 2018, <https://phys.org/news/2018-10-storm-hunger-climate.html>.

⁸ See, especially: FAO, *What We Do*, 2018, <http://www.fao.org/about/what-we-do/en>.

⁹ In this regard, see: A. SHAH, *Global Food Crisis 2008*, in *Global Issues*, August 2008, <https://bit.ly/30Y3JW0>.

¹⁰ See: FAO et al., *The State of Food Security and Nutrition in the World 2018: Building Resilience for Peace and Food Security*, <https://bit.ly/2AUzx3h>.

¹¹ Indeed, climate change is rapidly becoming a problem of serious concern due to its global and complex nature and its devastating impact on food production, affecting the most vulnerable populations with the greatest severity.

¹² Thus: P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In) Security*, in *Transnational Legal Theory*, 9, 3-4, 2019, 175 ff (TLI Think! Paper 6/2019), https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3247625.

¹³ See, among others: UNITED NATIONS, *Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, A/RES/70/1, 2015, <https://bit.ly/2Blm7NM>; WORLD FOOD SUMMIT, *Rome Declaration and Plan of Action*, 1996; in doctrine: A. ORFORD, *Food Security, Free Trade, and the Battle for the State*, in *Journal of International Law and International Relations*, 11, 2, 2015, 1 ff; L. JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, *Dialogues in Human Geography*, 4, 2, 2014, 168 ff; R. RAYFUSE, N. WEISFELT (eds.), *The Challenge of Food Security: International Policy and Regulatory Frameworks*, Cheltenham, 2012; B. KARAPINAR, C. HÄBERLI (eds.), *Food Crises and the WTO*, Cambridge, 2010.

These efforts, for better or for worse, contributed to the spread of the notion that a market-based liberal approach to food security had to be based on the assumption that food insecurity exists because food production and distribution do not meet the needs of the world population¹⁴.

Therefore, currently the dominant view seems to be that it is necessary to develop greater and better food production, and in particular access to food¹⁵, through the use of existing technologies, liberalized trade and global finance¹⁶.

This approach has been questioned by the emergence of the “food sovereignty” discourse, which is generally associated with social movements including in particular La Via Campesina¹⁷, and collaborates with international institutions in order to promote broader considerations than the traditional interpretation of food security.

In particular, biodiversity, intergenerational equity, resistance and dismantling of the industrial domain of food production and trade, rights to decision-making regarding land use and food production, and notions of equality and development of the rights of the peasants, are increasingly taking hold in the debate on the matter¹⁸.

¹⁴ See: P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In) Security*, cit., 1; C. PEARSON, *A fresh look at the roots of food insecurity*, in R. RAYFUSE, N. WEISFELT (eds.), *The Challenge of Food Security: International Policy and Regulatory Frameworks*, cit., 19 ff.

¹⁵ See: FAO, *The State of Food Insecurity in the World 2001*, <https://bit.ly/37IOWQr>; J. DRÈZE, A. SEN, *Hunger and Public Action*, Oxford, 1989; A. SEN, *A Poverty and Famines: An Essay on Entitlement and Deprivation*, Oxford, 1981.

¹⁶ In this sense, see: THE WORLD BANK, *Food Security*, 2018, <https://www.worldbank.org/en/topics/food-security>; UNITED NATIONS – CONFERENCE FOR TRADE AND DEVELOPMENT, *Trade and Environment Review 2013: Wake Up Before It Is Too Late*, https://unctad.org/en/publicationslibrary/ditcted2012d3_en.pdf; in doctrine: M.E. MARGULIS, *The World Trade Organization between law and politics: negotiating a solution for public stockholding for food security purposes*, in *Transnational Legal Theory*, 9, 3-4, 2019, 1 ff; A. ANYSHCHENKO, *The Interaction Between Science, Policy and Law in the Field of Food Security: Can Biotechnology Contribute to Sustainable Agriculture?*, 2019, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3325406; E. BRODWIN, *A controversial technology could save us from starvation – if we let it*, in *Business Insider*, April 2018, <https://www.businessinsider.com/crisp-genetic-modification-agriculture-food-2018-4>; K. BURNETT, S. MURPHY, *What place for international trade in food sovereignty ?*, in *The Journal of Peasant Studies*, 41, 6, 2014, 1065 ff; L. JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, *Dialogues in Human Geography*, 4, 2, 2014, 168 ff; in a critical sense, see: J. CLAPP, *Hunger and the global economy: strong linkages, weak action*, in *Journal of International Affairs*, 67, 2, 2014, 1 ff; J. CLAPP, S. MURPHY, *The G20 and Food Security: a Mismatch in Global Governance?*, in *Global Policy*, 4, 2, 2013, 129 ff.

¹⁷ See: M. EDELMAN, S.M. BORRAS, *Political Dynamics of Transnational Agrarian Movements*, Nova Scotia, 2016; J. BREM-WILSON, *La Via Campesina and the UN Committee on World Food Security: Affected publics and institutional dynamics in the nascent transnational public sphere*, in *Review of International Studies*, 43, 2, 2016, 302 ff; J. WILSON, *Global Food Security Governance: Civil Society Engagement in the Reformed Committee on World Food Security*, London, 2015; A.A. DESMARAIS, M.G. RIVIERA-FERRE, B. GASCO, *Building Alliances for Food Sovereignty: La Via Campesina, NGOs, and Social Movements*, in D.H. CONSTANCE, M.C. RENARD, M.G. RIVIERA-FERRE (eds.), *Research in Rural Sociology and Development*, 21, 2014, 92 ff; H. WITTMAN, *Food Sovereignty: A New Rights Framework for Food and Nature?*, in *Environment and Society: Advances in Research*, 2, 2011, 87 ff; H. WITTMAN, A.A. DESMARAIS, N. WIEBE, *The Origins & Potential of Food Sovereignty*, in iidd. (eds), *Food Sovereignty: Reconnecting Food, Nature and Community*, Oakland, 2010, 1 ff.

¹⁸ In this perspective, see: *Draft United Nations declaration on the rights of peasants and other people working in rural areas*, A/HRC/WG.5/15/3, 2018, available online at: https://www.ohchr.org/Documents/HRBodies/HRCouncil/WGPLeasants/Session5/A_HRC_WG.15_5_3-English.pdf; THE COMMITTEE ON WORLD FOOD SECURITY, *About*, 2017, <http://www.fao.org/cfs/home/about/en>; UNITED NATIONS – HUMAN RIGHTS OFFICE OF THE HIGH

The movement for food sovereignty aims to bring together the people most affected by food insecurity in order to form and mobilize transnational networks that articulate new rights to food, biodiversity and food production through the struggles of farmers, peasants and indigenous peoples. This is achieved, for example, by identifying the negative effects of biofuels and monocultures for food production and the environment, and opposing the agri-food interests that dominate the global food supply chain¹⁹. These speeches have been crucial in drawing attention to the causes of food insecurity and possible solutions, albeit in widely divergent and contrasting ways.

On the other hand, several scholars recognize a movement within the literature far from the dichotomous understanding of food safety and food sovereignty and aim at a more nuanced understanding of the relationship between the two, which moves beyond the rigid tracks to examine more effectively the extent to which these two approaches collide, converge and configure each other²⁰.

In the light of the legal process²¹, in fact, in recent years we have witnessed the evolution of a food governance system, which consists of a series of State and non-State actors, international organizations, supranational bodies and political and legal mechanisms. The institutional complexity of those agreements has led to the emergence of a multiplicity of regulatory models, geared towards, but not limited to, the emergence of complex global supply chains. Such phenomena have been described as

COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, *The Right to Adequate Food*, Human Rights Fact Sheet No. 24, 2010, <https://www.ohchr.org/documents/publications/factsheet34en.pdf>; B. MONJANE, *The right to adequate food is the right to dignity and life*, in *La Via Campesina*, 2018, <https://viacampesina.org/en/the-right-to-adequatefood-is-the-right-to-dignity-and-life>. In doctrine: P. CLAEYS, *Human rights and the food sovereignty movement: reclaiming control*, London, 2015; R. PATEL, *Food Sovereignty*, in *The Journal of Peasant Studies*, 36, 3, 2009, 663 ff. The Nyéléni Declaration of 2007, signed by more than 500 representatives from over 80 countries, states that: «[f]ood sovereignty is the right of peoples to healthy and culturally appropriate food produced through ecologically sound and sustainable methods, and their right to define their own food and agriculture systems» (<https://nyeleni.org/IMG/pdf/DeclNyeleni-en.pdf>; in doctrine, see: L. JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, cit., 170).

¹⁹ In this regard, see: FIAN INTERNATIONAL, *Beyond Food Security, Towards Food Sovereignty*, 2016, <https://www.fian.org/en/news/article/beyond-food-security-towards-food-sovereignty>; LA VIA CAMPESINA, *Food Sovereignty*, 2003, <https://viacampesina.org/en/food-sovereignty>; in doctrine, see: P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In) Security*, cit., p. 6 f.; L. JAROSZ, *Comparing Food Security and Food Sovereignty Discourses*, cit., 168 ff.

²⁰ In this sense, see: C.M. SCHIAVONI, *The Contested Terrain of Food Sovereignty Construction: Toward a Historical, Relational and Interactive Approach*, in *The Journal of Peasant Studies*, 44, 1, 2016, 1 ff; J. CLAPP, *Food security and food sovereignty: Getting past the binary*, in *Dialogues in Human Geography*, 9, 2, 2014, 206 ff; B. AGARWAL, *Food sovereignty, food security and democratic choice: critical contradictions, difficult conciliations*, in *The Journal of Peasant Studies*, 41, 6, 2014, 1247 ff.

²¹ With regard to the relevance of the analysis of the process of formation and application of the rules in comparative analysis, one may refer to: H.M. HART JR., A.M. SACKS, *The Legal Process. Basic Problems in the Making and Application of Law*, edited by WN ESKRIDGE JR., PP FRICKEY, New York, 1994; H.M. HART JR., H. WECHSLER, *The Federal Courts and the Federal System*, edited by RH FALLON JR. ET AL., New York, 2009, 6th ed.; E. RUBIN, *The New Legal Process, the Synthesis of Discourse, and the Microanalysis of Institutions*, in *Harvard Law Review*, 109, 1996, 1393 ff. For the application and relevance with respect to biotechnology, see also: A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., 263 ff.

a transition from the national government level to the international and from public to private governance²².

At international level, this path has led in particular to the adoption of the Treaty on Plant Genetic Resources²³ and the Nagoya Protocol²⁴, both aimed at mitigating the tensions related to access to genetic resources and the fair sharing of the benefits deriving from their use, as well as most recently of the United Nations Declaration on the rights of farmers and other people working in rural areas²⁵.

The Treaty, adopted by FAO in 2001, is aimed at recognizing the contribution of farmers to the conservation of crops that feed the planet, establishing a global system that allows farmers and researchers to access plant genetic material easily and free of charge, and to ensure that the benefits of plant improvement or the use of biotechnology are shared with the countries of origin of the material.

The Protocol, adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Biodiversity in 2010, pursues the objective of equitable sharing of the benefits that derive from the use of genetic resources, including adequate access to genetic resources and the appropriate transfer of relevant technologies, taking into consideration all the rights regarding those resources and technologies and appropriate funds, and thus contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

These instruments, however, do not appear so far to have fully produced the predetermined results, not only because of the non-accession of countries such as China and Russia and the United States and Japan respectively, but especially because they only provide a public law framework that defines a basic enforcement structure to ensure that access is subject to prior informed consent and that agreed contractual conditions are defined. On the other hand, the application of benefit-sharing commitments in contracts is left to suppliers and users, relying on private law mechanisms that are affected by the existing contractual imbalances²⁶.

²² In this regard, see: P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In) Security*, cit., 7 f.; T. HAVINGA, D. CASEY, F. VAN WAARDEN, *Changing Regulatory Arrangements in Food Governance, The Changing Landscape of Food Governance*, Cheltenham, 2015, 3.

²³ *International Treaty on Plant Genetic Resources and Agriculture*, adopted in Rome on 3 November 2001 by the thirty-first meeting of the FAO Conference (and signed by the European Union and most of its Member States).

²⁴ *Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization*, adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity during its 10th meeting on 29 October 2010 in Nagoya, Japan (and signed by the European Union and most of its Member States on 23 June 2011).

²⁵ *United Nations Declaration on the Rights of Peasants and other People Working in Rural Areas*, A/C.3/73/L.30, October 2018, based on the approach according to which the sustainable development of rights must be of an ascending type, guided and articulated by the people concerned. UNDROP came after a seventeen-year process involving a large network of civil society actors around the world, including the transnational agrarian movement La Via Campesina (LA VIA CAMPESINA, *UN General Assembly adopts Peasant Rights declaration! Now focus is on its implementation*, 2018, <https://viacampesina.org/en/finally-un-general-assembly-adopts-peasant-rights-declaration-now-focus-is-on-its-implementation>). In doctrine, see: P.C. ZUMBANSEN, E. WEBSTER, *Introduction: Transnational Food (In) Security*, cit., 15; P. CLAEYS, *Human rights and the food sovereignty movement: reclaiming control*, cit.

²⁶ In this regard, see among others: J.H. REICHMAN, *Why the Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity Matters to Science and Industry Everywhere*, in C. CORREA, X. SEUBA (eds), *Intellectual Property, Technology Transfer and Investment: Understanding the Interfaces and Development Impact*, Berlin, 2018, 295 ff.; H. GROSSE RUSE-KHAN, *The Private International Law of Access and Benefit-Sharing Contracts*, ivi, 315 ff.; D.F. ROBINSON

Furthermore, the development of synthetic biology poses new challenges with respect to the framework set in such instruments, since the content of information and knowledge of the genetic material could be increasingly extracted, processed and exchanged in its own way, separate from the physical exchange of the plant genetic material²⁷.

In this scenario, the issue of the so-called GMOs – that is, as mentioned, organisms whose genetic material has been modified in an unnatural way²⁸ – is particularly relevant. The purpose of genetically modified organisms is to introduce new genetic traits to improve their usefulness and value²⁹. The most common GMOs on the market today are genetically modified crops. One of the main reasons for the development of such crops is to improve their yield, through the introduction of genetic traits that allow greater resistance to plant diseases or tolerance to herbicides³⁰.

Although the marketing of genetically modified crops has grown exponentially over the years, it is still controversial whether the presence of these GMOs is completely safe and whether they should continue to grow³¹. On the one hand, these crops contribute to food safety, sustainability and climate change issues³². On the other hand, as noted by the World Health Organization, they give rise to the risks of the involuntary introduction of allergens into food, the transfer of antibiotic-resistant genes, and the migration of genes from genetically modified plants into conventional crops or related natural species³³.

et al., *New Challenges for the Nagoya Protocol: Diverging Implementation Regimes for Access and Benefit-Sharing*, ivi, 377 ff.; D. BELDIMAN, *Commercialization of genetic resources: leveraging ex situ genetic resources to shape downstream IP protection*, in J. ROSÉN (ed.), *Intellectual Property at the Crossroads of Trade*, Cheltenham, 2012, 111 ff.; G. GHIDINI, *Equitable sharing of benefits from biodiversity-based innovation: Some reflections under the shadow of a neem tree*, in K.E. MASKUS, J.H. REICHMAN (eds.), *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, 2005, 695 ff.

²⁷ In this regard, see: E. WELCH et al., *Potential Implications of New Synthetic Biology and Genomic Research Trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, in *Emory Legal Studies Research Paper*, 2017, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3173781; M.A. BAGLEY, *Digital DNA: The Nagoya Protocol, Intellectual Property Treaties, and Synthetic Biology*, in *Virginia Public Law and Legal Theory Research Paper*, 11, 2016, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2725986.

²⁸ See: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, in *Michigan State International Law Review*, 24, 2016, 761 ff.; S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 3 ff.; D.M. STRAUSS, *The international regulation of genetically modified organisms: importing caution into the US food supply*, in *Food and Drug Law Journal*, 61, 2, 2006, 167 ff.

²⁹ Thus: T. PHILLIPS, *Genetically modified organisms (GMOs): Transgenic crops and recombinant DNA technology*, in *Nature Education*, 1, 1, 2008, 213 ff.

³⁰ In this regard, see again: WHO, *Food*, cit.

³¹ See, among others: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., 763 ff.

³² In this sense, it is reported that between 1996 and 2012, for example, the production and use of genetically modified crops compared to conventional crops allowed the saving of 497 million kg of active ingredients of pesticides and the reduction of CO2 emissions of 26.7 billion kg in 2012 alone, helping to alleviate poverty for about 16.5 million smallholder farmers; see: INTERNATIONAL SERVICE FOR THE ACQUISITION OF AGRI-BIOTECH APPLICATIONS, *ISAAA Brief 46-2013: Top Ten Facts*, <http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/46/topfacts/default.asp>.

³³ WHO, *Frequently Asked Questions on Genetically Modified Foods*, http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modifiedfood/en.

The development of biotechnologies that allow intervention on crops and food and its economic and legal consequences, therefore, has given rise to a particularly heated debate, which sees on the one hand the supporters of their development in the name of the objective of food security necessary to meet the growing need for food, on the other hand those who repudiate the use of the same to protect the biodiversity, sovereignty, healthiness or integrity of food as appropriate³⁴.

From a legal point of view, these different visions have prompted legislators from all countries to confront the need to provide regulation to the phenomenon³⁵.

3. Food healthiness and labeling in comparative law

A first set of critical issues emerging from the debate on the development of GMOs, and in particular the use of transgenic plants and genetically modified foods, is linked to the fear that the effects of the changes introduced with DNA recombination have not been adequately assessed³⁶.

In this sense, the first question discussed by scholars concerns the promise that GMOs will allow an improvement in production. First of all, the use of genetically modified seeds does not appear to increase crop yield potential. Rather, these seeds help prevent crop losses from pests, thereby allowing crops to reach their yield potential.

Therefore, the profitability of genetically modified seeds largely depends on the value of the yield losses mitigated and the costs associated with pesticides and seeds³⁷. The idea that the introduction of new, more nutritious foods will be able to reduce the problem of world food needs is still debated, especially compared to a constantly growing population³⁸.

Another issue concerns the argument that the use of genetically modified organisms has increased the presence of allergens in new products. With respect to this risk, many scholars emphasize the need to provide the consumer with adequate information tools, in particular through product labeling³⁹.

³⁴ See, among others: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 3 ff.; K. KARIYAWASAM, *Legal Liability, Intellectual Property and Genetically Modified Crops: Their Impact on World Agriculture*, in *Pacific Rim Law & Policy Journal*, 19, 3, 2010, 459 ff.; A. ANYSHCHENKO, *The Interaction Between Science, Policy and Law in the Field of Food Security: Can Biotechnology Contribute to Sustainable Agriculture?*, cit.

³⁵ See, for example: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., 761 ff.

³⁶ This, as mentioned above and highlighted below, regarding both the impact on the environment and biodiversity, and the risk to human health deriving from the introduction of new allergenic or toxic properties transmitted by genetically modified organisms.

³⁷ See: J. FERNANDEZ-CORNEJO et al., *Genetically Engineered Crops in the United States*, USDA Report No. 162, 2014, https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/45179/43668_err162.pdf?v=41690, 12 ff.

³⁸ See, among others: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 3 ff.; A. ANYSHCHENKO, *The Interaction Between Science, Policy and Law in the Field of Food Security: Can Biotechnology Contribute to Sustainable Agriculture?*, cit.; S.S. HUCHHANAVAR, *The Precautionary Principle in the International Environmental Law: Conflicting Dimensions in Economic Perspectives*, 2018, <https://ssrn.com/abstract=2766819>.

³⁹ On the subject, see: D.M. STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, in H.M. JAMES JR. (ed.), *Ethical Tensions from New Technology: The Case of Agricultural Biotechnology*, CABI Publishing Biotechnology Series, 2018, 83 ff.; X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, in *Food and Drug Law Journal*, 71, 1, 2016, 30 ff. On the genetic flow of

Another aspect is related to the hypotheses that, on the one hand, the genetic modifications made on GMOs could make certain organisms resistant to current antibiotics, on the other, the new antibiotics used as a result could make the organisms themselves immune from the bacteriological point of view, but at the same time dangerous for individuals who will come into contact with them⁴⁰.

Genetic engineering often uses genes for antibiotic resistance such as so-called “selectable markers”. Early in the process, these markers help identify cells that have taken on foreign genes. Even if they have no further use, the aforementioned genes continue to be expressed in plant tissues and therefore in food. Consuming these foods could reduce the effectiveness of antibiotics in fighting disease. Additionally, resistance genes could be transferred to human or animal pathogens, making them resistant to antibiotics. If the transfer were to occur, it could further aggravate the health problem of antibiotic-resistant organisms⁴¹.

In recent years, debates have arisen around the world on the risks associated with the cultivation and consumption of genetically modified food. The different positions on the topic have led to different regulatory frameworks in various countries, with respect to which unsuccessful attempts have been made to summarize internationally, which have so far been of little effectiveness⁴².

The United States is the world’s largest producer of genetically modified crops. Conversely, over the years many countries, especially within the European Union such as Switzerland, France, Austria and Italy, have banned the cultivation of genetically modified crops within their borders⁴³.

These different regulations regarding the testing and approval procedures for GMO foods or the incompatible regulations on labeling and identification requirements, give rise to global commercial problems, including between the United States and the European Union⁴⁴.

new allergens caused by the use of GMOs, see: G.N. MANDEL, *Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals*, in *William and Mary Law Review*, 45, 5, 2004, 2167 ff.

⁴⁰ In this regard, see: R. BRATSPIES, *The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops*, in *NYU Environmental Law Journal*, 10, 2002, 297 ff.

⁴¹ In this sense, see: T.B. MEFHAM, *The role of food ethics in food policy*, in *Proceedings of the Nutrition Society*, 59, 4, 2000, 609 ff. With regard to the most recent developments and questions posed by human genomics, see also: A. STAZI, *Human genomics and surrogate motherhood: legal pluralism and the circulation of models*, in *Comparative Law Review*, 9, 2, 2018, 75 ff.

⁴² See: M. BUIATTI, P. CHRISTOU, G. PASTORE, *The application of GMOs in agriculture and in food production for a better nutrition: two different scientific points of view*, in *Genes & Nutrition*, 8, 3, 2013, 255 ff. With regard to sources and bodies operating on the subject at international level, which go beyond the scope of this contribution, please refer to: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States’ and the European Union’s Regulations Affect the Economy*, cit., 776 ff.; D.M. STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., 85 ff.

⁴³ See again: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States’ and the European Union’s Regulations Affect the Economy*, cit., 761 ff.

⁴⁴ In this regard, see: WTO, *DS291: European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*, https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds291_e.htm. On 13 May 2003, the United States requested consultations with the European Union regarding measures taken by the EU and its Member States affecting imports of agricultural and food imports from the United States. The United States asserted that the moratorium applied by the EU and some of its Member States since October 1998 on the approval of biotech products has restricted imports and marketing of agricultural and food products from the United States. In doctrine, see: Y. DEVOS et al., *Coexistence of genetically modified (GM) and*

From a comparative perspective, two macro-models can be distinguished, one based on the precautionary principle with respect to the use and consumption of GMOs, adopted in Europe, China, Japan and Africa, and another in which a general policy prevails, as primarily in the United States.

Another corollary traditionally considered for the distinction between these models is given by the awareness and relative concern of the consumer with respect to the consumption of these products. In this sense, Europe, China and Japan can be included in a first group⁴⁵, where the consumer has been interested for years in any risk profiles deriving from the consumption of these products. On the other hand, in the United States only since few years this type of considerations appears to have come to the attention of consumers⁴⁶.

Regulation of genetically modified crops started with similar approaches in both the United States and Europe, but the two models soon diverged. Between the sixties and eighties of the last century the regulation was considered more rigid in the United States than in Europe, but in the mid-eighties the European regulations on health, safety, and environmental risks became, and still are, more restrictive than overseas ones⁴⁷.

no-GM crops in the European Union. A review, in *Agronomy for Sustainable Development Journal*, 29, 1, 2009, 11 ff.; I.M. DEMENINA, *Genetically Modified Foods in the International Arena: Trade Conflicts, Labeling Controversy, and the Importance of Informed Consumer Choice*, in *Brigham Young University International Law & Management Review*, 2, 2, 2006, 311 ff.

⁴⁵ Regarding the labeling of GMO products, the regulatory approaches in China and Japan appear more similar to the European one and to the related precautionary principle, rather than to the US one with the relative liberal approach. See: X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., 41 ff. On the other hand, if China and Japan require producers of genetically modified organisms to have similar transparency and traceability with respect to Europe, Chinese legislation, in some respects, appears to be stricter than European legislation. For example, consider that in the Chinese regulations the expected tolerance relating to the accidental presence in GMO-free products is 0%, while this threshold in Europe is 0.9%. These more stringent requirements, if on the one hand reflect the commitment of the Chinese legislator to achieve the best legislation for the labeling of genetically modified foods, on the other hand are, according to some scholars, an “empty promise”, too strict rules for some aspects unattainable when compared with European ones. Furthermore, EU legislation defines the specific details of the labeling and traceability requirements and covers a wide range of products ranging from food to feed, while those required by Chinese legislation are still too vague and limited. Thus: Y. ZHUANG, W. YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, 14, 3, 2013, 465 ff.

⁴⁶ Therefore, part of the doctrine believes that the United States should reform its food labeling policy in order to increase trust and transparency within its market and with respect to international trade, given the large number of countries which have a more rigorous approach. See: D.M. STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., 85 ff.; Id., *The international regulation of genetically modified organisms: importing caution into the US food supply*, cit., 191 ff.

⁴⁷ See: D. LYNCH, D. VOGEL, *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*, Council on Foreign Relations, 2001, <http://www.cfr.org/agricultural-policy/regulation-gmoseurope-united-states-case-study-contemporary-european-regulatory-politics/p8688>; R.E. LÖFSTEDT, D. VOGEL, *The Changing Character of Regulation: A Comparison of Europe and the United States*, in *Risk Analysis*, 21, 3, 2001, 399 ff.

3.1. The regulation in the United States

The United States has gone from a highly politicized regulatory system in the framework of public distrust in government and skepticism about new science technologies to a more sectoral and product-oriented regulatory system in support of technological and scientific innovation. Conversely, Europe has gone from a light and cooperative regulatory model to a more horizontal and process-oriented one, based on a greater and deeper public intervention⁴⁸.

In the United States, after the first GMO patent was recognized in 1980 and in *Diamond v. Chakrabarty* case⁴⁹ the Supreme Court stated that genetically modified life forms could be patented⁵⁰, in 1982 the Food and Drug Administration approved the first genetically modified drug: biosynthetic human insulin produced by bacteria created through rDNA technology⁵¹.

In 1989, the National Research Council published a GMO safety report in which it concluded that the product of genetic modification and selection should be the main target for making decisions, and not the process by which the products were obtained⁵².

From there, in 1992 the FDA published a statement in which it clarified its interpretation of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act⁵³ with respect to the use of biotechnology, arguing that genetically modified foods should not be subject to special rules just because food is genetically modified⁵⁴. In addition, the FDA claimed that special labeling was not required for such foods, unless there was a “material” change from the natural ones⁵⁵. Two years later, the first genetically modified product, known as the FLAVR SAVR tomato, was approved by the FDA and marketed⁵⁶.

⁴⁸ See: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States’ and the European Union’s Regulations Affect the Economy*, cit., 765 ff.; J. SCHOLDERER, *The GM Foods Debate in Europe: History, Regulatory Solutions, and Consumer Response Research*, in *Journal of Public Affairs*, 5, 3, 2005, 263 ff.

⁴⁹ *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303, 303 (1980).

⁵⁰ For a reconstruction of the path of patentability from microorganisms to biotechnological innovations relating to the human being, one may refer to: A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., 136 ff.

⁵¹ In this regard, see: S. WHITE JUNOD, *Celebrating a Milestone: FDA’s Approval of First Genetically-Engineered Product*, FDA History Corner, 2007, <https://www.fda.gov/media/110447/download>.

⁵² See: NATIONAL RESEARCH COUNCIL, *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, 1989, <http://www.nap.edu/catalog/1431/field-testing-genetically-modified-organismsframework-for-decisions>, especially 14.

⁵³ *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, Public Law 75-717, 21 USC ch. 9 § 301 et seq., 25 June 1938.

⁵⁴ Thus: *Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties*, 57 Fed. Reg. 22984-01, 29 May 1992; in doctrine, see: N.A. BELSON, *US Regulation of Agricultural Biotechnology: An Overview*, in *AgBioForum*, 3, 4, 2000, 268 ff.

⁵⁵ With regard to the debate on GMO labeling in the US, especially on the alleged incompatibility of this obligation with the First Amendment which protects free speech also in the form of commercial speech, see: G.A. KIMBRELL, A.L. PAULSEN, *The Constitutionality of State-Mandated Labeling for Genetically Engineered Foods: A Definitive Defense*, in *Vermont Law Review*, 39, 2, 2014, 341 ff.; J.H. ADLER, *Compelled Commercial Speech and the Consumer “Right to Know”*, in *Arizona Law Review*, 58, 2, 2016, 421 ff.

⁵⁶ In this regard, see: G. BRUENING, J.M. LYONS, *The Case of the FLAVR SAVR Tomato*, in *California Agriculture*, 54, 4, 2000, 6 ff.

In November 2015, the FDA published guidelines⁵⁷ in which it reiterated that special labeling was not required for foods derived from genetically modified plants. Therefore, in the United States the labeling of products with GMO labels or non-GMO labels has been voluntary and left to the manufacturer⁵⁸. In addition to the interventions of the aforementioned regulatory bodies, however, there have recently been changes in the labeling of GMOs by both federal and state regulatory bodies, including the presentation of legislative proposals aimed at introducing the labeling obligation for genetically modified crops, including the one adopted in Vermont in 2014⁵⁹.

In 2016, the adoption of the National Bioengineered Food Disclosure Standard Law⁶⁰ banned individual States from adopting - and Vermont implementing - their own GMO labeling legislation. Although the labeling for “bioengineered” foods was provided to be mandatory, it was left to the producers to choose the method of affixing the packaging via “text, symbol or electronic or digital connection”⁶¹.

According to specific rules, small food producers have been given the choice to comply by entering a phone number that provides access to additional information and a website with an indication of the genetically modified ingredients⁶².

In December 2018, the provisions of the law led the United States Department of Agriculture to establish the mandatory national standard for the spread of foods that are or could be bioengineered⁶³. The standard defines such foods as those that contain detectable genetic material that has been modified

⁵⁷ FDA, *Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants*, 2015, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm>.

⁵⁸ Although several voices in the US doctrine have highlighted how economic analysis also supports transparency and disclosure of this information. According to this reconstruction, the GMO market for both the consumer and the farmer is currently unable to obtain a rational, efficient and socially optimal result due to asymmetric information. Without adequate information, consumers cannot make rational decisions regarding the purchase and consumption of GMOs, farmers do not have the tools to negotiate with producers of genetically modified and organic seeds, and cannot effectively allocate resources to protect the collected from contamination from genetic drift. On this point, see: D.M. STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., 86, who also notes that it must be recognized that many consumers make food choices based not only on safety reasons but also on considerations related to tastes and preferences, health, religion, ethics and the environment; L. BRUSSEL, *Engineering a Solution to Market Failure: A Disclosure Regime for Genetically Modified Organisms*, in *Cumberland Law Review*, 34, 2003, 427 ff.

⁵⁹ Act 120, 5/8/2014. See, among others: *Genetically Engineered Food Right-to-Know Act*, HR 913, 114th Cong. (1st Sess. 2015); Center for Food Safety, *State Labeling Initiatives*, <http://www.centerforfoodsafety.org/issues/976/ge-food-labeling/state-labelinginitiatives#>.

⁶⁰ Public Law No: 114-216, 7/29/2016, also critically called DARK (“Denying Americans the Right to Know”) Act.

⁶¹ For example, via QR code which can be accessed with a smartphone) (Section 293 (b) (2) (D)).

⁶² The law was criticized for not specifically requiring manufacturers to publish a label or a warning about GMO-containing food. In this regard, see: D.M. STRAUSS, *Genetically Modified Organisms in Food: Ethical Tensions and the Labeling Initiative*, cit., 89 ff.; C. BEGLEY, ‘So close, yet so far’: *The United States follows the lead of the European Union in mandating GMO labeling. But did it go far enough?*, in *Fordham International Law Journal*, 40, 2017, 625 ff.; H. NAT, *Will consumers be in the ‘dark’ about labels on genetically engineered and modified foods?*, in *Journal of Food Law & Policy*, 12, 2016, 199 ff.

⁶³ *National Bioengineered Food Disclosure Standard*, adopted on 21 December 2018 and effective on 19 February 2019.

through laboratory techniques and cannot be created through traditional breeding or found in nature⁶⁴. The mandatory compliance date has been set at the beginning of 2022⁶⁵.

3.2. The framework in the European Union

In the European Union, regulatory intervention dates back to the nineties of the last century through the adoption of directives 90/219/EEC and 90/220/EEC⁶⁶. The first intervention was aimed at regulating the techniques of genetic modification of microorganisms, viruses and bacteria made in the laboratory, and was replaced by Directive 2009/41/EC⁶⁷. The second represented the first intervention at European level on the release into the environment of genetically modified organisms, based on the so-called precautionary principle, which requires taking protective action before there is scientific proof of a risk⁶⁸.

The EC Regulation n. 258/97⁶⁹ established an approval procedure to ensure that genetically modified foods were not dangerous, misleading or nutritionally disadvantageous for the consumer. In addition, the Regulation established specific labeling requirements for genetically modified foods.

⁶⁴ The USDA has developed a list of genetically modified foods to identify crops or foods that are available in bioengineered form worldwide and for which regulated entities are required to keep records. The registers will inform the regulated entities whether a communication to consumers should be made regarding the bioengineering of these foods (according to the various options already provided for by the 2016 law).

⁶⁵ Specifically, the expected implementation date is 1 January 2020, with the exception of small food producers, for which January 1, 2021 is indicated. Finally, the mandatory compliance date is set for 1 January 2022. Also in this case, several criticisms have been recorded, focusing in particular on the use of the concept of “bioengineered” organisms rather than the widespread concept of “genetically modified”, and on the symbol indicated by the USDA which would seem rather relative to natural and sustainable products. In this regard, see: A. BENDIX, *A new rule requires GMO products to be labeled by 2022, and some food companies are rejoicing*, in *Business Insider*, December 2018, <https://www.businessinsider.com/gmo-products-must-be-labeled-by-2022-usda-2018-12?IR=T>; A. GERMANOS, “A Disaster”: Critics Blast New GMO Labeling Rule From Trump’s USDA, in *EcoWatch*, December 2018, <https://www.ecowatch.com/gmo-labeling-usda-2624267518.html>.

⁶⁶ Council Directive 90/219/EEC of 23 April 1990 on the contained use of genetically modified micro-organisms, and Council Directive 90/220 / EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, both in OJ L 117, 8.5.1990. In doctrine, see: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States’ and the European Union’s Regulations Affect the Economy*, cit., 772; I.M. SHELDON, *Regulation of Biotechnology: Will We Ever ‘Freely’ Trade GMOs?*, in *European Review of Agricultural Economics*, 29, 1, 2002, 155 ff.; D. LYNCH, D. VOGEL, *The Regulation of GMOs in Europe and the United States: A Case-Study of Contemporary European Regulatory Politics*, cit.

⁶⁷ Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified microorganisms (Recast), in OJ L 125, 21.5.2009.

⁶⁸ In this regard, see: European Commission, *Communication from the Commission on the precautionary principle*, COM (2000) 1 final, 2 February 2000; in doctrine, for critical issues, see: J.N. HATHCOCK, *The Precautionary Principle – An Impossible Burden of Proof for New Products*, in *AgBioForum*, 3, 4, 2000, 255 ff.; A. ANYSHCHENKO, *The Precautionary Principle Through the Viewscreen of Cost-Benefit Analysis*, 2019, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3326413.

⁶⁹ Regulation (EC) n. 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 on novel products and novel food ingredients, in OJ L 43, 14.2.1997.

Then, in 2003, the European Union created an updated legal framework on GMOs, based on the precautionary principle enshrined in Articles 130 (2) and 174 of the EC Treaty⁷⁰.

Directive 90/220/EEC was repealed by Directive 2001/18/EC⁷¹, which dictated rules regarding both the deliberate release of GMOs for any purpose other than placing on the market, and the marketing of GMOs and products containing GMOs. The Directive provided a procedure which required in particular an environmental risk assessment, consent to release, a monitoring plan and information to the public, as well as a proposal for labeling and a proposal for packaging with respect to marketing⁷².

Subsequently, regulation no. 1829/2003/CE⁷³ dictated rules on food and feed «containing, consisting of or produced from GMOs» which are placed on the European Union market⁷⁴, providing that they are subject to an approval limited to a maximum of ten years but renewable. The Regulation also established standards for the labeling of GMO food or feed on the market, requiring mandatory labeling without prejudice to a tolerance threshold of 0.9% for the accidental or technically unavoidable presence of GMOs, and regardless of the detectability of DNA or protein resulting from the genetic modification in the final product (as previously foreseen)⁷⁵.

The assessment of the safety of GMOs in line with the above directives and regulations - among others - was left to the European Food Safety Authority, established with EC regulation no. 178/2002⁷⁶.

⁷⁰ Regarding the EU framework, see: D. PLAN, G. VAN DEN EEDE, *The EU Legislation on GMOs: An Overview*, JRC Scientific & Technical Reports, Luxembourg, 2010, <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/eu-legislation-gmos-overview>.

⁷¹ Directive 2001/18 / EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220 / EEC, in OJ L 106, 17.4.2001.

⁷² In doctrine, see among others: G. STEIER, *A Window of Opportunity for GMO Regulation: Achieving Food Integrity Through Cap-and-Trade Models from Climate Policy for GMO Regulation*, in *Pace Environmental Law Review*, 34, 2, 2017, 310 ff.; I.M. SHELDON, *Regulation of Biotechnology: Will We Ever 'Freely' Trade GMOs?*, cit., 159.

⁷³ Regulation (EC) n. 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 relating to genetically modified food and feed, in OJ L 268, 18.10.2003.

⁷⁴ Therefore, following its enactment, the scope of Directive 2001/18/EC is limited to the release of GMOs into the environment for non-commercial purposes, that is, for testing purposes.

⁷⁵ See: D. PLAN, G. VAN DEN EEDE, *The EU Legislation on GMOs: An Overview*, cit., 8. Regulation no. 1830/2003/CE, then, establishes that genetically modified foods must also comply with the requirements regarding traceability, defined as the ability to trace GMOs and products obtained from them at all stages of placing on the market through the production chain and distribution, with the possibility of carrying out quality checks and possibly withdrawing products from the market; Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labeling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, in OJ L 268, 18.10.2003. For specific application implications, see the Commission Implementing Regulation (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006, in OJ L 157, 8.6.2013.

⁷⁶ Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety, in OJ L 31, 1.2.2002.

In 2015, then, the Directive 2015/412/EU⁷⁷, by amending Directive 2001/18/EC, recognized the possibility for Member States to limit or prohibit the cultivation of genetically modified organisms on their territory despite these having been authorized at European level⁷⁸.

3.3. The governance in China

Turning our attention to the Asian scenario, we must recall in particular the regulations in force in China, the first importer of genetically modified crops worldwide. Despite the great opportunities for the needs and the agri-food economy deriving from GMOs, the Chinese model is based on the full consideration of the multiple risks deriving from the use of the same for crops, for food safety and finally for the security of the entire ecosystem⁷⁹, in the same way as foreseen by the European precautionary approach.

In addition to the fundamental Environmental Protection Law on the protection of the environment and biological safety⁸⁰, the legal framework is based on a series of regulatory acts relating to the agri-food safety of genetically modified products, in particular from the Regulations on Agro-GMO Biosafety Management of 2001 to the Licensing Measures on Livestock Genetic Materials Production of 2010. This set of regulations imposes basic rules regarding the approval and classification of products, labeling and production license⁸¹.

Then there is the discipline relating to further safety and transparency profiles, from the Management Measures on Biological Genetic Engineering Safety of 1993 which require laboratories to adopt risk management measures and operate in safety, to the Management Measures on Food Labeling of 2007

⁷⁷ Directive (EU) 2015/412 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory, in OJ L 68, 13.3.2015.

⁷⁸ The aforementioned Directive added to the text of Directive 2001/18/EC the art. 26-ter, which in point 3 states that: «[a] Member State may adopt measures that limit or prohibit the cultivation of a GMO or a group of GMOs defined on the basis of the crop, or part of it, piecewise, once authorized pursuant to Part C of this Directive or of Regulation (EC) no. 1829/2003, provided that these measures are in accordance with Union law, motivated and respectful of the principles of proportionality and non-discrimination and, moreover, that they are based on imperative factors such as those related to: a) environmental policy objectives; b) urban and territorial planning; c) land use; d) socio-economic impacts; e) the need to avoid the presence of GMOs in other products, without prejudice to Article 26a; f) agricultural policy objectives; g) public order». The provision was aimed at resolving the conflict between subsidiary bodies of the Member States, which claimed the right to decide what to grow and what to ban in their territories, and the needs related to the maintenance and efficiency of the European single market. See: M. WEIMER, *Risk Regulation in the Internal Market: Lessons from Agricultural Biotechnology*, Oxford, 2019, 191 ff.; R. MAMPUYS, L.M. POORT, *Controversy first: factors limiting the success of Directive (EU) 2015/412 for national decision-making on the cultivation of GM crops*, in *Law, Innovation and Technology*, 11, 2, 2019, 175 ff.

⁷⁹ See in this sense: Y. ZHUANG, W. YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, cit., 466 ff.; W. YU, C. WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, in *Vermont Journal of Environmental Law*, 13, 4, 2012, 866 ff.

⁸⁰ *Environmental Protection Law of the People's Republic of China*, 26 December 1989, available online at: <http://www.china.org.cn/english/government/207462.htm>.

⁸¹ To these are added the technical standards for the biosafety of genetically modified agri-food products, established especially between 2003 and 2009 by the Chinese Ministry of Agriculture.

which establish the obligation of labeling, aimed at ensuring the traceability of genetically modified organisms and their relative presence within the products purchased by the consumer⁸².

As regards the institutions responsible for the matter, in China there are also several institutions aimed at controlling the production and distribution of GMOs. The main one is represented by the Ministry of Agriculture, assisted in its control work by other institutions including agencies responsible for risk assessments on the biosecurity of genetically modified agri-food products, others responsible for controlling the labeling process, and others to which the control of the licenses issued by the Ministry of Agriculture for the production and export of GMO products to other countries is required⁸³.

On the other hand, criticisms have emerged regarding the inadequacy of the Chinese legislation with reference to food safety. In particular, the absence of clear and effective rules capable of regulating the phenomenon, the fragmentary nature of a legal framework dictated by multiple institutions and the relative administrative skills regarding the control of imported and exported products, and the ineffectiveness of enforcement by the bodies responsible for supervising genetically modified organisms in China⁸⁴.

Even the legislation governing the issue of labeling is considered to be unclear and complex to apply, thus causing many problems in the internal market and in foreign trade. The problem is of particular importance, also at an international level, considering that China is one of the world's largest exporters of cotton, corn and soybeans, from which many products are obtained⁸⁵. In the Chinese market, in fact, despite the presence of legislation similar to the European one regarding the traceability of genetically modified products, the labeling obligation does not appear to be given sufficient execution⁸⁶.

⁸² So, in China as in Europe, there is a mandatory regulation regarding the process by which GMOs are obtained. Vice versa, in Japan, Indonesia, Taiwan, South Korea, Russia, Saudi Arabia, and so far the United States, the regulation concerns only the final product and not the process by which it was obtained. See: G.P. GRUÈRE, S. RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, in *AgBioForum*, 10, 1, 2007, 51 ff.

⁸³ For more details, see: W. YU, C. WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., 869 ff.

⁸⁴ In this sense, see among others: X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., 30 ff.; W. YU, C. WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., 873 ff.

⁸⁵ On this point, see: X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., 33; Regarding the related risk of genetic flow of new allergens caused by the use of GMOs, see: G.N. MANDEL, *Gaps, Inexperience, Inconsistencies, and Overlaps: Crisis in the Regulation of Genetically Modified Plants and Animals*, cit., 2171.

⁸⁶ It should also be noted that the problem of labeling actually involves many countries on the Asian and international scene. Scholars, in fact, in addition to highlighting the difference between the countries that have provided themselves with mere guidelines on voluntary labeling, such as Hong Kong, Canada, South Africa and so far the United States, from those that have provided for mandatory labeling for products GMOs, such as the EU, China, Japan, Australia, Brazil and in the United States perspective, have highlighted that a fair implementation of the rules has occurred only in China, Japan, South Korea, Taiwan, Russia, Saudi Arabia, unlike Vietnam, Thailand, Indonesia, Ukraine, Sri Lanka, etc. where, on the other hand, the implementation of the labeling laws may not be considered efficient and implemented in the same way as the European one. See: G.P. GRUÈRE, S. RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, cit., 52-54.

In this regard, scholars have identified various reasons: the first relating to the considerable rigidity of the legislation, given that it establishes a tolerance threshold considered excessive, such as not to allow even the incidental presence of GMOs in food⁸⁷; a second relating to the ambiguous language that characterizes the regulation and makes its application complex; finally, another relating to the fact that the same does not guarantee the traceability of the products in all its phases up to their distribution on the market⁸⁸.

4. Food sovereignty and patentability. The case of foods obtained from CRISPR

Ever since the advent of genetically modified organisms on world markets, the prospects for the economic exploitation of genetic engineering products and their large-scale use have given rise to a real race to grab the genetic resources of the planet, through the protection deriving from intellectual property rights over genetic information, both the result of artificial synthesis processes and relative to forms of animal or plant life⁸⁹.

An important argument used in favor of the spread of GMOs regards the feeding of the developing world and the reduction of hunger. However, concerns are raised about the multiplication of patents and the biotechnological scenario increasingly controlled by the private sector. Patents allow large multinational companies substantial control over plant genes. If farmers – already struggling in the current economy due to globalization, increased competition and climate change – find themselves having to buy patented seeds each year, this could affect their income and food security⁹⁰.

A further risk of centralized control of the seed market in the hands of a few large patent holders that manage seed rights is that the biodiversity standard is replaced by global uniformity⁹¹.

Traditionally, farmers spared the seeds that the plants produced and used them for the following season. Today, farmers have to return every year to buy seeds from biotechnology companies. They can no longer keep the seeds and keep them for the next sowing season as this would violate patents. This

⁸⁷ In China, the permitted incidental threshold of GMOs in GMO-free products is even 0%, while in other Asian countries such as Japan and Taiwan it is 5%, and still in Russia, similarly to the European Union, it is 0,9%.

⁸⁸ In this regard, see: X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., 37 ff.; Y. ZHUANG, W. YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, cit., 468 ff.; contra: G.P. GRUÈRE, S. RAO, *A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule*, cit., 53.

⁸⁹ In this way, biotech companies have obtained, through the instrument of the patent, the recognition of the patent rights on the organisms studied and on the genetic sequences used in the biotechnological applications intended for marketing. On the subject, see among others: G. GHIDINI, *Rethinking Intellectual Property, Balancing Conflicts of Interests in the Constitutional Paradigm*, Cheltenham, 2018, 69 ff.; A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., 237 ff.; J. RIFKIN, *The biotech century. Harnessing the Gene and Remaking the World*, New York, 1999, 37 ff.

⁹⁰ See, in addition to the references previously reported: A. STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, 2018, <https://ssrn.com/abstract=3266049>; J. KAISER, *Biotechnology – A Solution to Hunger?*, in *UN Chronicle*, 2009, <https://unchronicle.un.org/article/biotechnology-solution-hunger>.

⁹¹ See: GRAIN AND THE ALLIANCE FOR FOOD SOVEREIGNTY IN AFRICA, *The real seeds producers: Small-scale farmers save, use, share and enhance the seed diversity of the crops that feed Africa*, in *GRAIN*, 2018, <https://www.grain.org/article/entries/6035-the-real-seeds-producers-small-scale-farmers-save-use-share-and-enhance-the-seed-diversity-of-the-crops-%20that-feeds-africa>.

jeopardizes small farmers and innovation, as they will have to return year after year to buy seeds from the patent owner⁹².

In addition, fears have emerged that large biotechnology companies such as Monsanto or AstraZeneca will market the “terminator gene”, a genetically engineered technology designed to inhibit plants’ ability to germinate a second time causing seed sterilization. The privatization of genetic resources therefore appears to jeopardize not only agricultural research in developing countries, but ultimately the livelihood of a majority of small farmers in Africa, Asia and Latin America and even in the United States, who rely on saving seeds year after year to control costs and keep agricultural operations profitable⁹³. In addition, long-term studies in the United States have shown that in just sixteen years the problem of pest and plant resistance has led farmers to use more toxic chemicals, further reducing their revenues and damaging the environment. Therefore, the small farmers are those who suffer the most, as their financial situation is either of extreme poverty or of previous indebtedness⁹⁴.

In recent years, still in the United States, intellectual property rights rules have been used by multinational corporations to report farmers in order to protect their patent rights related to genetically modified seeds⁹⁵. In 2013, a leading case reached the United States Supreme Court, which denied farmers the right to sue in a lawsuit against Monsanto⁹⁶. Lastly, in 2019, the Indian Supreme Court set aside an order of the division bench of the Delhi High Court that revoked a patent granted to Monsanto by the Indian Patent Office on genetically modified *Bacillus thuringiensis* cotton, so-called Bt Cotton⁹⁷.

⁹² With related increase in costs and dependence on the company itself. See: A. STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., 3.

⁹³ See: S. CHRISMAN, *Animal Welfare, Farming, Food Policy, Rural Environment and Agriculture Project*, in *Civil Eats*, 2018, <https://civileats.com/2018/09/10/is-the-second-farm-crisis-upon-us/>. For example, in a South African case study, Monsanto initially provided the seeds for free, but later its use of terminator technology to cause seed sterility required farmers to buy back additional seeds or pesticides in later stages of genetically modified agriculture; see: T. KAPHENGST, L. SMITH, *The impact of biotechnology on developing countries*, European Parliament Policy Department, Brussels, 2013, 5 ff.; G. CONWAY, *Genetically modified crops: risks and promise*, in *Conservation Ecology*, 4, 1, 2000, 2 ff.

⁹⁴ See: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 4; T. KAPHENGST, L. SMITH, *The impact of biotechnology on developing countries*, cit., 9 ff.

⁹⁵ In this regard, see: CENTER FOR FOOD SAFETY, *Seed Giants v. US Farmers*, 2013, <https://www.centerforfood-safety.org/reports/1770/seed-giants-vs-us-farmers>; P. HARRIS, *Monsanto sued small famers to protect seed patents, report says*, in *The Guardian*, February 2013, <https://www.theguardian.com/environment/2013/feb/12/monsanto-sues-farmers-seed-patents>. This, according to various reconstructions, also regardless of whether the seeds had been contaminated by genetically modified seeds; but for a different view see: L. KATIRAEI, *Dissecting claims about Monsanto suing farmers for accidentally planting patented seeds*, in *Genetic Literacy Project*, 2018, <https://geneticliteracyproject.org/2018/06/01/dissecting-claims-about-monsanto-suing-farmers-for-accidentally-planting-patented-seeds>.

⁹⁶ *Organic Seed Growers and Trade Association v Monsanto Company* [2013] 134 Supreme Court 901. This has been found to be a disturbing precedent for smallholder farmers in developing countries, as companies often use their governments to put pressure on host countries to strengthen their patent protection; see: P. NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, Institute of Development Studies Working Paper 146, 2002, 20, <https://www.ids.ac.uk/files/Wp146.pdf>.

⁹⁷ Supreme Court of India, *Monsanto Technology LLC & Ors v Nuziveedu Seeds Ltd & Ors*, 8 January 2019. For a critical appraisal, see: V. CHAWLA, *Indian Supreme Court on patentability of genetically modified life forms - a missed opportunity?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 14, 5, 2019, 343 ff.

Therefore, GMOs appear likely to lead to higher costs and lower revenues for small farmers, threatening their subsistence, regardless of whether they adopt genetically modified crops or not⁹⁸.

Finally, it has been pointed out that biotechnology companies and the governments of developed countries tend to press developing countries to strengthen their intellectual property rights, a phenomenon which, as mentioned, reduces farmers' income substantially, because consequently they can not continue their traditional saving, sale and exchange of seeds practices⁹⁹.

Thus, businesses in developing countries find a sort of laboratory in which to test controversial biotechnology in the West, due to the economic vulnerability and lack of political capacity of those countries to reject foreign investments¹⁰⁰.

The first generation of genetically modified crops caused several concerns among the public and scientists. With this in mind, recently scientists have discovered a new gene modification technology that appears cheaper, more effective and less controversial than the first generation of GMOs¹⁰¹, called "Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats" (CRISPR)¹⁰², which is emerging as a powerful tool capable of changing the DNA of plants and beyond¹⁰³.

CRISPR techniques are actually inspired by a natural process and resemble natural mutations of plants. These technologies allow scientists to add, modify or remove genetic or altered material at particular locations in the genome¹⁰⁴.

The most recent development is the so-called CRISPR-Cas9 (protein 9 associated with CRISPR)¹⁰⁵. Researchers create a small fragment of RNA with a DNA sequence that attaches to a specific target DNA

⁹⁸ In this regard, see: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 5.

⁹⁹ See: G. CONWAY, *Genetically modified crops: risks and promise*, cit., 8. In this perspective, for example, it has been found that the Indian government had been pushed to create a "single" approval process, in order to speed up the process for companies, leaving insufficient time for risk assessment; see: P. NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, Institute of Development Studies Working Paper 146, 2002, 19, <https://www.ids.ac.uk/files/Wp146.pdf>; S. HUMPHREY, *Theater of the Rule of Law. Transnational Legal Intervention in Theory and Practice*, Cambridge, 2010, 184.

¹⁰⁰ So, again: S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 4; P. NEWELL, *Biotechnology and the politics of regulation*, cit., 19 f.

¹⁰¹ See: M. CROSSEY, *What is CRISPR gene editing, and how does it work?*, in *The Conversation*, January, 2018, <https://theconversation.com/what-is-crispr-gene-editing-and-how-does-it-work-84591>; D. FREEMAN, *The Truth About Genetically Modified Food*, in *Scientific American*, September 2013, <https://www.scientificamerican.com/article/the-truth-about-genetically-modified-food>.

¹⁰² That is, short palindrome repeats grouped and separated at regular intervals.

¹⁰³ In this regard, see: A. VIDYASAGAR, *What Is CRISPR?*, in *Live Science*, April 2018, <https://www.livescience.com/58790-crispr-explained.html>.

¹⁰⁴ See.: A. RICRONCH, P. CLAIRAND, W. HARWOOD, *Use of CRISPR systems in plant genome editing: toward new opportunities in agriculture*, in *Emerging Topics in Life Science*, 1, 2, 2017, 169 ff.

¹⁰⁵ See: F. ZHANG, Y. WEN, X. GUO, *CRISPR/Cas9 for genome editing: progress, implications and challenges*, in *Human Molecular Genetics*, 23, 2014, R1, R40 ff.; A. VIDYASAGAR, *What Is CRISPR?*, cit. CRISPR-Cas9 has been adapted from a natural genome modification system in bacteria. The bacteria capture DNA fragments from invading viruses and use them to create DNA segments known as CRISPR arrays. The CRISPR arrays allow bacteria to "remember" viruses, so if the viruses attack again, the bacteria produce RNA from the CRISPR arrays to target the DNA of the virus. The bacteria then use Cas9 or a similar enzyme to cut the DNA and intervene on it to kill the virus.

sequence in a genome. RNA is used to recognize the targeted DNA sequence, and researchers use the Cas9 enzyme to cut DNA in the target position. Once the DNA is cut, the researchers use the DNA of the cell's repairing apparatus to add or remove parts of genetic material, or to make changes to the DNA by replacing an existing segment with a customized DNA sequence¹⁰⁶.

CRISPR GMOs are considered highly efficient in producing the desired results. In studies on rice and mustard plants, for example, CRISPR-Cas9 allowed transgenic offspring to preserve most of the modified traits, with percentages of up to 89% for mustard plants and 92% for rice¹⁰⁷.

As regards the patentability of CRISPR techniques and products, to the "gold rush" to which the development of these biotechnologies is giving rise¹⁰⁸, corresponds a difference in approaches to patentability on both sides of the Atlantic. In this regard, of particular importance is the case of the Broad Institute, which, established by MIT and Harvard University in 2004 to use genomics to improve human health, successfully obtained a patent from the United States Patent Office for its use in eukaryotes. However, the European Patent Office has revoked the first of several patents obtained by the Broad Institute, recognizing a clear lack of novelty¹⁰⁹.

The Broad Institute patent has been opposed by many for a number of reasons, including the lack of new results due to the presence of numerous previous patent publications. On the other hand, given the enormous potential of CRISPR / Cas9, it was noted how logical it would be to ensure that these biotechnologies remain accessible in Europe and worldwide for the development of highly effective agro-food innovations or therapies against devastating diseases¹¹⁰.

Conversely, in the United States, in September 2018 the Court of Appeal for the Federal Circuit confirmed a previous decision by the Patent Office that granted the patent on CRISPR/Cas9 to the Broad

¹⁰⁶ In this regard, see: NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, *What are genome editing and CRISPR-Cas9?*, National Institute of Health - Genetics Home Reference, 2018, <https://ghr.nlm.nih.gov/primer/genomicresearch/genomeediting>.

¹⁰⁷ See: K. BELHAJ et al., *Plant genome editing made easy: targeted mutagenesis in model and crop plants using the CRISPR/Cas system*, in *Plant Methods*, 9, 1, 2013, 39 ff.

¹⁰⁸ For a framework of the complex regulatory issues in which the related patents and licenses are being developed, see: P. ENRIQUEZ, *CRISPR GMOs*, in *North Carolina Journal of Law & Technology*, 18, 4, 2017, 432 ff.; T. CYNOBER, *CRISPR: One Patent to Rule Them All*, in *Labiotech*, February 2019, <https://labiotech.eu/features/crispr-patent-dispute-licensing>; O. FEENEY et al., *Patenting foundational technologies: Lessons from CRISPR and other core biotechnologies*, in *American Journal of Bioethics*, 18, 12, 2018, 36 ff.; J.S. SHERKOW, *Inventive steps: the CRISPR patent dispute and scientific progress*, in *EMBO Reports*, 18, 2017, 1047 ff. Regarding the public acceptance and valuation of CRISPR-produced food, see: A.M. SHEW et al., *CRISPR versus GMOs: Public acceptance and valuation*, in *Global Food Security*, 19, 2018, 71 ff.

¹⁰⁹ This news was evidently received with satisfaction by the ERS Genomics company, co-founded by one of the inventors of CRISPR/Cas9 Emmanuelle Charpentier to provide access to the intellectual property of the technology. The exclusive worldwide patent of the ERS differs from that of the Broad Institute in that it covers the use of CRISPR/Cas9 to modify the genome of an organism, but not for therapeutic use in humans.

¹¹⁰ For example, the companies CRISPR Therapeutics and Vertex Pharmaceuticals are exploring the possibilities of using the CRISPR/Cas9 technology for the treatment of beta-thalassemia blood disease, obtaining interesting results from the first trials. See: B. LIPSCHULTZ, *Crispr Gene Editing Shows More Promise in Blood Disease Update*, in *Bloomberg News Wire*, 12 June 2020, <https://www.bnnbloomberg.ca/crispr-gene-editing-shows-more-promise-in-blood-disease-update-1.1449393>. In the meantime, the technique has been used in the laboratory to enhance the T-cell cancer elimination ability and identify new targets for the treatment of acute myeloid leukemia. See: A. DALE, *The European Patent Office Revokes the Broad Institute's CRISPR Patents*, in *Labiotech*, January 2018, <https://labiotech.eu/policy-legal-finance/crispr-patents-revoked-ers-genomics>.

Institute. Although many patents have already been filed describing various aspects of the modification of the CRISPR-Cas9 gene, the Court of Appeal found that the Broad Institute's patent applications are particularly important as they cover a very wide range of potential CRISPR-Cas9 products¹¹¹.

On the other hand, also in the United States, given the strong similarity with the natural mutations of plants, it has been observed that recent Supreme Court decisions appear to indicate that in the near future the patentability of CRISPR techniques and products could be questioned¹¹².

According to critics, in fact, the patenting of CRISPR techniques and their licensing to other researchers cannot be admitted since the CRISPR process borrows processes from a natural event. Similarly, plants produced through this mutagenesis and their offspring cannot be patentable because the plants created do not include any new or different DNA from identical species existing in nature¹¹³.

The control and monetization of patent rights held by large companies evidently increases the start-up and management costs for small farmers, giving rise to economic barriers to agricultural development and competition¹¹⁴.

In this sense, given the recent interventions of the Supreme Court aimed at limiting the scope of DNA patents, scholars have argued that the Court itself should rule against the patentability of CRISPR, or there should be legislative reforms in this sense. This, according to the opinion that the more the law creates artificial legal barriers to access to natural products and incentives for the industrialization of agriculture, the more the opportunities for better local products will be penalized and people will suffer from hunger, malnutrition, food scarcity and price injustice¹¹⁵.

¹¹¹ See United States Court of Appeals of the Federal Circuit, *Regents of Univ. Of California v. Broad Inst., Inc.*, 2018 903 F.3d 1286. For a comment, see: H.LEDFORD, *Pivotal CRISPR patent battle won by Broad Institute*, in *Nature*, September 2018, <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06656-y>.

¹¹² See the decisions: *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 US 576 (2013); *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 US 208, 134 S. Ct. 2347 (2014). In doctrine: A. STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., 18 ff.; R. RADER B. CHRISTOFF, *Patent Law in a Nutshell*, St Paul, 2018 (3rd edition), 71 ff.; J. STRAUS, *Intellectual property rights and bioeconomy*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 12, 7, 2017, 576 ff.; A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., 154 ff.; J. CONLEY, *Myriad, Finally: Supreme Court Surprises by not Surprising*, in *The Privacy Report*, June 2013, 1 ff, <https://theprivacyreport.com/2013/06/18/myriad-finally-supreme-court-surprises-by-not-surprising>.

¹¹³ In this perspective, see: A. STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., 17 ff.

¹¹⁴ In this regard, see among others: C. JEWELL, *Who benefits from IP rights in agricultural innovation?*, in *WIPO Magazine*, April 2015, https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2015/04/article_0003.html; G. GHIDINI, *Equitable sharing of benefits from biodiversity-based innovation: Some reflections under the shadow of a neem tree*, cit., 695 ff.

¹¹⁵ Thus: A. STEINBACH, *Technology, Patents, and Plants: Are the Next Generation of GMOs Patentable?*, cit., 26 f. Regarding the relevance of recent US and EU case law developments with respect to a possible common Western approach on the limits of patentability, one may refer to: A. STAZI, *Biotechnological Inventions and Patentability of Life. The US and European Experience*, cit., 293 ff.

5. Final considerations. Regulatory approaches, access to resources and traceability of products

The analysis carried out has highlighted how the GMO regulation is placed within the framework of a multiplicity of principles and interests at stake, ranging from food safety to contrast hunger and malnutrition, healthy food, sustainable development, biodiversity and food sovereignty.

From a comparative perspective, in the context of the legal pluralism¹¹⁶ a circulation of models, in particular the European one based on the precautionary principle, characterizes the legal pluralism existing on the subject¹¹⁷. This phenomenon raises questions, on the one hand, with respect to the dynamics of international trade with more permissive regulations such as the United States¹¹⁸, on the other, regarding the limited effectiveness of the application of this model in some regulations such as the Chinese one¹¹⁹.

As regards the profile of the recognition of intellectual property rights, the case of foods obtained from CRISPR shows the difference in approaches also with respect to patentability on both sides of the Atlantic, which is likely to give rise to competition between regulations which could have further

¹¹⁶ On which, see among others: L. NIGLIA (ed.), *Pluralism and European Private Law*, Oxford, 2013; W.W. BURKE-WHITE, *International Legal Pluralism*, in *Michigan Journal of International Law*, 25, 2004, 963 ff.

¹¹⁷ In this regard, see: W. YU, C. WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., 883 ff.; N. KRISCH, *Pluralism in Global Risk Regulation: The Dispute over GMOs and Trade*, in *LSE Law, Society and Economy Working Papers*, 17, 2009, 1 ff, <https://bit.ly/2NhkO53>; D.M. STRAUSS, *The international regulation of genetically modified organisms: importing caution into the US food supply*, cit., 191 ff. On the circulation of models, see among others: J. FEDTKE, *Legal Transplants*, in J.M. SMITS (ed.), *Elgar Encyclopedia of Comparative Law*, 2012 (2nd ed.), Cheltenham, 550 ff.; C. LEI, *Legal Transplants: China and Hong Kong*, in P.G. MONATERI (ed.), *Methods of Comparative Law*, Cheltenham, 2012, 192 ff.; M. GRAZIADEI, *Legal Transplants and the Frontiers of Legal Knowledge*, in *Theoretical Inquiries in Law*, 10, 2, 2009, 72 ff.; V.V. PALMER, *Mixed Legal Systems... and the Myth of Pure Law*, in *Louisiana Law Review*, 67, 4, 2007, 1205 ff.

¹¹⁸ Therefore leading the US doctrine to wonder about the opportunity for the United States to introduce a regulation on GMOs closer to the European one, in particular with regards to mandatory labeling, which allows to recover the losses suffered so far in agricultural exports. See: K. GOSTEK, *Genetically Modified Organisms: How the United States' and the European Union's Regulations Affect the Economy*, cit., 785 ff.; R. BRATSPIES, *The Illusion of Care: Regulation, Uncertainty, and Genetically Modified Food Crops*, cit., 350 ff.

¹¹⁹ See: X. ZHU, M.T. ROBERTS, K. WU, *Genetically modified food labeling in China: in pursuit of a rational path*, cit., 30 ff.; W. YU, C. WANG, *Agro-GMO Biosafety Legislation in China: Current Situation, Challenges, and Solutions*, cit., 873 ff.

consequences relevant to international trade¹²⁰ and to sustainable development, biodiversity and food sovereignty¹²¹.

Lastly, regarding the guarantee of transparency and traceability of GMO products, an increasingly central feature in the various legal systems, following the increase in consumer attention to the potential risks deriving from them¹²² as well as developments also in more permissive regulations such as the US one with the recent labeling provisions¹²³, the new option of a “techno-regulation”¹²⁴ through technologies based on distributed ledgers such as the blockchain.

This kind of technologies, in fact, if the issues relating to the introduction costs and the responsibility of the controls were solved, could provide an effective tool to ensure the effective traceability and transparency of the characteristics of the products of the agro-food chain, thus also contributing to the protection of sustainable agriculture and local producers¹²⁵.

¹²⁰ In other words, the pursuit of countries or transnational organizations aimed at providing more favorable regulations to private entities operating in their own jurisdictions, as well as directing cross-border flows of resources in their favor – so-called “race to the top” – possibly also through real barriers to entry in the protectionist sense. In this regard, see: P. DRAHOS, *The TRIPS Review and the CBD: A Dress Rehearsal?*, in P. DRAHOS, M. BLAKENEY (eds), *IP in Biodiversity and Agriculture: Regulating the Biosphere*, London, 53 ff. See also: H.N. BUTLER, L.E. RIBSTEIN, *Legal Process and the Discovery of Better Policies for Fostering Innovation and Growth*, in THE KAUFFMAN TASK FORCE ON LAW, INNOVATION AND GROWTH, *Rules for Growth: Promoting Innovation and Growth Through Legal Reform*, Kansas City, 2011, 463 ff., who highlight the risk that the competition facilitated by *ex ante* choice of law may turn into a “race to the bottom” towards more permissive rules and responsive only to partisan interests.

¹²¹ In this regard, see among others: F. CAPRA, U. MATTEI, *The Ecology of Law. Toward a Legal System in Tune with Nature and Community*, cit., 6 ff., according to whom Western jurisprudence, together with science, has contributed significantly to the materialistic and extractive mentality: hence, the need for a change of perspective from economic efficiency to ecological sustainability; S. SHRESTHA, *Genetically Modified Organisms and Human Genetic Engineering: How Should National Policy-Makers Respond to Perceived Risks Beyond National Borders?*, cit., 16; T. NARDIN, *Justice and authority in the global order*, in *Review of International Studies*, 37, 5, 2011, 2059 ff.

¹²² On this point, see: S. WUNDERLICH, K.A. GATTO, *Consumer Perception of Genetically Modified Organisms and Sources of Information*, in *Advances in Nutrition*, 6, 6, 2015, 842 ff.; Y. ZHUANG, W. YU, *Improving the Enforceability of the Genetically Modified Food Labeling Law in China with Lessons from the European Union*, cit., 477 f.

¹²³ Although also in this case subject to criticism in terms of effectiveness; see: A. BENDIX, *A new rule requires GMO products to be labeled by 2022, and some food companies are rejoicing*, cit.; A. GERMANOS, “A Disaster”: *Critics Blast New GMO Labeling Rule From Trump’s USDA*, cit.

¹²⁴ For an overview of the functions and limits of techno-regulation as an aid tool for the law, see among others: R.E. LEENES, *Framing Techno-Regulation: An Exploration of State and Non-State Regulation by Technology*, in *Legisprudence*, 5, 2, 2011, 143 ff., available online at: <https://bit.ly/2Yigadz>; as well as the key authors on the theme referred to therein, including primarily: L. LESSIG, *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York, 1999; J.R. REIDENBERG, *Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules Through Technology*, in *Texas Law Review*, 76, 3, 1998, 553 ff.

¹²⁵ Regarding the opportunities related to the application of the blockchain to agriculture, in terms of traceability, health and sustainability, see: H. KIM, M. LASKOWSKI, *Agriculture on the Blockchain*, in D. TAPSCOTT (ed.), *Supply Chain Revolution: How Blockchain Technology Is Transforming the Global Flow of Assets*, Toronto, 2018, 67 ff.; D. FRIEDMANN, *Protecting the Integrity of Consumer Information and the Supply Chain of Wine in China*, forthcoming in F. DIAS SIMÕES (ed), *Consumer Protection in China: Current Challenges and Future Prospects*, Leiden, 2020, <https://bit.ly/3fFLxEl>; N. POPPER, S. LOHR, *Blockchain: A Better Way to Track Pork Chops, Bonds, Bad Peanut Butter?*, in *The New York Times*, 4 March 2017, <https://nyti.ms/3dnhxM5>. For further information on the peculiarities of the blockchain, together with a reading oriented towards regulation through technology, see: P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the Law. The Rule of Code*, Cambridge-London, 2018.

Il potenziamento cognitivo tra etica, deontologia e diritti

Claudia Casella*

THE COGNITIVE ENHANCEMENT BETWEEN ETHICS, DEONTOLOGY AND RIGHTS

ABSTRACT: Human enhancement raises many ethical, deontological and legal issues. However, the Italian Code of Medical Deontology has recognized its practicability, dedicating a specific rule to it (article 76). This decision has been widely discussed also in consideration of its non-compatibility with some European documents and with the Italian legal system. In this context, it is necessary to provide proper insights into this topic, because of its worrying consequences on an individual and social level. It is therefore claimed an interpretation abrogating article 76 of the Code of Medical Deontology, waiting for an abolition of this article by the National Federation of Doctors Orders Surgeons and Dentists.

KEYWORDS: Human enhancement; artificially intelligent; moral or cognitive enhancement; genome editing; deontological rules

SOMMARIO: 1. I caratteri fisionomici del bio-potenziamento – 2. L'enhancement psichico e le sue articolazioni in "cognitivo" e "morale" – 3. L'ulteriore partizione del potenziamento cognitivo in base ai mezzi utilizzati – 4. I rischi connessi all'enhancement farmacologico e a quello strumentale – 5. L'opinabile scelta di legittimare i trattamenti potenziativi psico-fisici mediante la loro inclusione nel vigente Codice di deontologia medica – 6. La rilevanza delle regole deontologiche nell'evoluzione giurisprudenziale – 7. L'art. 76 del Codice di deontologia medica e il sistema giuridico italiano a confronto – 8. Proposte conclusive

1. I caratteri fisionomici del bio-potenziamento

Frutto della stimolante sinergia tra sapere scientifico e sapere tecnologico, le Neuroscienze hanno conseguito negli ultimi tempi risultati significativi e non soltanto nell'ambito della "mappatura" delle diverse aree di un organo, il cervello, ritenuto il "più complesso e impenetrabile" del corpo umano; anche se resta ancora irrisolto, fra i tanti, il problema – connotato da una serie di implicazioni "metafisiche" – delle interazioni fra i termini del "trinomio" cervello-mente-coscienza.

Orientando in questa sede l'indagine verso il tema prescelto, non vi è dubbio che agli studi sulle Neuroscienze vanno riconosciuti notevoli meriti sul piano diagnostico e terapeutico di alcune fra le più diffuse patologie neurodegenerative (malattie di *Alzheimer* e di *Parkinson*). Sempre alle Neuroscienze, alle quali si dedicano «molte delle migliori menti di tutto il mondo»¹, si deve l'approfondimento di due

* Professore aggregato di Bioetica, Università degli Studi di Napoli Federico II. Mail: claudia.casella@unina.it.

¹ L'affermazione è del Nobel per la Medicina del 2000, E. KANDEL, in un'intervista del 27 febbraio 2018, pubblicata nel *Supplemento* di un quotidiano nazionale (*Repubblica Salute*, n. 1000, 11).

settori oggetto di spiccato interesse, non soltanto nella comunità scientifica: la c.d. intelligenza artificiale e il “potenziamento psichico”.

A prescindere dalla prima che, ad avviso di qualificati studiosi, sarebbe fatalmente destinata a confliggere con l’intelligenza umana², va anzitutto precisato che il potenziamento psichico costituisce la *species*, più interessante ma anche più problematica, del *genus* designato con l’espressione *human enhancement* (o “bio-potenziamento”).

Pratica, questa, che, già fonte di opinioni divergenti nella cultura anglosassone, in Italia ha suscitato e continua a suscitare vivaci dissensi anche a causa del suo contrastato ingresso nel vigente Codice di deontologia medica³.

Allo scopo di prevenire eventuali fraintendimenti, giova innanzitutto precisare che per bio-potenziamento in senso tecnico si intende l’amplificazione, *oltre i parametri fisiologici* dell’organismo umano, delle facoltà fisiche⁴ e/o psichiche di una persona *sana*, dunque non affetta da patologie o disturbi né “predisposta” agli stessi.

Pertanto, il bio-potenziamento, ad avviso di chi scrive, si realizza solo nel caso in cui concorrono congiuntamente due condizioni: la prima, che i trattamenti, anche chirurgici vengono eseguiti su una persona *sana* (dunque non affetta da alcuna patologia né a rischio di contrarla) pertanto non giustificati da esigenze direttamente o indirettamente connesse alla tutela della salute, dunque in alcun modo

² A questo proposito, C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell’intelligenza artificiale*, in *BiLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 179 ss., ritiene che: «sia opportuno impedire una vera e propria sostituzione dell’umano ad opera dell’artificiale in tutte le decisioni che (i) siano dotate di una certa rilevanza per la persona coinvolta e che (ii) prevedano un intervento di natura discrezionale». A suo avviso: «non pare che la scelta di mantenere un ruolo per la componente umana, e di conseguenza di evitare lo sviluppo di una piena autonomia artificiale, possa essere aprioristicamente criticata di eccessivo conservatorismo. Che tutto ciò che è tecnicamente possibile non sia anche di per sé (eticamente e giuridicamente) lecito è principio ormai diffuso e accettato quasi unanimemente. E se si guarda a qualche decennio addietro, ci si rende conto come l’esigenza di regolare, e quindi anche di porre degli argini, alle applicazioni tecnologiche delle nuove scoperte scientifiche sia una costante nell’origine della bioetica come del biodiritto» (ivi, 181). Inoltre, ad avviso di A. D’ALOIA, *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell’Intelligenza Artificiale*, in *BiLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 30: «dobbiamo essere coscienti che il tema ha una portata “intertemporale”, sia nel senso che l’AI non sarà una fase passeggera nell’evoluzione tecnologica, ma un modo irreversibile di ridefinire le forme della nostra esistenza; sia nel senso che quello che decidiamo o consentiamo oggi avrà un impatto anche sulle generazioni che verranno dopo di noi, ora e domani». Sul punto, v. anche J. KLEINBERG, H. LAKKARAJU, J. LESKOVEC, J. LUDWIG, S. MULLAINATHAN, *Human Decisions and Machine Predictions*, in *Quarterly Journal of Economics*, 2017, 237 ss.; A. SANTOSUOSSO et al., in *Forum: Law and Artificial Intelligence*, in *BiLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 469-515; S. PARRA, *Intelligenza artificiale. La strada verso la superintelligenza*, Milano, 2018, incluso nella collana *Le frontiere della Scienza National Geographic*; F.G. PIZZETTI, *Brain-Computer Interfaces and the Protection of the Fundamental Rights of the Vulnerable Persons*, in A. D’ALOIA, M.C. ERRIGO (a cura di), *Neuroscience and Law*, Berlino, 2020, 291-317.

³ V. oltre, paragrafo 5.

⁴ Cfr. A. PAGNI, *Il sottile margine tra doping e potenziamento fisico*, in *Decidere e Medicina*, 2015, 24: «[i]l lemma potenziamento può dare adito ad equivoci, solo se si confondono le possibilità offerte dalla tecnologia medica di migliorare lo stato di salute delle persone con i trattamenti destinati a potenziare e ad alterare le performance fisiologiche di un atleta».



riconducibili a nessuna delle finalità tradizionali (prevenzione, diagnosi, prognosi, terapia, riabilitazione, palliazione) dell'Arte medica; la seconda, che si amplificano le capacità psichiche e/o fisiche *oltre i limiti del fisiologico funzionamento dell'organismo umano*⁵.

2. L'enhancement psichico e le sue articolazioni in "cognitivo" e "morale"

Concentrando l'analisi sul tipo di potenziamento (quello psichico) tributario delle neuroscienze, necessita effettuare una distinzione tra potenziamento c.d. cognitivo e potenziamento c.d. morale⁶, ravvisandosi nel primo i trattamenti "amplificativi", oltre i margini fisiologici, dei processi mentali che consentono di ricevere, selezionare, memorizzare, elaborare e utilizzare le informazioni dall'ambiente in cui si vive e quindi di relazionarsi con il mondo esterno. Per potenziamento morale si suole intendere,

⁵ Illuminante, al riguardo, è la lettura del brano di L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, in AA.VV. (a cura di), *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, Roma, 2017, 59-80, consultabile anche in https://portale.fnomceo.it/wp-content/uploads/2017/11/La_Professione_1-2017_pdf_completo.pdf, là dove viene evidenziato, nell'ambito degli argomenti a favore dell'enhancement che: «[i] potenziamento equivale ad una terapia, nella misura in cui l'uso ridotto di una capacità sia percepito soggettivamente, socialmente e culturalmente come una fonte di malessere» (ivi, 61). Nella disamina delle motivazioni a sostegno della tesi sfavorevole al potenziamento si sostiene, invece, «la possibilità di identificare parametri obiettivi della concezione della salute e della malattia», affermando che «[i] "normale funzionamento" dell'organismo indica i referenti biologici, su basi scientifiche, dello stato di salute» (ivi, 66). Pertanto, secondo la condivisibile visione naturalistica, la medicina potenziativa comprende tutti gli interventi, *non strettamente terapeutici*, finalizzati a migliorare e potenziare le fisiologiche capacità psico-fisiche dell'individuo, al di là di quanto sia necessario per mantenere o ristabilire la buona salute. In tal senso, depone, tra l'altro, la nuova formulazione dell'art. 76 del vigente Codice di deontologia medica (v., oltre, paragrafo 5), ove – al fine di evitare confusione tra *terapia* e *potenziamento* – si discorre di «prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo» (comma 1). Di opposto avviso è R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2017, 68 (nota n. 110), la quale sostiene che «un potenziamento ben può "innestarsi" su di un'azione volta principalmente a portare lo stato psico-fisico di un soggetto allo *standard* di salute». Questi casi, a suo parere, «potranno essere "rubricati" quale potenziamento che s'innesta su di un intervento di natura terapeutica: singole ipotesi, dunque, in cui scienza e tecnologia non procedono *per saltum*, bensì linearmente e continuativamente» (ivi, 56, nota n. 45). Oltremodo indicative, all'uopo, le osservazioni di O. ERONIA, *Potenziamento umano e diritto penale*, Milano, 2013, 9, secondo la quale la distinzione tra *terapia* e *potenziamento* «diventa [...] evanescente quando si riferisce ai "disturbi" (termine volutamente generico) psicologici. Questi, infatti, difficilmente si prestano ad essere inseriti in una categoria fissa ed immutabile e molto spesso dipendono da cambiamenti sociali e culturali, oltre ad essere connotati da una componente fortemente soggettiva. Quando allora uno stato psicologico è una malattia? E quando invece rappresenta ancora una fisiologica risposta alle situazioni della vita che non necessita di una cura in senso stretto? Non è assolutamente semplice poterlo dire a priori e non a caso è proprio questo il terreno di elezione del c.d. *disease mongering*, ossia del mercato della malattia volto a trasformare stati d'animo umani del tutto normali in nuove patologie sempre in agguato. "Il nostro sogno è quello di produrre farmaci per persone sane. Questo ci permetterebbe di vendere a chiunque": ecco le profetiche parole rilasciate alla rivista *Fortune*, ormai più di trent'anni fa, da Henry Gadsden, allora direttore generale di una delle case farmaceutiche più famose al mondo, la Merck». Sul problema dei disturbi elevati a vere e proprie malattie, cfr. I. ILLICH, *Nemesi medica. L'espropriazione della salute*, Milano, 2004; B. GOLDACRE, *Effetti collaterali*, Milano, 2013.

⁶ Su queste due peculiari tipologie, v. P. PIETRINI, *Farmaci: cancellazione selettiva della memoria, potenziamento cognitivo e potenziamento dell'umore*, in AA.VV. (a cura di), *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, cit., 81-87.

invece, la “manipolazione” del modo di porsi della persona rispetto al contesto sociale in cui è inserita, incidendo, ad esempio, sul suo senso etico, sulla sua propensione alla empatia e alla solidarietà umana, sul suo senso religioso, sul suo rapporto con le regole che governano la società.

Fonte di riserve ancor più gravi di quelle avanzate nei riguardi del primo, quest’ultimo tipo di potenziamento ha indotto non pochi studiosi a contrastarne addirittura la praticabilità⁷.

Focalizzando, dunque, l’attenzione sul potenziamento cognitivo, occorre procedere ad un’ulteriore classificazione, fondata non sull’obiettivo da conseguire, ma sul tipo di mezzi adoperati per acquisirlo. Pertanto, va distinto il potenziamento cognitivo *farmacologico* da quello *strumentale*.

3. L’ulteriore partizione del potenziamento cognitivo in base ai mezzi utilizzati

In merito al potenziamento cognitivo farmacologico⁸, l’amplificazione è affidata soprattutto ai medicinali appartenenti alla classe dei “neurostimolanti”, indicati con diverse locuzioni: *smart drugs* (droghe intelligenti), *lifestyle drugs* (sostanze destinate a modificare lo stile di vita), *viagra for the brain* (viagra del cervello), *cosmetic neurology* (neurologia estetica), *doping cerebrale*, ecc. La stima del consumo di tali farmaci, per quanto riguarda i *Colleges* e le Università nordamericane, è intorno al 7% - 8% degli studenti, con picchi fino al 25% o addirittura al 37%⁹. Di essi fanno uso in misura non trascurabile e non soltanto negli Stati Uniti, oltre agli studenti, docenti universitari, professionisti e *managers*. Si tratta di farmaci non ideati e prodotti per il c.d. *enhancement* cognitivo, ma per patologie e disturbi psichici, quindi impiegati *off label*, cioè al di fuori delle specifiche indicazioni terapeutiche (è il caso, ad esempio, del Modafinil, dell’Adderall e del ben noto Ritalin).

Quanto al potenziamento cognitivo non farmacologico ma *strumentale*, esso si esegue o mediante la tecnica della *Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)*, richiedente l’applicazione di elettrodi su precise aree del cranio corrispondenti a specifici gruppi di neuroni da stimolare mediante impulsi elettromagnetici, oppure a mezzo della “Stimolazione Profonda”, in cui gli impulsi sono veicolati mediante l’impianto di microelettrodi direttamente in precise zone della parte “nobile” del cervello ossia della corteccia cerebrale, quindi previa trapanazione della calotta cranica.

Anche in queste tipologie di potenziamento si ricorre all’impiego di dispositivi utilizzati nella pratica clinica a fini terapeutico-riabilitativi. Infatti, è ormai acquisito che la stimolazione transcranica fornisce risultati significativi nel trattamento di persone colpite da *ictus* cerebrale, così come la stimolazione profonda trova il suo appropriato impiego nella riduzione della sintomatologia nei pazienti affetti dalla patologia di *Parkinson*.

⁷ Una documentata rassegna del pensiero filosofico e scientifico sull’*enhancement* morale è offerta da F.P. ADORNO, *Una pillola per diventare più buoni? Il dibattito sul “moral enhancement”* in *Medicina e Morale*, 2, 2016, 131 ss.; J. HARRIS, *Moral enhancement and Freedom*, in *Bioethics*, 25, 2, 2011, 102 ss.

⁸ Cfr. L. PALAZZANI, *La mente farmacologicamente potenziata: problemi bioetici e biogiuridici*, in *Etica&Politica*, XVI, 2014, 169-181; F.G. PIZZETTI, *Potenziamento umano e principio lavorista. Spunti di riflessione*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 2, 2018, 261 ss.; S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 363 ss.

⁹ I dati sono tratti dal *Parere* del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, pubblicato il 13 marzo 2014, 10 ss. V., inoltre, S.M. OUTRAM, *Ethical considerations in the framing of the cognitive enhancement debate*, in *Neuroethics*, 5, 2, 2011, 173-184.

Qualora il presente scritto dovesse arrestarsi a questo punto, sulla scorta di quanto poc'anzi riferito si sarebbe tentati di concludere nel senso che sia il potenziamento farmacologico che quello strumentale sarebbero pratiche accettabili *almeno* sotto il profilo *sanitario*. Ipotetica illazione, questa, del tutto inattendibile anche e innanzitutto dal punto di vista sanitario ove si tenga conto, com'è doveroso, dell'incertezza dei rischi cui le menzionate pratiche potenziative espongono persone *sane*¹⁰.

4. I rischi connessi all'*enhancement* farmacologico e a quello strumentale

Sulla base di quanto risulta dalla letteratura, con specifico riferimento al c.d. *enhancement farmacologico*, anzitutto risultano ancora insufficienti, per quantità e qualità, gli studi sulla non nocività degli *smart drugs*¹¹. Infatti, non è stato ancora accertato con il necessario rigore scientifico se, e nell'affermativa, quali conseguenze il potenziamento di una tra le varie facoltà cognitive provoca sulle altre. Né va taciuto, sempre con riferimento all'amplificazione farmacologica, il rischio, tutt'altro che ipotetico, di una *dipendenza* a carico di chi assume non occasionalmente *smart drugs*, con i ben noti perniciosi corollari¹².

¹⁰ Su questa eventualità, cfr. L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, cit.: «[i]l fatto che spesso i rischi non siano immediati ma futuri, non esime dal tenerli in adeguata considerazione, sia da parte dei ricercatori che da parte dei soggetti che entrano nella sperimentazione» (ivi, 76). Tra l'altro, «prima ancora di pianificare la sperimentazione [con l'uso di farmaci o tecnologie di potenziamento] su soggetti sani», occorrerebbe promuovere «nuove ricerche volte ad individuare in modo più preciso l'efficacia e gli effetti collaterali di farmaci e dispositivi su individui malati, al fine di meglio verificare se il possibile uso a fini potenziativi per una determinata funzione non comporti il possibile declino o impoverimento temporaneo o irreversibile di altre funzioni» (ivi, 75).

¹¹ Sulle cause di questa deficienza, v. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, cit., 14: «[l]a difficoltà di raccogliere informazioni epidemiologicamente significative circa gli effetti sui soggetti "sani" – in termini di efficacia e di sicurezza – dei diversi neurostimolanti [...] è dovuta al fatto che i dati riportati negli studi in questione (ancora assai scarsi) variano fra loro in maniera considerevole per due ordini di ragioni: perché vi è difformità circa le metodologie applicate nei protocolli sperimentali [Cfr. M. HUSAIN, M.A. MEHTA, *Cognitive enhancement by drugs in health and disease, Trends Cogn Sci*, 15, 1, 2011, 28–36]; perché, trattandosi di pratiche illegali, la raccolta dei dati sulla loro diffusione risulta tutt'altro che semplice. Vi è, infatti, una comprensibile resistenza a uscire allo scoperto ed, inoltre, chi si lascia intervistare, ammettendo di farvi ricorso, è spesso portato, più o meno consapevolmente, ad accentuare i benefici e a minimizzare gli eventuali effetti indesiderati».

¹² Sulla non affidabilità delle indagini sul rapporto rischio/beneficio, «soprattutto per quanto riguarda i rischi a lunga durata, assuefazione, dipendenza come per le amfetamine» ad esempio, v. R. DOMINICI, *La medicina potenziativa rende necessario un nuovo rapporto medico-paziente?*, in AA.VV., *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, cit., 126. Particolare rilievo va attribuito all'avvertenza del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, cit., 20, là dove si sollecita un'attenzione «del tutto speciale» nei riguardi dei minori «in ragione della loro particolare vulnerabilità, per i possibili effetti a lungo termine (ancora non pienamente conosciuti) su un cervello in formazione di questa tipologia di nootropici».

Neppure va tralasciato un interrogativo d'ordine giuridico: può il medico prescrivere un farmaco a fini non terapeutici, ma potenziativi¹³? E se a tale quesito si dovesse fornire risposta negativa, a chi, se non al trafficante di psicofarmaci, l'utilizzatore sarebbe indotto a rivolgersi¹⁴?

Stando così le cose, non può passare sotto silenzio l'osservazione, proveniente dagli Stati Uniti, che se dell'uso di questi farmaci e dei rischi ad essi correlati continueranno a non occuparsi i neuroscienziati, gli educatori e il legislatore, sicuramente vi provvederà – in riferimento alla loro diffusione – il mercato clandestino¹⁵.

Non privo di serie riserve risulta anche il potenziamento cognitivo *strumentale*.

Quanto alla stimolazione transcranica, va segnalata in primo luogo, la necessità della individuazione estremamente precisa dell'area della parete cranica sulla quale vanno applicati gli elettrodi, poiché, in caso di errore, si provocherebbero effetti del tutto indesiderati. Inoltre, anche se non vi sia stato errore, è emerso nella pratica che, ad esempio, nei casi di stimolazione ai fini del potenziamento della funzione di apprendimento, alla conseguita rapidità dell'apprendere corrisponde una sensibile difficoltà nel ricordare ciò che si è appreso. Pertanto, anche nell'*enhancement* strumentale, come in quello farmacologico, si segnalano effetti collaterali che impongono l'incremento di ulteriori e accurate ricerche¹⁶.

¹³ Ai profili penalistici della prescrizione di farmaci "fuori etichetta" è dedicato il saggio di S. CANESTRARI, *Il potenziamento cognitivo farmacologico: quale ruolo del giurista penalista nella decisione pubblica?*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 2, 2013, 682 ss. Sul punto, merita di essere segnalata anche l'accurata osservazione di F.G. PIZZETTI, *Potenziamento umano e principio lavorista. Spunti di riflessione*, cit., a termine della quale «la previsione legislativa che consente al curante di discostarsi, per singoli casi e sotto la sua responsabilità, dalle indicazioni farmacologiche autorizzate» non può essere invocata «al fine di permettere al medico di prescrivere un farmaco "off label" per finalità di *enhancement*». «[l]a legge, infatti, richiede che la prescrizione fuori autorizzazione vada comunque a beneficio di un assistito affetto da una patologia che non può essere trattata coi farmaci a disposizione nelle modalità autorizzate (art. 3, c. 2 d.l. n. 23/1998 conv. con modif. in l. n. 94/1998 e art. 2, c. 348 l. n. 244/2007) e quindi non a vantaggio di un soggetto sano che voglia potenziare il suo stato fisiologico».

¹⁴ Giova ricordare, a tal riguardo, che secondo i dati riportati dal Comitato Nazionale per la Bioetica, nel *Parere, Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, cit., 11, «il 52% di chi ne fa uso si avvale di una prescrizione medica (anche contraffacendo i sintomi), il 14% si rivolge a farmacie compiacenti, mentre il restante 34% li acquista tramite Internet, dove abbondano le c.d. *cyberfarmacie*, o al mercato nero nei campus, senza curarsi dei rischi aggiuntivi che ciò può comportare».

¹⁵ A scongiurare questo pericolo non appare idoneo il ricorso, sempre negli USA, all'espedito degli *investigation drugs*, cioè di farmaci «abbastanza terrificanti, quanto a composizione chimica», la cui circolazione, tuttavia, non è vietata non essendo considerati *farmaci* (in proposito, L. ARNAUDO, *Gli effetti del mercato e la concorrenza: l'esempio del mercato farmaceutico e i cosiddetti "enhancement drugs"*, in AA.VV., *La medicina potenziativa*, cit., 132 ss.).

¹⁶ L'urgente necessità di una sperimentazione «diversificata in base alle diverse tipologie di potenziamento» è sottolineata da L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, cit., 73. ove si segnala altresì, sulla scia della raccomandazione generale del COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (*Neuroscienze ed esperimenti sull'uomo: osservazioni bioetiche*, Parere del 17 dicembre 2010, 6), l'importanza dei Comitati Etici nella valutazione della correttezza dei protocolli in materia di potenziamento. Per l'appunto ai fini di un controllo particolarmente accurato dei *clinical trails* in materia di *enhancement*, A. ANZANI, C. BUCCELLI, C. DONISI, S. GARATTINI, M. MORI, L. ROMANO, A.G. SPAGNOLO, in *La Carta di Napoli per la tutela della persona nelle sperimentazioni cliniche*, Napoli, 2017, 24, hanno riservato agli stessi un apposito paragrafo (§ 29-«Sperimentazioni con finalità "potenziative"»), così formulato: «[n]el caso di una richiesta di parere relativo ad un protocollo sperimentale avente ad oggetto il potenziamento, oltre i parametri fisiologici dell'organismo umano, delle capacità fisiche e/o psichiche di persone sane – stante la disparità

In ordine, poi, alla ben più “invasiva” stimolazione *profonda*, basta osservare che, proprio in considerazione delle sue modalità attuative, bisognose di un intervento neurochirurgico, essa appare giustificabile per finalità *terapeutiche*, non certo per scopi di ben diversa natura.

Infine, se a queste notazioni si aggiunge l’avviso secondo cui una delle due stimolazioni (quella transcranica) è inutile e addirittura dannosa se non attuata in combinazione con strategie di apprendimento *convenzionale*, non può non consolidarsi l’idea che, allo stato delle conoscenze disponibili, le pratiche di potenziamento cognitivo sia farmacologico che strumentale, pur se esaminate prescindendo – in questa sede – da altri indici valutativi, già sul piano sanitario appaiono fortemente discutibili.

5. L’opinabile scelta di legittimare i trattamenti potenziativi psico-fisici mediante la loro inclusione nel Codice di deontologia medica

Ciò nonostante, il vigente Codice di deontologia medica italiano, approvato a Torino dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (d’ora in poi FNOMCeO) in data 18 maggio 2014, ne ha riconosciuto la praticabilità, dedicandovi un’apposita regola. Ci si riferisce, in particolare, all’art. 76 – rubricato “Medicina potenziativa ed estetica” – che, nella sua versione originaria così recitava: «[i]l medico, quando gli siano richiesti interventi medici finalizzati al *potenziamento delle fisiologiche capacità psico-fisiche dell’individuo*, opera sia nella *fase di ricerca* che nella *pratica professionale*, secondo i principi di precauzione, proporzionalità e rispetto dell’autodeterminazione della persona, acquisendo il consenso informato in forma scritta.

Il medico, nell’esercizio di attività diagnostico-terapeutiche con finalità estetiche, garantisce il possesso di idonee competenze e, nell’informazione preliminare al consenso scritto, non suscita né alimenta aspettative illusorie, individua le possibili soluzioni alternative di pari efficacia e opera al fine di garantire la massima sicurezza delle prestazioni erogate.

Gli interventi diagnostico-terapeutici con finalità estetiche rivolti a minori o a incapaci si attengono all’ordinamento».

Si tratta di un articolo oggetto di una elaborazione tormentata a causa di notevoli divergenze di posizioni in seno alla FNOMCeO, risoltesi poi a favore dei sostenitori del “bio-potenziamento umano”. Delle menzionate divergenze di posizioni¹⁷ vi è traccia, in particolare, nelle dichiarazioni pubbliche rese dall’allora Presidente, Amedeo Bianco, e dal vice-Presidente, Maurizio Benato: all’avviso del primo, incline ad accertare «se la medicina potenziativa [potesse] continuare ad essere comunque considerata come parte della medicina, secondo le finalità che questa si pone», aprendosi così «uno scenario

di vedute nella comunità scientifica circa l’ammissibilità di trattamenti di *human enhancement* – il Presidente del C.E.T. [Comitato Etico Territoriale] di riferimento promuove, su richiesta di uno o più componenti dello stesso, l’elaborazione di un parere, anche con l’eventuale intervento di esperti esterni, in merito alla ammissibilità dello studio presentato. Del suddetto parere va tenuto conto, per gli aspetti generali, anche in sede di valutazione di eventuali futuri studi con finalità “potenziative”». Del pari di rilevante importanza anticipatrice è il paragrafo 27 intitolato «Sperimentazioni in medicina procreativa» (*ivi*, 23), per le quali si rinvia a C. CASELLA, M. NIOLA, V. GRAZIANO, M. PATERNOSTER, P. DI LORENZO, C. BUCCELLI, *La procreazione medicalmente assistita nel rapporto tra Legislatore e Corte costituzionale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 4, 2017, 1455; C. CASELLA, “Gestazione per altri” e interessi in conflitto, in *Biolaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 333 ss.

¹⁷ Su di esse pone l’accento C. DONISI, *Tecnoscienze, Human Enhancement e scopi della medicina*, in L. DE GIOVANNI e C. DONISI (a cura di), *Convergenza dei saperi e prospettive dell’umano*, Napoli, 2015, 249.

di seria riflessione»¹⁸, si contrappose il parere del secondo, il quale, in un incontro convegnistico del 2011¹⁹, concluse in tono perentorio che «[a]lla medicina di oggi non basta più essere curativa, ma *deve essere* anche preventiva e *potenziativa*»²⁰.

Appare, pertanto, singolare la posizione del vice-Presidente, Maurizio Benato, il quale, quando si è arrivati ad inserire l'art. 76 nel vigente Codice di deontologia medica, vincendo, dunque, la battaglia a favore del bio-potenziamento, sostenne in un *Forum* pubblicato nel 2015 che: «[gli interventi di medicina potenziativa] sono applicazioni che rendono molto labile il confine tra la medicina e la manipolazione biologica e che comportano una voragine nella riflessione etica con tante, tantissime domande. Mi limito ad alcune: in quale direzione incanalare il miglioramento? in modo collettivo o lasciando al singolo la propria autonomia? si deve perseguire l'ideale statico di natura umana o come dimostra la nostra storia evolutiva un ideale di perfezione continua?»²¹.

Ecco, di fronte a questi interrogativi di particolare rilievo posti dallo stesso fautore dell'art. 76, molti Autori auspicavano, in attesa di una migliore riflessione, un'interpretazione abrogante di tale regola, la quale anziché conferire al medico una linea di condotta quanto più possibile precisa e puntuale, carica il professionista sanitario di una serie di problematiche ancora irrisolte²².

I Codificatori, invece, hanno avvertito il bisogno di riformulare il suddetto articolo suddividendo il nuovo testo, approvato dal Comitato centrale della FNOMCeO nella seduta del 15 dicembre 2017, in art. 76 "Medicina potenziativa" e art. 76 *bis* "Medicina estetica".

Così, nell'intento di evitare l'equivoco che la fase sperimentale possa essere meno attenta e cautelativa di quella applicativa, si è precisato al primo comma dell'art. 76 che «[i]l medico, sia in attività di ricerca, sia quando gli siano richieste prestazioni non terapeutiche ma finalizzate al potenziamento delle fisiologiche capacità fisiche e cognitive dell'individuo²³, opera nel rispetto e a salvaguardia della dignità dello stesso in ogni suo riflesso individuale e sociale, dell'identità e dell'integrità della persona e delle sue peculiarità genetiche nonché dei principi di proporzionalità e di precauzione».

¹⁸ L'affermazione è tratta dall'articolo "Nuovo Codice medici, un freno a chirurgia estetica estrema" del 26 marzo 2014, consultabile in https://www.ansa.it/saluteebenessere/notizie/rubriche/salute/2014/03/26/Nuovo-Codice-medici-un-freno-a-chirurgia-estetica-estrema_3c73896f-df62-4369-a674-2d20fbd9b4e8.html

¹⁹ Si allude, in particolare, al Convegno su "La buona gestione della domanda di salute per la qualità, l'equità e la sostenibilità del Servizio sanitario pubblico", tenutosi a Mestre il 17 ottobre 2011. V., all'uopo, FNOMCeO, *Mestre: medici e cittadini uniti per nuovi stili di vita e di sanità*, in <https://tome.omceo-to.it/?p=3572>

²⁰ Considerazione, questa, che si pone in sintonia con quanto dichiarato dallo stesso Autore (M. BENATO) nell'intervista riportata in AA.VV., *La medicina potenziativa*, op. cit.: «[q]uando abbiamo proposto un articolo del codice dedicato alla medicina potenziativa ricordo che ci fu una alzata di scudi; qualcuno tra di noi lo definì "inquietante". Poiché ne sono stato il fautore, premetto che ho inteso da subito dare il significato ristretto di uso intenzionale delle conoscenze e tecnologie biomediche per interventi sul corpo umano al fine di modificarne, in senso migliorativo e/o potenziante, il normale funzionamento (ivi, 35). «Penso che prendersi cura delle persone non vuol dire solo preservare l'esistente storico, ma anche non ostacolare ciò che è nuovo in nome di una conservatrice pretesa "essenza" dell'umano e neppure porre un limite al processo di creazione, attraverso astratte formali norme etiche».

²¹ M. BENATO, *Forum su Il nuovo codice di deontologia medica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2015, 44.

²² Per una puntuale disamina di questa proposta si rinvia a C. DONISI, *Tecnoscienze, Human Enhancement e scopi della medicina*, cit., 252.

²³ Già ricordato, peraltro, *retro*, in nota n. 5.

Ebbene, in relazione all'attività di ricerca, occorre soffermarsi su un preciso quesito: «[r]isponderebbe a ragionevoli ed equi criteri di gestione delle risorse finanziarie disponibili per la ricerca impiegare le stesse per la sperimentazione di discussi trattamenti potenziativi, sottraendoli di conseguenza allo studio di patologie gravi ed in costante aumento?»²⁴.

È stato, inoltre, aggiunto un comma che non esisteva nella prima versione dell'art. 76, nel quale si è precisato che «[i]l medico acquisisce il consenso informato in forma scritta avendo cura di verificare, in particolare, la comprensione dei rischi del trattamento»²⁵, aggiungendo poi che «[i]l medico ha il dovere di rifiutare eventuali richieste ritenute sproporzionate e di alto rischio anche a causa della invasività e potenziale irreversibilità del trattamento a fronte di benefici non terapeutici ma potenziativi».

Orbene, questa visione del fenomeno in argomento, pur apprezzabile nella parte in cui presta particolare attenzione «non soltanto alla piena consapevolezza del consenso informato, quando si tratta di valutare rischi e limiti del potenziamento [...], ma anche alla rigorosa salvaguardia di diritti fondamentali dell'individuo sino al punto da arrivare a precludere del tutto il soddisfacimento di richieste di potenziamento che risultino sproporzionate, eccessivamente invasive, inefficaci, dannose o prive di pregio scientifico»²⁶, presenta i noti profili di criticità relativi alle attuali incertezze (pericolosità e presumibile irreversibilità) dei trattamenti potenziativi. Incertezze, queste, che non necessariamente si riscontrano, invece, nell'ambito della medicina intesa in senso tradizionale.

A tal proposito, vien da chiedersi: l'ambiguità sulla gravità dei rischi cui le menzionate pratiche potenziative espongono persone *sane* è compatibile con i valori e le finalità della nobile Arte medica, posto che dai principi fondamentali che governano la deontologia e l'etica medica, l'attività degli esercenti le professioni sanitarie si orienta, in ogni caso, intorno alla persona che potrebbe essere malata (c.d. medicina preventiva) o nei confronti della persona che è già malata (c.d. medicina terapeutica) o nei riguardi della persona clinicamente guarita che ha bisogno di una riabilitazione (c.d. medicina riabilitativa)?

²⁴ L'interrogativo tra virgolette è tratto da C. DONISI, *Tecnoscienze, Human Enhancement e scopi della medicina*, op.cit. In senso conforme, si è espresso anche A. NICOLUSSI, *Il Codice deontologico e il ruolo del Comitato Etico nella questione controversa del potenziamento*, in AA.VV., *Medicina potenziativa*, cit., 121: «[c]i si può chiedere tuttavia se sul piano etico sia accettabile che la ricerca per il potenziamento tolga risorse private alla ricerca nel campo della salute. Né tale si tratta di un quesito solo teorico, perché dovrebbe richiedere una risposta anche da parte dell'eventuale comitato etico che dovesse dare un parere obbligatorio o che comunque fosse interpellato. Non si vede infatti per quale motivo tra i criteri etici da applicare ai fini dell'autorizzazione non rientri anche il confronto tra i possibili benefici del potenziamento e il fatto di distogliere, col potenziamento, risorse per una ricerca relativa a malattie gravi e magari anche molto diffuse».

²⁵ Con riferimento alla necessità di un accurato vaglio dell'informazione da rendere al partecipante ad un *clinical trial*, si rinvia alla ricerca di C. CASELLA, C. BUCCELLI, A. SCUOTTO, E. CAPASSO, *Clinical trials e verifica dell'appropriatezza dell'informazione*, in *Medicina e Morale*, 1, 2020, 11-22. Con specifico riguardo, ai requisiti di validità del consenso informato, cfr. le considerazioni di P. DI LORENZO, C. CASELLA, E. CAPASSO, A. CONTI, P. FEDELI, F. POLICINO, M. NIOLA, *The central importance of information in cosmetic surgery and treatments*, in *Open Medicine*, 13, 1, 2018, 153 ss.; A. CONTI A, E. CAPASSO, C. CASELLA, P. FEDELI, F.A. SALZANO, F. POLICINO, L. TERRACCIANO, P. DELBON, *Blood transfusion in children: the refusal of Jehovah's Witness parents'*, in *Open Medicine*, 13, 1, 2018, 101-104.

²⁶ La considerazione tra virgolette è di F.G. PIZZETTI, *Potenziamento umano e principio lavorista. Spunti di riflessione*, cit., 267.

Giova ricordare, in proposito, il millenario principio che trae origine dal Giuramento di Ippocrate “*Primum non nocere*” e il non meno eloquente dettato racchiuso nell’art. 3 del Codice di deontologia medica: «[d]overi del medico sono la tutela della vita, della salute psico-fisica, il trattamento del dolore e il sollievo della sofferenza, nel rispetto della libertà e della dignità della persona, senza discriminazione».

In questa prospettiva ci si pone un importante interrogativo: la medicina potenziativa potrebbe correre il rischio di creare una trasmutazione dell’Arte medica, di deragliamento della medicina dalla sua funzione istituzionale e che appunto è la funzione che nobilita quest’Arte?

6. La rilevanza delle regole deontologiche nell’evoluzione giurisprudenziale

Nonostante le accennate serie e preoccupanti perplessità in materia, i Medici Chirurghi e gli Odontoiatri in Italia parrebbero (almeno) dal punto di vista deontologico legittimati ad eseguire qualunque tipo di trattamento potenziativo sia a livello sperimentale che clinico, entro i generici e scontati margini ivi indicati.

Il ruolo, ampio e penetrante, che viene così ad assumere la deontologia con riferimento alla medicina potenziativa sollecita l’esame e la soluzione del problema, di rilievo centrale, concernente la natura delle regole deontologiche, che si lega col diverso aspetto relativo alla loro incidenza nell’ambito dell’ordinamento generale²⁷.

Dilemma, questo, che – anche se da lungo tempo controverso – assume oggi un rinnovato interesse, per l’intensificarsi di interventi legislativi che demandano esplicitamente ai Codici deontologici la realizzazione dei principi in essi contenuti²⁸.

A tal proposito, non può dimenticarsi, e deve essere sottolineato, che la deontologia medica italiana, in molti casi è stata precursore del legislatore, ha affrontato in sostanza tematiche solo in seguito, e solo in parte, disciplinate dall’ordinamento giuridico (basti pensare ai temi delicati ed assolutamente

²⁷ Per copiose indicazioni bibliografiche cfr. A. CATELANI, *Gli Ordini e i collegi professionali nel diritto pubblico*, Milano, 1976; A. BELLELLI, *Codice di deontologia medica e tutela del paziente*, in *Rivista di diritto civile*, 2, 1995, 581; A. PATRONI GRIFFI, *Diritti della persona e dimensione normativa nel codice di deontologia medica*, in L. CHIEFFI (a cura di), *Bioetica e diritti dell’uomo*, Torino, 2000, 248 ss.; G.D. COMPORI, *La deontologia medica nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti giuridici*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 3, 2002, 857; E. QUADRI, *Il codice deontologico medico ed i rapporti tra etica e diritto*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 4-5, 2002, 926 ss.; C. SARRA, *Il potere normativo del CNF in un recente sviluppo giurisprudenziale. Prime riflessioni per una necessaria rivisitazione del problema*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 8, 2008, 167 ss.; P. LAONIGRO, *Le norme deontologiche tra teoria e prassi giurisprudenziale: notazioni sul codice deontologico medico*, in *Amministrazione in cammino*, 2010; G. IADECOLA, *Le norme della deontologia medica: rilevanza giuridica ed autonomia di disciplina*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 2, 2017, 551 ss.

²⁸ V., ad esempio, l’art. 1, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, rubricata *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*: «[i]l paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali».

urgenti del consenso informato, dell'accanimento terapeutico²⁹ e della medicina di inizio³⁰ e fine vita³¹) o ancora da questo non esplorate (come, per l'appunto, la medicina potenziativa).

Orbene, nella giurisprudenza, circa la possibilità di riconoscere rilevanza giuridica alle regole deontologiche, si ravvisa una netta contrapposizione di orientamenti.

In particolare, ad avviso dell'indirizzo tradizionale, l'ordinamento giuridico italiano riserva «alla categoria professionale ed agli organi che ne sono espressione, poteri di autonomia in relazione all'individuazione delle regole di comportamento dei professionisti e poteri di c.d. autocrinia in sede di applicazione delle regole stesse. Queste, però, non assurgono a norme dell'ordinamento generale, ma operano quali *regole interne* della particolare categoria professionale cui si riferiscono. Tale limitazione è coerente conseguenza di un più generale principio [...] secondo cui le fonti metagiuridiche non si trasformano, di regola, in fonti dell'ordinamento giuridico generale, in difetto di espressa previsione legislativa»³².

La giurisprudenza più recente sostiene, invece, sulla scorta di un'interpretazione evolutiva, che le regole deontologiche sono «vere e proprie *regole giuridiche* vincolanti nell'ambito dell'ordinamento di categoria»³³.

²⁹ Per incisivi ragguagli in materia, si rinvia a C. DONISI, *Aspetti giuridici del c.d. accanimento terapeutico*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Le criticità nella medicina di fine vita: riflessioni etico-deontologiche e giuridico-economiche*, Napoli, 2013, 252-263. V., inoltre, C. CASELLA, V. GRAZIANO, P. DI LORENZO, E. CAPASSO, M. NIOLA, *Unreasonable obstinacy: ethical, deontological and forensic medical problems*, in *Journal of Public Health Research*, 7, 3, 2018, 106-110; nonché M. PATERNOSTER, G. SACCONI, G.M. MARUOTTI, C. BIANCO, C. CASELLA, C. BUCCELLI, P. MARTINELLI, *Ethical challenges in pregnant women with brain injury*, in *Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*, 31, 17, 2018, 2340.

³⁰ Cfr. L. CHIEFFI, *La regolamentazione della fecondazione assistita nel difficile dialogo tra le «due culture»*, in *Convergenza dei saperi e prospettive dell'umano*, cit., 217-244; C. CASELLA, E. CAPASSO, L. TERRACCIANO, P. DELBON, P. FEDELI, F.A. SALZANO, F. POLICINO, M. NIOLA, *Ethical and legal issues in gestational surrogacy*, in *Open Medicine*, 13, 1, 2018, 119-121; P. DI LORENZO, C. CASELLA, M. NIOLA, *La disciplina della fecondazione eterologa dopo la pronuncia della Consulta*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 1, 2015, 27 ss.

³¹ A questo proposito, v. L. CHIEFFI, *Ambiti di tutela costituzionale e sviluppi interpretativi del diritto del malato al governo del proprio corpo*, in *Le criticità nella medicina di fine vita*, cit., 49 ss.; nonché C. CASELLA, M. NIOLA, P. DI LORENZO, C. BUCCELLI, *La tutela giuridica delle persone affette da patologie progressivamente invalidanti anche alla luce della legge n. 219/2017*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 1, 2018, 156: «nella logica della essenziale armonizzazione tra la posizione del paziente e quella del medico, sarebbe stato preferibile prevedere [all'art. 4 della legge n. 219/2017] la necessaria partecipazione di un medico alla formazione delle disposizioni anticipate di trattamento, nonché la necessità di documentare gli elementi informativi resi al paziente in modo da evitare e poter verificare che non vi siano state inesattezze nella descrizione delle eventuali patologie e dei relativi possibili trattamenti oggetto del documento in esame e controllare che il contenuto delle DAT non sia condizionato da patologie depressive o psicotiche, né da pressioni familiari, orientate alla rinuncia alle terapie. In tal senso depone, tra l'altro, l'art. 38 del vigente Codice di deontologia medica, là dove in un inciso impone al medico di tener conto delle dichiarazioni anticipate di trattamento espresse in forma scritta, sottoscritta e datata da parte di persona capace e successive a un'informazione medica di cui resta traccia documentale».

³² V., all'uopo, Cass. civ., sez. un., 24 maggio 1975, n. 2104; Cass. civ., sez. un., 17 gennaio 1991, n. 401; Cass. civ., sez. un., 23 luglio 1993, n. 8239; Cons. Stato, sez. IV, 17 febbraio 1997, n. 122 consultabili in <http://www.iusexplorer.it>.

³³ Cfr. Cass. civ., sez. un., 6 giugno 2002, n. 8225; Cass. pen., sez. VI, 6 luglio 2005, n. 36592, consultabili in <http://www.iusexplorer.it>.

In questo solco giurisprudenziale si è inserita, peraltro, la sentenza del 18 dicembre 2018, n. 2437. Con tale decisione, tuttavia, le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, pur confermando l'orientamento giurisprudenziale sino ad allora consolidatosi, hanno sostenuto, per la prima volta, che «la normativa – non poco evolutasi nel corso del tempo – elaborata dagli organismi professionali in campo di deontologia medica [...] è destinata a concretare, sul terreno del diritto positivo, le regole che costituiscono il “prescrizionale” per il medico, e la cui inosservanza è fonte di responsabilità, non necessariamente di tipo penale».

A fronte dell'asserita connotazione giuridica dell'ordinamento professionale, altri problemi dilemmatici si pongono con riferimento alla rilevanza da attribuire alle regole deontologiche in caso di concorrenza con fonti interne.

Emblematica, a tal riguardo, è la sentenza del 30 luglio 2001, n. 10389³⁴. Nella pronuncia in discorso, la Suprema Corte di legittimità ha deciso sul ricorso presentato da un medico pediatra che era stato sanzionato dalla Commissione disciplinare dell'Ordine dei medici locale in quanto il rifiuto da lui opposto alla richiesta di visita domiciliare avanzata dai genitori di un bimbo di tredici mesi affetto da febbre, avrebbe violato l'art. 3 del Codice di deontologia medica, il quale – nel prescrivere i doveri essenziali del medico – individua, oltre alla «tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'uomo», anche «il sollievo della sofferenza». Nel caso di specie, invero, il medico non avrebbe percepito il bisogno di rassicurazione dei genitori del piccolo e sarebbe perciò venuto meno all'obbligo di procurare loro il sollievo della sofferenza. Difendendosi, l'operatore sanitario aveva invocato a sua discolpa l'art. 33 del D.P.R. del 21 ottobre 1996, n. 613, che lascia al pediatra la decisione discrezionale della necessità della visita domiciliare. Ebbene, la Corte ha ritenuto che il richiamo alla citata norma da parte del pediatra fosse del tutto inconferente in quanto: «nella fattispecie non è contestata all'incolpato la violazione della predetta norma, che regola i rapporti tra il pediatra di base ed il SSN, ma di aver tenuto una condotta in violazione di quanto prescritto dall'art. 3 del codice deontologico, che, regolando il comportamento di tutti coloro che sono iscritti all'albo di categoria, prescinde da specifici accordi di diversa natura, che, come tali, non possono influenzare il comportamento cui sono tenuti tutti i sanitari per effetto del predetto codice deontologico».

Ben può dedursi, allora, che «le regole deontologiche assumono rilevanza giuridica anche per l'ordinamento statale, vuoi perché concorrono ad integrare e specificare alcuni principi giuridici (diligenza, correttezza, trasparenza, riservatezza) che trovano applicazione nei giudizi civili e penali vuoi perché il diritto positivo fa ad esse rinvio (c.d. mobile o formale), in misura più o meno esplicita, per la determinazione degli ambiti di attività e di responsabilità dei singoli professionisti³⁵. Nel primo caso, la rilevanza delle norme dell'ordinamento professionale passa attraverso l'applicazione di precetti giuridici propri dell'ordinamento statale; nel secondo caso, la stessa si perfeziona riconoscendo l'applicazione che di esse viene fatta nelle pratiche terapeutiche, nelle procedure disciplinari e dalle giurisdizioni domestiche dei singoli ordini. In tutti i casi, comunque, la relazione tra i due ordinamenti si risolve, non già nella statizzazione della fonte normativa dell'ordinamento particolare, ma nel riconoscimento della sua efficacia all'interno dell'ordinamento generale. Dette fonti, pertanto, lungi dal potersi qualificare

³⁴ Consultabile in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 3, 2002, 849, con commento di G.D. COMPORTI, *La deontologia medica nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti giuridici*, op. cit.

³⁵ Già ricordato peraltro, *retro*, in nota n. 28.

direttamente come fonti-atto dell'ordinamento statale, sono da questo trattate alla stregua di fonti-fatto di ordinamenti esterni, ovvero come fatti produttivi di effetti giuridici rilevanti. Eventuali ipotesi di concorrenza tra le norme dei due ordinamenti si risolvono – come è avvenuto nel caso in esame – ricorrendo al criterio della competenza»³⁶ e tenendo conto che nel nostro ordinamento le regole deontologiche sono soggette al controllo giurisdizionale solo in quanto violino precetti costituzionali o inderogabili o principi generali dell'ordinamento e in quanto incidano su oggetti estranei alla deontologia professionale»³⁷.

7. L'art. 76 del Codice di deontologia medica e il sistema giuridico italiano a confronto

A fronte di tali considerazioni, si pone un ulteriore importante interrogativo: la medicina potenziativa, ovvero l'art. 76 del vigente Codice di deontologia medica, è compatibile con l'ordinamento giuridico italiano ed in primo luogo con i dettami della nostra Carta costituzionale, in ispecie con quelli enunciati negli artt. 3 e 32?

Sotto il profilo del diritto pubblico, vi sono molti dubbi circa la compatibilità del biopotenziamento con il principio di eguaglianza sostanziale sancito dall'art. 3 Cost. Ecco, allora, alcuni quesiti sui quali i Codificatori avrebbero potuto soffermarsi: come vive il biopotenziamento la persona che vorrebbe accedere a tali trattamenti ma non può farlo per varie ragioni, tra cui, per esempio, quella di carattere economico? Cosa si scatena nella mente della persona che non è bio-potenziata in una società in cui il potenziamento è vissuto da persone che hanno un certo grado di agiatezza, anche economica? Può scattare in lui una specie di sensazione di appartenere ad una categoria c.d. dei “non dotati”, cioè di coloro che sono considerati “inferiori” rispetto ai bio-potenziati³⁸?

³⁶ Così, testualmente, G.D. COMPORI, *La deontologia medica nella prospettiva della pluralità degli ordinamenti giuridici*, op. cit.

³⁷ Cfr. E. PULICE, *Riflessioni sulle dimensioni della normatività: etica, deontologia e diritto. Il ruolo della deontologia in prospettiva comparata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 193: «il CDM non solo è subordinato a fonti di rango primario ma è anche espressione di un'unica categoria professionale e non può pertanto superare scelte democraticamente adottate dal legislatore, soprattutto nei profili dell'attività medica che, non rimanendo confinati ai rapporti interni, incidono in maniera diretta su diritti costituzionalmente garantiti». V., a tal proposito, Cons. Stato, sez. IV, 17 febbraio 1997, n. 122; Cass. civ., sez. III, 4 giugno 1999, n. 5452; Corte cost. 16 febbraio 2006, n. 61, consultabili in <http://www.iusexplorer.it>. Con riferimento, ad esempio, al suicidio medicalmente assistito, dopo notevoli divergenze di posizioni, il Consiglio Nazionale della FNOMCeO ha approvato il 6 febbraio 2020 un “indirizzo applicativo” dell'articolo 17 del vigente Codice di deontologia medica per adeguare tale regola (che prevede il divieto di «effettuare o favorire atti finalizzati a provocare la morte» del paziente) all'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 580 c.p. dettata dalla sentenza 22 novembre 2019, n. 242 della Corte Costituzionale. L'indirizzo recita: «[I]a libera scelta del medico di agevolare, sulla base del principio di autodeterminazione dell'individuo, il proposito di suicidio autonomamente e liberamente formatosi da parte di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale, affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche intollerabili, che sia pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli (sentenza 242/19 della Corte Costituzionale e relative procedure), va sempre valutata caso per caso e comporta, qualora sussistano tutti gli elementi sopra indicati, la non punibilità del medico da un punto di vista disciplinare».

³⁸ Cfr. L. PALAZZANI, *Enhancement e bioetica*, cit., 71: «[g]li alti costi di accesso alle tecnologie di potenziamento (oltretutto, proprio in quanto “oltre” la terapia non sostenuti dal servizio sanitario nazionale) lo rendono acces-

Ancora, la medicina potenziativa coincide con l'art. 32 Cost., ovvero con il diritto fondamentale alla tutela della salute, come accade per le altre attività mediche³⁹?

Per quanto concerne, poi, il profilo del diritto privato, vi è il coinvolgimento di alcune norme del codice civile. Si allude, nello specifico, all'art. 5, a norma del quale gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume. Ebbene, proprio con riferimento al buon costume, non inteso come offesa alla *morale sessuale*, bensì come il complesso dei principi etici costituenti la *morale sociale* in un determinato momento storico, si pone la necessità di interrogarsi su altri quesiti: la nostra collettività è matura sul piano etico da ammettere il bio-potenziamento? Un contratto che un soggetto stipula con un bio-potenziatore potrebbe correre il rischio che sia un contratto nullo, ex art. 1343 c.c., in quanto contrario a norme imperative (art. 5 c.c.), all'ordine pubblico o al buon costume?

Ancor più eloquenti risultano, inoltre, alcune fonti giuridiche di portata europea. Ci si riferisce, in particolare, al punto 4 («Salute ed attività sportiva») del *Documento di consenso* approvato dal Consiglio Europeo degli Ordini dei Medici (in sigla: CEOM) a Sanremo nel marzo del 2010: «[i]l medico non deve consigliare, prescrivere o somministrare trattamenti farmacologici o di altra natura che agiscano direttamente o indirettamente modificando il naturale equilibrio psico-fisico del soggetto allo scopo di alterare le sue prestazioni correlate ad attività sportiva».

Altrettanto perspicuo è l'art. 13 (rubricato «interventi sul genoma umano») della Convenzione di Oviedo sui diritti umani e la biomedicina del 1997, ove si dispone che: «[u]n intervento che ha come obiettivo di modificare il genoma umano non può essere intrapreso che per delle ragioni preventive, diagnostiche o terapeutiche [...]».

sibile solo a chi se lo può permettere finanziariamente. Ciò solleva problemi di uguaglianza, introducendo inevitabilmente una differenziazione che aumenta le disparità e la discriminazione tra i ricchi e i poveri, aumentando e trasformando il divario tra gli avvantaggiati sempre più avvantaggiati (ricchi-potenziati) e gli svantaggiati sempre più svantaggiati (poveri-depotenziati), dividendo gerarchicamente i cittadini in classi superiori ed inferiori». V, inoltre, le puntuali osservazioni di F.G. PIZZETTI, *Potenziamento umano e principio lavorista. Spunti di riflessione*, cit., 265: «[s]e, perciò, non tutti potranno accedere alla medicina potenziativa, ma solo coloro che se la potranno permettere in ragione delle disponibilità economiche, gli altri cittadini, che dovranno continuare a basarsi sullo sforzo e sulla fatica (ovverosia sul “lavoro”) come strumenti per l'acquisizione delle posizioni sociali, potrebbero contestare la legittimità dei risultati ottenuti da coloro che, invece, si sono potenziati [...] e comunque potrebbero sentirsi collocati, rispetto a questi ultimi, su un piano di grave disparità con evidenti (e forse anche drammatiche) ripercussioni, oltreché sul rispetto del valore (costituzionalmente fondamentale) dell'eguaglianza e pari dignità dei cittadini, anche sulla “tenuta” stessa della coesione sociale, complessivamente considerata, che potrebbe essere sottoposta a formidabili tensioni».

³⁹ Con riferimento a questa eventualità O. ERONIA, *Potenziamento umano e diritto penale*, cit., 86, prospetta il rischio di vedere nell'art. 32 Cost. una copertura pronta a coprire ogni pretesa, richiesta, preferenza, aspettativa, nonché quello di enunciare diritti “sulla carta” che non potranno essere fatti valere concretamente. Su tale profilo si è espresso anche S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995; Id., *La vita e le regole*, Milano, 2006; più recentemente Id., *Il diritto di avere diritti*, cit. Per incisivi ragguagli sull'evoluzione del concetto di salute, cfr. V. DURANTE, *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2001, 132-148; L. CHIEFFI, *Il diritto alla salute alle soglie del terzo millennio. Profili di ordine etico, giuridico, economico*, Torino, 2003; A. D'ALOIA, *Oltre la malattia: metamorfosi del diritto alla salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 87-101.

Né meriterebbe di essere tralasciato l'appello lanciato il 13 marzo 2019 sulla Rivista *Nature* da un gruppo internazionale di scienziati e bioeticisti per fermare tutte le sperimentazioni cliniche di *editing* genetico sugli embrioni umani e sui gameti le cui mutazioni possono essere ereditate⁴⁰.

Questa moratoria rappresenta di fatto la reazione all'annuncio, reso il 27 novembre 2018 in un video pubblicato su *Youtube*, della nascita presso lo *Home Women's and Children's Hospital di Shenzhen* (Cina) di due bambine definite resistenti all'HIV grazie a una modifica apportata a livello embrionale con la tecnica dell'*editing* genetico (Crispr/Cas9) in un particolare gene coinvolto nell'ingresso del *virus* HIV nelle cellule umane e che in una piccola percentuale della popolazione rende naturalmente resistenti all'infezione.

Lo scopo della menzionata illegittima sperimentazione non era arginare il piccolo rischio di trasmissione del *virus* ai nascituri (in quanto i padri avevano subito trattamenti antiretrovirali per sopprimere l'infezione, ed esistono comunque metodi per impedire la trasmissione che non includono l'*editing* genetico), ma dare alle coppie che vivono la realtà dell'HIV la possibilità di avere figli in futuro protetti da questa condizione.

Un intervento che ha suscitato molte perplessità non solo perché avvenuto contravvenendo a varie norme e disposizioni che regolano una corretta sperimentazione clinica, ma soprattutto perché da molti ritenuto prematuro rispetto a una reale comprensione del rapporto tra rischi e benefici.

Il ricercatore cinese è stato condannato a tre anni di reclusione e la comunità scientifica ha reagito con la richiesta di una moratoria di cinque anni per questi esperimenti nella pratica clinica⁴¹.

Tra gli estensori del documento, l'unico italiano è Luigi Naldini, direttore dell'Istituto San Raffaele-Telethon per la terapia genica e pioniere degli studi sulle sue applicazioni nelle malattie rare, il quale, a tal riguardo, ha testualmente sostenuto: «[t]ra le molte questioni ancora aperte, c'è quella che riguarda l'"enhancement": ovvero il potenziamento di una funzione biologica. Se c'è consenso unanime sull'impiego dell'*editing* genetico per correggere dei difetti genetici associati a specifiche malattie, è molto più controversa la possibilità di aumentare (o addirittura di creare *ex novo*) una funzione biologica». Pensiamo, per esempio, alla possibilità di aumentare la forza muscolare modificando uno specifico gene – ha affermato Naldini – «un conto è farlo per curare la distrofia muscolare in un paziente. Un altro è correre l'azzardo per migliorare la *performance* di un aspirante atleta, seppur consenziente. E un altro ancora farlo su un embrione per pianificare la nascita di un "superuomo". Gli scienziati, con grande ragionevolezza, si chiedono dove porre il confine tra curare una persona e creare un improbabile "superman". Fin dove è lecito spingersi? Il fatto che si possa fare o che in futuro questo diventi

⁴⁰ Cfr. E. LANDER et al., *Adopt a moratorium on heritable genome editing*, in *Nature*, 567, 2019, 165-168. V., inoltre, il *Parere* del Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'editing genetico e la tecnica CRISPR-CAS9: considerazioni etiche*, pubblicato il 23 febbraio 2017; nonché il *Report* del NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genome editing and human reproduction: social and ethical issues*, pubblicato il 17 luglio 2018. Per incisivi ragguagli inerenti agli aspetti etici dei test genetici, si rinvia, infine, a P. BIN, A. CONTI, E. CAPASSO, P. FEDELI, F. POLICINO, C. CASELLA, P. DELBON, V. GRAZIANO, *Genetic testing: ethical aspects*, in *Open Medicine*, 13, 1, 2018, 247 ss.; P. FEDELI, C. CASELLA, C. BUCCELLI, N. CANNONO, V. GRAZIANO, *Genetic research: the role of citizens, public health and international stakeholders*, in *Open Public Health Journal*, 12, 1, 2019, 106-113.

⁴¹ Sul punto merita di esser segnalato l'articolo di D. CYRANOSKI, *What CRISPR-baby prison sentences mean for research*, in *Nature*, 577, 2020, 154-155.

possibile non implica automaticamente che sia lecito farlo: secondo me e gli altri firmatari la decisione non devono prenderla gli scienziati da soli».

Infatti, proprio per favorire il dialogo e soprattutto la costruzione di un consenso generale, i firmatari hanno concluso la mozione auspicando la creazione di un osservatorio globale sul tema, che coinvolga i principali scienziati, clinici, bioeticisti, giuristi, associazioni di pazienti invitati a una presa di responsabilità di fronte alle controverse applicazioni di una tecnica di modificazione genica dalle grandi potenzialità ma su cui c'è ancora tanto da studiare.

8. Proposte conclusive

La conclusione a cui si è giunti in tema di *human enhancement* alimenta in notevole misura le riserve non meno gravi sul potenziamento cognitivo, in ragione della sua dissonanza da basilari principi etico-deontologici e giuridici divenuti ormai patrimonio dell'Umanità, come quelli della salvaguardia della dignità e dell'eguaglianza nonché della tutela della salute e della sicurezza della persona. Principi che – duole constatare – avrebbero dovuto indurre il prestigioso Organismo deputato alla redazione del Codice di Deontologia medica ad astenersi dall'introdurvi una regola (l'art. 76, intitolato «Medicina potenziativa») che rende legittimi, dal punto di vista deontologico, qualunque tipo di trattamento potenziativo sia a livello sperimentale che clinico, entro i generici e scontati margini ivi indicati⁴².

A questo punto, confidando in un ripensamento della incauta scelta operata, non sembra fuori luogo sottoporre all'attenzione di coloro che – verosimilmente affascinati oltre misura dalle innumerevoli conquiste delle tecnoscienze – hanno patrocinato la causa della “codificazione” di siffatti trattamenti, i seguenti interrogativi⁴³: «l'utopia tecnologica, quella cioè che alcuni movimenti culturali designano con l'acronimo *GNR Revolution*, la rivoluzione combinata di genetica, robotica e nanotecnologia e che

⁴² Di diverso avviso R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, cit., 61, ove si esprime apprezzamento nei riguardi del Codice in discorso per aver «contemplato la medicina potenziativa in maniera esplicita e diretta», riconoscendo, tuttavia, che la previsione codicistica ha finito per collocare il medico «in una sorta di “zona ambigua”, nella quale lacerarsi tra la legittimazione deontologica e la “non previsione” legislativa». V., inoltre, più recentemente, ID., *Self-Determination, Health and Equality: The Constitutional Protections for Cognitive Enhancement*, in *Neuroscience and Law*, cit., 215-238; ID., *Il potenziamento umano in ambito militare tra diritti e doveri costituzionali*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 4, 2019, 284 ss. Per contro, il rischio che l'art. 76 si traduca in una «forzatura di confini» del Codice deontologico e a un tempo, provochi «un *vulnus* della univocità dei suoi principi di etica medica» è segnalato da F.B. BUSNELLI, *Verso un nuovo concetto di salute?*, in AA.VV., *Medicina potenziativa*, cit., 57; di una «ambiguità complessiva» della norma in questione discorre lo stesso autore ne *Il fattore “potenziamento”: salute, medicina e deontologia al vaglio delle nuove tecnologie*, in *Responsabilità civile*, 2017, 324. Sulla stessa lunghezza d'onda, M. MORI, *Il diritto all'immortalità in una prospettiva laica*, in AA.VV., *Dalla cura del malato alla “cura” del sano*, Piacenza, 27 maggio 2017, 209: l'ingresso dell'art. 76 fra le regole deontologiche «potrebbe costituire una sorta di incongruenza che mina la coerenza interna del Codice stesso». Perplesità sulla inclusione dell'*enhancement* nella pratica clinica esprime F. Giglio, *L'introduzione della medicina potenziativa nel nuovo codice di deontologia medica*, in *Medicina e morale*, 1, 2015, 76 ss. Meno rigida risulta la posizione di A. NICOLUSSI, *Il Codice deontologico e il ruolo del Comitato Etico nella questione controversa del potenziamento*, in AA.VV., *Medicina potenziativa*, cit., 119.

⁴³ Formulati da V.A. AMODIO, *La farmacologia e il neuro potenziamento*, relazione al Convegno sul tema *Ai confini dell'uomo nella ricerca del suo benessere: evoluzione delle tecnologie mediche e diagnostiche in neuroscienze*, San Maurizio Canovese, Torino, 23 febbraio 2012.

contrassegnerà un potenziamento delle proprie facoltà fisiche e cognitive, coinciderà con un miglioramento qualitativo, integrale e integrato dell'essere umano?». Oppure la ricerca «assolutistica, totalizzante» dell'*enhancement* condurrà ad una sorta di "inversione teleologica" destinata ad accreditare «una visione della vita secondo la quale l'essere umano rischia di essere considerato unicamente nell'ottica del suo funzionamento meccanicistico»?

Quesiti basilari, i precedenti, che, ad avviso di chi scrive, non possono essere risolti prescindendo dalle "raccomandazioni" formulate in un pregevole *Parere* del Comitato Nazionale per la Bioetica⁴⁴: «[l]’evoluzione medica [...] non concerne solo i mezzi ma anche e in primo luogo gli scopi della medicina, che devono essere sottoposti ad un processo di definizione e ridefinizione continua in ragione dei beni e dei valori umani implicati. Va in ogni caso ribadito che tale evoluzione non può modificare la vocazione della medicina alla cura della salute e al sollievo della sofferenza, se non a rischio di rendere tale sapere un insieme di conoscenze e tecniche dal valore solo strumentale»⁴⁵.

⁴⁴ *Scopi, limiti e rischi della medicina*, 14 dicembre 2001. V., all'uopo, L. CHIEFFI (a cura di), *Frontiere mobili. Implicazioni etiche della ricerca biotecnologica*, Milano-Udine, 2014; Commissione Bioetica delle Chiese Battiste, Metodiste e Valdesi, *Ragioni e limiti del potenziamento umano. Riflessioni sul ruolo sociale delle biotecnologie* (Doc. n. 17, giugno 2014).

⁴⁵ *ivi* 59, il corsivo è nel testo.

Profili costituzionali dell’ordine pubblico internazionale. Su alcuni “passi indietro” della Corte di Cassazione in tema di PMA

Fabio Ferrari*

CONSTITUTIONAL PROFILES OF THE INTERNATIONAL PUBLIC ORDER: SECOND THOUGHTS OF THE ITALIAN COURT OF CASSATION IN THE FIELD OF MEDICALLY ASSISTED REPRODUCTION

ABSTRACT: The essay analyzes some recent decisions of the Italian Court of Cassation in the field of the Medical Assisted Reproduction, in order to explore the evolution of the “international public order” clause from a constitutional perspective; most notably with regard to the different role played both by the Courts and the Parliament in addressing the issue of the legal effects of the “procreative tourism” in the Italian legal system).

KEYWORDS: Medically Assisted Reproduction; International public order; procreative tourism; counter-limits; separation of powers

SOMMARIO: 1. Il tema – 2. La sent. Cass. civ. n. 19599 del 2016 – 2.1. L’ordine pubblico e le fonti internazionali – 2.2. L’ordine pubblico e la dubbia relazione sentenze additive-principi supremi – 2.2.1. In particolare: principi supremi e sindacato diffuso – 3. Condivisibili “passi indietro”: Cass. civ. SS.UU. nn. 16601 del 2017 e 12193 del 2019 – 4. Conclusioni (con un cenno alle recentissime Cass. civ. nn. 7668 e 8325 del 2020)

1. Il tema

Sempre più spesso la Corte di Cassazione è chiamata a pronunciarsi sul riconoscimento dello *status* di figlio a minori concepiti (e nati) all’estero mediante tecniche procreative non consentite in Italia: su tutte, ma non solo, la c.d. “maternità surrogata”¹.

I casi, com’è noto, sono estremamente vari², e ciascuno di essi sembra in grado di convogliare le insidie – e non solo le opportunità – che lo sviluppo tecnologico strutturalmente reca con sé³; ciò risulta a

* *Assegnista di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico, Dipartimento di Scienze giuridiche, Università degli studi di Verona. Mail: fabio.ferrari@univr.it.*

¹ Cfr. art. 12.6 della l. n. 40 del 2004. Altresì, per esempio, il divieto di fecondazione eterologa per coppie del medesimo sesso: cfr. artt. 4 e 5 della medesima legge.

Una ricognizione dei numerosi giudizi di merito da cui sono poi sorti i successivi interventi della Cassazione in tema è offerta da S. TONOLO, *L’evoluzione dei rapporti di filiazione e la riconoscibilità dello status da essi derivante tra ordine pubblico e superiore interesse del minore*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1, 2017, 1084 ss.

² La quantità di diverse specificazioni che possono assumere le tecniche in esame è notevole: sul punto, C. TRIPODINA, *C’era una volta l’ordine pubblico. L’assottigliamento del concetto di “ordine pubblico internazionale” come varco per la realizzazione dell’“incoercibile diritto” di diventare genitori (ovvero, di microscopi e di telescopi)*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità filiazione genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017, 119, n. 1.

³ Da una prospettiva teorica-generale, il rapporto tra uomo e tecnica è stato abbondantemente indagato dalla riflessione filosofica del ‘900, la quale non ha mancato di cogliere una tensione *in nuce* esistente fin dalle origini dell’esperienza occidentale: con esplicito riferimento alla figura di Prometeo, U. GALIMBERTI, *Psiche e techne*:

maggior ragione palese ove si tratti di fissare una disciplina legislativa delle diverse fattispecie, possibilmente idonea a contemperare in modo ragionevole gli innumerevoli interessi in gioco⁴.

Figli di due madri⁵, di due padri⁶, di madre e padre impossibilitati alla procreazione⁷, di padre che accede a procreazione medicalmente assistita “*post mortem*”⁸, etc.⁹: i vari conflitti sorti o ipotizzabili in seno a vicende di questa natura impegnano corti e legislatori ad ogni latitudine¹⁰, toccando uno dei

L'uomo nell'età della tecnica, Milano, 2019, cap. 6. Peraltro, è stato fatto notare che proprio la tecnica della maternità surrogata, nella sua accezione più naturale, vanta un precedente nel libro della *Genesi*, coinvolgendo Abramo e la sua sposa: R. BIN, *Maternità surrogata: ragioni di una riflessione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 1 ss.: «[I]e tecnologie attuali non hanno però “creato” il problema, hanno solo (enormemente) accentuato la rilevanza di un problema che è davvero vecchio quanto il mondo».

⁴ Su questo punto, C. cost. n. 45 del 2005, § 6 *cons. dir.*, ripresa da ultimo in C. cost. n. 121 del 2019, § 9 *cons. dir.*

⁵ Con l'apporto del seme di un anonimo donatore: Cass. civ. n. 19599 del 2016, Cass. civ. n. 14878 del 2017. Peraltro, si tratta di casi simili, ma non identici: nel primo, alla madre gestante si affianca la madre che le ha donato l'ovulo. Nel secondo, l'ovulo appartiene alla medesima madre gestante, e solo con questa, dunque, il figlio intrattiene un rapporto biologico.

⁶ Con l'apporto di un corpo gestante femminile che accoglie gli ovociti donati da una seconda donna: Cass. civ., SS.UU., n. 12193 del 2019.

⁷ Con l'apporto di un corpo gestante femminile e dell'anonimo seme maschile: Cass. civ. n. 24001 del 2014.

⁸ Con il suo stesso apporto: l'uomo, prossimo al decesso per patologie irreversibili e costretto ad assumere farmaci dannosi per le proprie capacità procreative, decide di congelare pro futuro il proprio seme, così da consentire alla moglie la fecondazione assistita dopo la sua morte: Cass. civ. n. 13000 del 2019. Non si tratta di un caso di “maternità surrogata”, ma di uno dei possibili sviluppi delle tecniche di PMA, che mette a dura prova la tenuta dell'art. 5 della l. n. 40 del 2004, a norma del quale «[f]ermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, *entrambi viventi*», corsivi aggiunti. Su questa pronuncia, M. FACCIOLI, *La condizione giuridica del soggetto nato da procreazione assistita post mortem*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 6, 2019, 1282 ss. e, dello stesso A. sulla procreazione *post mortem* da una prospettiva di analisi generale della l. n. 40 del 2004, Id., *Procreazione medicalmente assistita*, in *Digesto discipline privatistiche*, Agg., II, Torino, 2007, § 7.

⁹ Si pensi al caso oggetto del decreto 28 dicembre 2016 della Corte d'appello di Milano, ricostruito da B. PEZZINI, *Interpretare attraverso il diritto le relazioni che permettono la riproduzione (conclusioni)*, in M. CAIELLI, B. PEZZINI, A. SCHILLACI (a cura di), *Riproduzione e relazioni. La surrogazione di maternità al centro della questione di genere*, CIRSD, Torino, 2019, 203: «[...] due minori, nati da parto gemellare di una madre biologica che in California aveva accettato il contestuale impianto di due ovuli, provenienti da una medesima madre genetica donatrice e fecondati da spermatozoi di due padri, portando a compimento la contemporanea gravidanza in favore dei due diversi padri genetici».

¹⁰ Una ricognizione della legislazione in tema di maternità surrogata in molti paesi occidentali (con richiamo ad alcuni importanti casi giudiziari) è offerta da R. LA RUSSA, A.A. CAMPOLONGO, R.V. VIOLA, V. GATTO, M. SCOPETTI, A. SANTURRO, C. DI LASCIO, E. TURILLAZZI, P. FRATI, *Le pratiche di maternità surrogata nel mondo: analisi comparatistica tra legislazioni proibizioniste e liberali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2, 2017, *passim*. Sulle scelte legislative degli Stati membri del Consiglio d'Europa, cfr. altresì Corte EDU, *Affaire Mennesson c. France* (Ric. n. 65192/11), 26 giugno 2014, § 6.

massimi punti di risonanza – esattamente – nei casi di “turismo procreativo”¹¹. A conferma della delicatezza del tema, proprio una simile vicenda è stata di recente oggetto della prima richiesta di parere consultivo alla Corte EDU¹².

Nel nostro Paese¹³, l’intero peso di questa tensione normativa si concentra sulla tipica valvola di apertura al diritto straniero, la legge italiana di diritto internazionale privato¹⁴, ed *in primis* sul suo massimo avamposto, l’ordine pubblico¹⁵, *sub specie* “internazionale”¹⁶. Questo parametro, secondo la sua tradizionale accezione, impedisce il riconoscimento interno degli effetti di norme o provvedimenti stra-

¹¹ Il neologismo è ormai accolto anche nella letteratura non specialistica: cfr. treccani.it, *Turismo procreativo*, 2008: «[i]l recarsi all’estero per ricorrere a procedure di fecondazione artificiale non consentite dalla legislazione italiana». Sulla relazione causale con il divieto legislativo interno si veda però E. OLIVITO, *Di alcuni fraintendimenti intorno alla maternità surrogata. il giudice soggetto alla legge e l’interpretazione para-costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2018, 2, n. 7. Tale fenomeno è inoltre esplicitamente richiamato, *ad adiuvandum*, in due note pronunce della Corte costituzionale: n. 162 del 2014, § 13 *cons. dir.* e n. 221 del 2019, § 14 *cons. dir.* (cfr., qui, n. 124).

¹² Ai sensi del Protocollo n. 16 della CEDU. Sul caso (la cui fattispecie concreta è arcinota in letteratura), tra gli altri, M. GIACOMINI, *Il caso Mennesson. La Corte di Strasburgo si (ri)pronuncia con il suo primo parere preventivo*, *Osservatorio AIC*, 3, 2019, 181 ss.; R.G. CONTI, *Il parere preventivo della Corte Edu (post-Prot. 16) in tema di maternità surrogata*, in *Questione giustizia*, 28 maggio 2019, § 4 ss.; O. FERACI, *Il primo parere consultivo della cedu su richiesta di un giudice nazionale e l’ordinamento giuridico italiano*, in *Osservatorio fonti*, 2, 2019, in particolare 13 ss.

¹³ Ma non solo: la clausola “protettiva” dell’ordine pubblico è una costante dei sistemi di rinvio – nazionali e convenzionali – ad ordinamenti esterni: numerosi esempi in L. FUMAGALLI, *Diritto straniero (applicazione e limiti)*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann., IV, Milano, 2011, 478, nn. 51 e 52. Nello specifico dell’uso di questa clausola in alcuni paesi europei, in casi analoghi a quelli qui trattati, S. TONOLO, *op. cit.*, 1088 ss.

¹⁴ L. n. 218 del 1995. Sul ruolo esercitato dall’art. 2 di questa legge nel recepimento degli obblighi internazionali, prima e dopo la modifica dell’art. 117.1 Cost. del 2001, si veda F. SALERNO, *Il vincolo al rispetto dei diritti dell’uomo nel sistema delle fonti del diritto internazionale privato*, in *Diritti umani e diritto. internazionale*, 3, 2014, 557 ss.

¹⁵ Artt. 16, 64.1, lett. g, 65 della l. n. 218 del 1995; cfr., altresì, art. 18 del D.P.R. n. 396 del 2000.

¹⁶ La differenza tra ordine pubblico “interno” ed “internazionale” è ormai assodata in dottrina e in giurisprudenza: *ex pluribus*, L. FUMAGALLI, *op. cit.*, 487, n. 86, il quale ricorda che «[u]na tale distinzione si è formata nella giurisprudenza francese, soprattutto per effetto della sentenza della *Cour de cassation* 25 maggio 1948 [...] in cui i principi di ordine pubblico vengono definiti come “*principes de justice universelle considérés dans l’opinion française comme doués de valeur internationale absolue*”, ed è stata accolta anche nella dottrina e nella giurisprudenza italiana: così Cass., sez. un., 8 gennaio 1981, n. 189 [...] [che] all’ordine pubblico interno, inteso come “il complesso dei principi fondamentali che caratterizzano la struttura etico-sociale della comunità nazionale in un dato momento storico e dei principi inderogabili che sono immanenti nei più importanti istituti giuridici”, contrappone l’ordine pubblico internazionale, sottolineando “il carattere universale dei principi comuni a molte nazioni di civiltà affine, intesi alla tutela di alcuni diritti fondamentali dell’uomo, spesso solennemente sanciti in dichiarazioni o convenzioni internazionali”». Ancora, F. MOSCONI, C. CAMPIGLIO, *Diritto internazionale privato e processuale, I, Parte generale e obbligazioni*, Torino, 2017, 258 ss.

Sulle diverse, possibili accezioni di ordine pubblico internazionale si veda M. TESCARO, *L’ordine pubblico internazionale nella giurisprudenza italiana in tema di risarcimento punitivo e di maternità surrogata*, in *Nv. dir. civ.*, 1, 2020, p. 24 ss.

nieri che ledano l'assetto giuridico identitario dell'ordinamento, o che comunque ne minino la coerenza¹⁷; come sempre accade quando vi è in gioco l'essenza, l'identità, il nucleo di alcunché¹⁸, anche il preciso contenuto dell'ordine pubblico è avvolto da una fisiologica incertezza: la stessa giurisprudenza, al fine di descriverlo, non ha lesinato negli anni il richiamo a termini non così agevolmente significanti dal punto di vista giuridico¹⁹.

Proprio in una nota sentenza in argomento – n. 19599 del 2016²⁰ – la Cassazione è però giunta ad una definizione innovativa²¹, la quale appare di grande interesse dalla prospettiva *costituzionale*, poiché

¹⁷ *Ex pluribus*, E. VITTA, *Diritto internazionale privato, Digesto discipline privatistiche*, VI, Torino, 1990, § 12: «[l']ordine pubblico, secondo la concezione più diffusa, costituisce un limite all'utilizzazione del diritto straniero indicato dalla norma di conflitto, in vista degli effetti contrari a concezioni giuridiche e morali fondamentali del foro, che deriverebbero nel caso di specie dall'applicazione di questo diritto». Altresi, L. FUMAGALLI, *op. cit.*, 458 e F. SALERNO, *La costituzionalizzazione dell'ordine pubblico*, in *Rivista di diritto internazionale. privato e processuale*, 2, 2018, 260.

¹⁸ Su questo punto, ampiamente, cfr. § 2.2.1

¹⁹ Cfr., con ampio richiamo ad ulteriori precedenti sul punto, Cass. civ. n. 27592 del 2006, ove si afferma che l'ordine pubblico «risult[a] formato da quell'insieme di principi, desumibili dalla Carta Costituzionale o, comunque, pur non trovando in essa collocazione, fondanti l'intero assetto ordinamentale siccome immanenti ai più importanti istituti giuridici quali risultano dal complesso delle norme inderogabili provviste del carattere di fundamentalità che le distingue dal più ampio genere delle norme imperative, tali da caratterizzare l'atteggiamento dell'ordinamento stesso in un determinato momento storico e da formare il cardine della struttura etica, sociale ed economica della comunità nazionale conferendole una ben individuata ed inconfondibile fisionomia», corsivi aggiunti.

In linea con questo approccio, anche la relazione al d.d.l. n. 1192 del 1993, poi divenuto l. n. 218 del 1995, la quale si riferisce a «[...] principi etici e sociali che condizionano il modo d'essere dei vari istituti del nostro diritto privato», senato.it. In dottrina, sul punto, G. BARILE, *Ordine pubblico (dir. internaz. priv.)*, in *Enciclopedia del diritto*, XXX, Milano, 1980, § 3.

²⁰ Cfr. n. 5: il fanciullo è nato in Spagna, ove è stato concepito secondo la legislazione di quel Paese. L'ufficiale di stato civile italiano ha negato la trascrizione dell'atto di nascita, e il diniego è stato confermato dal Tribunale di Torino, al quale le madri si erano rivolte impugnando il provvedimento. Di segno opposto l'esito della controversia presso la Corte d'Appello territoriale: da qui, il ricorso in Cassazione del Procuratore generale presso la Corte d'Appello di Torino e del Ministro dell'Interno, conclusosi ancora in senso favorevole alle richieste materne.

²¹ Sui caratteri di innovatività della pronuncia, tra i molti, C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico*, cit. 121 ss.; O. FERACI, *Ordine pubblico e riconoscimento in Italia dello "status" di figlio "nato da due madri" all'estero: considerazioni critiche sulla sentenza della Corte di Cassazione n. 19599/2016*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1, 2017, in particolare 171 ss.

Tuttavia, l'affievolimento dell'ordine pubblico quale barriera protettiva dell'ordinamento interno, verso una concezione protesa *in primis* ad abbracciare la tutela "multilivello" dei diritti fondamentali dell'uomo, è già presente, pur in casi molti diversi tra loro e con diverse gradazioni, in alcune importanti sentenze del giudice di legittimità, quantomeno a partire da Cass. civ. 2788 del 1995, come ricorda F. SALERNO, *La costituzionalizzazione dell'ordine pubblico*, cit., 268. Più di recente, per esempio, Cass. civ. n. 1302 del 2016, § 5.2; n. 19405 del 2013, § 2.1.1; n. 22332 del 2004, *passim*. Ancora, su continuità e novità in tema di ordine pubblico nella sentenza in esame, F. ANGELINI, *Il divieto di maternità surrogata a fini commerciali come limite di ordine pubblico e strumento di tutela della relazione materna: storia di un percorso giurisprudenziale irragionevolmente interrotto*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità*, cit., 47-50. Da ultimo, Cass. civ., SS.UU., n. 12193 del 2019, § 12.1, "diritto".

tenta di saldare l’istituto dell’ordine pubblico ai principi supremi dell’ordinamento, attraverso una ricostruzione di notevole respiro teorico e metodologico. In dottrina, questa svolta è stata non a caso definita «costituzionalizzazione dell’ordine pubblico»²².

Per tali ragioni, per gli effetti concreti che possono derivarne in termini di compatibilità con le scelte legislative nazionali in materie eticamente delicatissime, e per le ricadute che questa pronuncia continua a determinare sulla giurisprudenza²³, pare opportuno partire da qui: l’obiettivo è provare a mettere in luce sia le criticità di questa pronuncia, sia le opportune precisazioni successivamente poste dalla stessa Cassazione; ciò, soprattutto dalla prospettiva delle fonti del diritto, e del modo attraverso il quale esse delimitano il diverso campo di operatività di giudice comune e legislatore.

2. La sent. Cass. civ. n. 19599 del 2016

I punti salienti del ragionamento della Cassazione muovono da un presupposto centrale: la tradizionale funzione “difensiva” dell’ordine pubblico deve oggi considerarsi attenuata²⁴. Esso va infatti interpretato muovendo dalla

«maggiore partecipazione dei singoli Stati alla vita della comunità internazionale, la quale sempre meglio è capace di esprimere principi generalmente condivisi e *non necessariamente tradotti in norme interne*, così da sottrarre nozione di ordine pubblico internazionale sia ad un’eccessiva indeterminatezza, sia ad un legame troppo rigido con i mutevoli contenuti delle legislazioni vigenti nei singoli ordinamenti nazionali».

Da qui, le dovute, fondamentali, conseguenze:

1. «Il legame [dell’ordine pubblico], pur sempre necessario con l’ordinamento nazionale, è da intendersi limitato ai principi fondamentali desumibili, in primo luogo, dalla Costituzione [...] ma anche – laddove compatibili con essa (come nella materia in esame) – dai Trattati fondativi e dalla Carta dei diritti fondamentali dell’Unione Europea, nonché dalla Convenzione Europea dei diritti dell’uomo [...]».
2. «Ciò significa che un contrasto con l’ordine pubblico non è ravvisabile per il solo fatto che la norma straniera sia difforme contenutisticamente da una o più disposizioni del diritto nazionale, perché il parametro di riferimento non è costituito (o non è costituito più) dalle norme con le quali il legislatore ordinario eserciti (o abbia esercitato) la propria discrezionalità in una determinata materia, ma esclusivamente dai principi fondamentali vincolanti per lo stesso legislatore ordinario».
3. «Il giudice, al quale è affidato il compito di verificare preventivamente la compatibilità della norma straniera con tali principi, dovrà negare il contrasto con l’ordine pubblico in presenza di una mera incompatibilità (temporanea) della norma straniera con la legislazione nazionale vi-

²² F. SALERNO, *La costituzionalizzazione dell’ordine pubblico*, cit., 275 ss.

²³ ...di legittimità e giocoforza di merito: ampi riferimenti in C. TRIPODINA, *C’era una volta l’ordine pubblico*, cit., 123 e U. SALANITRO, *Ordine pubblico internazionale, filiazione omosessuale e surrogazione di maternità*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2019, 740, n. 17.

²⁴ La Cassazione parla chiaramente di un opportuno «[...] allentamento del livello di guardia tradizionalmente opposto dall’ordinamento nazionale all’ingresso di norme, istituti giuridici e valori estranei», § 7.

gente, quando questa rappresenti una delle possibili modalità di espressione della discrezionalità del legislatore ordinario in un determinato momento storico [...] Si tratta di un giudizio (o di un test) simile a quello di costituzionalità, ma preventivo e virtuale, dovendosi ammettere il contrasto con l'ordine pubblico soltanto nel caso in cui il giudice possa motivatamente ritenere che al legislatore ordinario sarebbe ipoteticamente precluso di introdurre, nell'ordinamento interno, una norma analoga a quella straniera, in quanto incompatibile con valori costituzionali primari»²⁵.

Una tale ricostruzione appare, almeno a chi scrive²⁶, problematica: sia per il rapporto con le fonti esterne, sia per l'uso peculiare di alcune importanti categorie costituzionali.

2.1. L'ordine pubblico e le fonti internazionali

Anzitutto, sembra difficilmente accettabile il riferimento diretto a generici principi della comunità internazionale, ancor più se “non necessariamente tradotti in norme interne”²⁷: è vero che dal punto di vista strettamente formale la disposizione che fonda questa interpretazione è – e non potrebbe essere diversamente²⁸ – *interna* (appunto, artt. 16 e 65 della l. n. 218 del 1995)²⁹, come è altrettanto innegabile che proprio al giudice comune, a maggior ragione nell'esercizio della sua funzione nomofilattica, spetta il compito di definire «la volontà della legge»³⁰, e cioè il suo significato; ma è pur vero che il regime di applicabilità di norme internazionali nell'ordinamento interno dovrebbe seguire le strade

²⁵ Tutti i virgolettati si riferiscono al § 7, “diritto”.

²⁶ Senza alcun pretesa di completezza, tra gli autori che hanno criticato la sentenza in esame, sviluppando una parte di argomenti simili a quelli che si proverà qui a proporre, C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico*, cit., 119-129, O. OLIVITO, *op. cit.*, in particolare 1-11 e O. FERACI, *Ordine*, cit. in particolare 174 ss.

Apprezzamenti sono invece stati espressi, tra gli altri, da A. SCHILLACI, *Le vie dell'amore sono infinite. La Corte di cassazione e la trascrizione dell'atto di nascita straniero con due genitori dello stesso sesso*, in *articolo29.it*, 2 ottobre 2016, *passim*, G. FERRANDO, *Ordine pubblico e interesse del minore nella circolazione degli status filiationis*, in *Corriere giuridico*, 2, 2017, 190 ss. e M. WINKLER, *Figlio di due madri: la Cassazione, la genitorialità e l'ordine pubblico internazionale*, *Quotidiano giuridico*, 11 ottobre 2016, *passim*.

²⁷ Cfr. l'incipit del passo della sentenza riportato nel precedente paragrafo.

²⁸ Oltre al precetto *ex art. 101.2 Cost.* («Il principio fissato dall'art. 101.2 Cost., che rende l'opera del giudice libera nel suo svolgersi ma vincolata al rispetto della legge, segna con chiarezza la preminenza del diritto positivo e delle sue fonti sull'attività dell'interprete», così R. BIN, *Cose e idee. Per un consolidamento della teoria delle fonti*, in *Diritto costituzionale – Rivista quadrimestrale*, 1, 2019, 21), è del tutto evidente che «[l]a Costituzione di uno Stato – ormai solitamente espressa in forma scritta e con carattere di rigidità – deve rappresentare, in ultima analisi, la *fonte* formale e materiale di legittimazione di ogni “diritto” operante nell'ordinamento statale»: F. SALERNO, *La costituzionalizzazione dell'ordine pubblico*, cit., 271, corsivo aggiunto. Sull'apertura al diritto esterno quale auto-limite della sovranità, e sull'idoneità della gerarchia a fungere ancora oggi da criterio ordinante delle fonti del diritto, le riflessioni di M. PEDRAZZA GORLERO, *L'ordine frattalico delle fonti del diritto*, Padova, 2012, in particolare per quanto qui interessa 51 ss.

Sottolineava già questo aspetto, criticando una certa tendenza di alcune più risalenti pronunce della Cassazione a slegare l'ordine pubblico internazionale dallo stretto diritto positivo interno (che può comprendere, beninteso, tutte le norme internazionali del caso se debitamente *da esso* richiamate), E. VITTA, *op. cit.*, § 16.

²⁹ Cfr. § 6 della sentenza in esame, “diritto”.

³⁰ Di recente, Cass. civ. n. 23996 del 2019: l'atto giurisdizionale «esprime la volontà della legge nel caso concreto»; ancora, *ex pluribus*, Cass. civ. nn. 12060 del 2013 e 1952 del 1976.

chiaramente tracciate dalla giurisprudenza costituzionale in storiche ed attualissime sentenze, e peraltro con esiti ben diversi a seconda si tratti di diritto consuetudinario, sovranazionale od internazionale³¹.

Né pare agevole comprendere per quale ragione il riferimento *indeterminato* a questi principi, il cui preciso elenco e natura non sono specificati in alcun passaggio della decisione³², dovrebbe secondo la Cassazione garantire un esito opposto ad una tale premessa, ossia la maggiore *determinatezza* del concetto di ordine pubblico³³.

Anzi, se quest’ultimo è definito in senso generalissimo, come una sorta di nucleo duro interno ispirato però «ad esigenze di tutela dei diritti fondamentali dell’uomo *comuni ai diversi ordinamenti*»³⁴, l’argine dell’art. 16 e ss. sembra fatalmente destinato a saltare: il conflitto con il provvedimento straniero può infatti sorgere se ad opporvisi vi è un precetto interno dal contenuto ben più definito e specifico rispetto agli ampi principi astrattamente condivisi – e per ciò stesso *non* conflittuali – tra i vari ordinamenti (dignità della donna, preminente interesse del minore, diritto alla genitorialità, etc.); non a caso, si è già visto come la comunione di questi “valori” non impedisca agli Stati di adottare scelte molto diverse quanto alla loro *concreta* applicazione in termini di tecniche riproduttive³⁵. E del resto, è ben noto come sia proprio il passaggio dal piano «armonico delle disposizioni» a quello necessariamente «distonico delle norme»³⁶ ad incagliare, spesso, gli sforzi protesi ad individuare un nucleo di principi giuridici condivisi nella comunità internazionale³⁷.

³¹ *Ex pluribus*, rispettivamente, C. cost. n. 14 del 1979 e n. 238 del 2010; n. 170 del 1984, n. 115 del 2018, n. 117 del 2019; nn. 348 e 349 del 2007, n. 49 del 2015 e n. 43 del 2018.

³² Nel testo della sentenza si richiamano clausole dal significato tendenzialmente lato, come «[...] maggiore apertura verso gli ordinamenti esterni e più aderente agli artt. 10 e 11 Cost., e art. 117 Cost., comma 1, e alla corrispondente attuale posizione dell’ordinamento italiano in ambito internazionale», aggiungendo che «Nella giurisprudenza di legittimità più recente prevale il riferimento all’ordine pubblico internazionale, da intendersi come complesso dei principi fondamentali caratterizzanti l’ordinamento interno in un determinato periodo storico, ma ispirati ad esigenze di tutela dei diritti fondamentali dell’uomo comuni ai diversi ordinamenti e collocati a un livello sovraordinato rispetto alla legislazione», § 7.

³³ Come invece afferma la Corte nella parte finale del passaggio qui riportato a n. 25.

³⁴ Cfr. § 7 della sentenza in esame, ‘diritto’, corsivi aggiunti.

³⁵ Cfr., qui, n. 10.

³⁶ Chi scrive ha provato a sviluppare questo aspetto in F. FERRARI, «*Indipendentemente dalla collocazione dei fatti: i principî supremi come problema di rigidità costituzionale (in margine al caso Taricco)*», in *forumcostituzionale.it*, 22 giugno 2018, 1.

³⁷ Gli esempi in questo senso sono molteplici: si pensi alle *tradizioni costituzionali comuni* (proprio il caso Taricco, espressivo di un conflitto sorto su un tipico diritto di primissima generazione, patrimonio del costituzionalismo liberale fin dalle sue origini, dimostra con grande eloquenza quanto possa essere ardua la *concreta* condivisione delle pur fondamentali tradizioni costituzionali comuni: cfr. *Ibid.*); ai c.d. *limiti logici materiali alla revisione costituzionale* (sui quali, problematicamente, P. HÄBERLE, *Lo Stato costituzionale*, Roma, 2005, 136 ss.); al rapporto tra la concezione dei *diritti fondamentali dell’uomo* – più volte richiamati dalla sentenza come punto di riferimento centrale dell’intero ragionamento – e lo *Stato di diritto* (su questo la letteratura è sterminata: tra i molti, J. WALDRON, *Is the rule of law an essentially contested concept (In Florida)*, in *Law & Philosophy*, 2, 2002, 153 ss.; D. ZOLO, *Teoria e critica dello Stato di diritto*, in P. COSTA, D. ZOLO (a cura di), *Lo Stato di diritto. Storia, teoria, critica*, Milano, 2002, in particolare 21-23; R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 69 ss.); al controverso significato dell’aggettivo *sociale* nella così definita *economia di mercato* (sulla polisemia del termine F. SAITTO, «*Risocializzare l’Europa*». *La dimensione sociale europea tra economia di mercato e integrazione sovranazionale*, in *Rivista di diritto comparato*, 3, 2017, 106 e gli importanti riferimenti a n. 56.).

Tuttavia, qualche primo chiarimento sembra derivare dall'enunciazione del principio di diritto³⁸ posto in calce a questa parte di sentenza e sopra riportato, ove si afferma che il giudice deve opporre la clausola dell'ordine pubblico *solo* quando riscontri un contrasto con i diritti fondamentali dell'uomo, «desumibili dalla Carta costituzionale, dai Trattati fondativi e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché dalla Convenzione Europea dei diritti dell'uomo»³⁹.

Ciò dissipa almeno i dubbi relativi alle fonti *lato sensu* internazionali prescelte dalla Corte⁴⁰, ma ne fa sorgere altri: innanzi ad una quantità innumerevole di convezioni internazionali sottoscritte e rese esecutive dal nostro Paese, come si giustifica un tale, tassativo elenco⁴¹? Si può forse intuire la ragione del riferimento “doveroso” ai Trattati UE e alla Carta di Nizza, dato il ruolo peculiare esercitato dal diritto sovranazionale nei confronti del nostro ordinamento (art. 11 Cost.), anzitutto quanto ad effetti e conseguenti modalità di applicazione: ma proprio l'ambito di applicazione non dovrebbe far scordare che la Carta dei diritti, come espressamente previsto dal suo articolo 51⁴², si applica entro le competenze dell'Unione, senza crearne *ex nihilo* di nuove⁴³, ed è parametro di legittimità non del diritto interno, bensì delle norme delle istituzioni UE e degli Stati membri che attuano il diritto UE. Disposizione, come è stato di recente ricordato, esplicitamente concepita su presupposti “dualistici”, allo specifico fine di

³⁸ Questa “collocazione” esclude che il riferimento alle fonti internazionali sia soltanto *ad adiuvandum* nel ragionamento complessivo della Corte di cassazione.

³⁹ § 7.

⁴⁰ Dalle quali, nonostante il continuo riferimento a principi condivisi della comunità internazionale potesse lasciare intendere il contrario, dovrebbero essere escluse le consuetudini internazionali, essendo presente solo un richiamo (che appare “di contorno” rispetto al ragionamento centrale) all'art. 10 Cost. (cfr. § 7 della sentenza, “diritto”). Peraltro, la possibilità di tracciare le coordinate dell'ordine pubblico “internazionale” a partire dall'art. 10 Cost. è stata più volte sostenuta nella letteratura internazionalistica: *ex pluribus*, R. LUZZATO, *Corte costituzionale e diritto internazionale privato*, in L. DANIELE (a cura di), *La dimensione internazionale ed europea del diritto nell'esperienza della Corte costituzionale*, Napoli, 2007, 454 ss.

⁴¹ Lo rileva, condivisibilmente, altresì O. FERACI, *Ordine*, cit., 176.

⁴² Art. 51: «1. Le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni, organi e organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze e nel rispetto dei limiti delle competenze conferite all'Unione nei trattati. 2. La presente Carta non estende l'ambito di applicazione del diritto dell'Unione al di là delle competenze dell'Unione, né introduce competenze nuove o compiti nuovi per l'Unione, né modifica le competenze e i compiti definiti nei trattati».

⁴³ In riferimento all'art. 24 della Carta di Nizza (“Diritti del minore”), è stato correttamente affermato che «L'UE non ha competenza generale sul tema dei diritti del minore, per cui nonostante il valore costituzionale della norma dell'art. 24, essa non risulta idonea ad ampliare il raggio delle competenze comunitarie», così L. RATTI, *sub art. 24*, in R. MASTROIANNI, O. POLLICINO, S. ALLEGREZZA, F. PAPPALARDO, O. RAZZOLINI (a cura di), *Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea*, II, Milano, 2017, 482, il che non toglie che una tutela “UE” del minore possa avvenire in forma «mediata», attraverso le varie disposizioni che la contemplano. Né pare possano assumere rilevanza, *ratione materiae*, se non come latissimi argomenti *ad adiuvandum*, le discipline previste dai regg. CE n. 864 del 2007, n. 44 del 2001, n. 2201 del 2003 e n. 4 del 2009, così come la sent. della Corte di giustizia UE C-249/11.

evitare conflitti con gli ordinamenti nazionali⁴⁴ (così come vale per altri fondamentali precetti della Carta di analogia impostazione, quali gli artt. 52 e 53)⁴⁵.

Anche il richiamo alla sola CEDU sembra discrezionale. In effetti, questo trattato costituisce almeno in parte una sorta di *unicum*, poiché proprio su di esso la Corte costituzionale ha costruito il “modello” del funzionamento operativo del novellato art. 117.1 Cost.⁴⁶; inoltre, ancora oggi si riscontra una certa ritrosia ad utilizzare *altri* trattati come veri e propri parametri indiretti al fine della declaratoria di incostituzionalità di leggi ordinarie⁴⁷. Ma quest’ultima eventualità non solo non è mai stata esclusa dalla Corte⁴⁸, ma si è concretamente verificata, seppur in rare occasioni⁴⁹; sembra dunque difficile comprendere le ragioni formali che hanno indotto la Cassazione ad un’opzione così circoscritta⁵⁰.

Certo, alcune importanti aperture della Corte EDU in tema di “preminente interesse del minore”, spesso legate a casi simili rispetto a quello qui esaminato⁵¹, hanno offerto un terreno assai fertile su

⁴⁴ «Disposizioni che, non dovrebbe nemmeno esserci il bisogno di rammentarlo, sono state concepite e incluse nei relativi testi normativi alla luce di una concezione strettamente dualista, visto che altrimenti molto difficilmente le parti contraenti avrebbero dato il loro assenso alla loro venuta a esistenza. E alla luce di questa concezione dovrebbero essere intese», così A. MANGIA, *L’interruzione della grande opera. Brevi note sul dialogo tra le Corti*, in *Diritto pubblico comparato europeo*, 3, 2019, 870-871.

⁴⁵ Rispettivamente, rubricati “Portata dei diritti garantiti” e “Livello di protezione”, su cui ancora A. MANGIA, *ivi*.

⁴⁶ Cfr., qui, n. 31.

⁴⁷ Sul punto, G. SERGES, *I trattati internazionali diversi dalla Convenzione europea nell’ordinamento italiano*, in A. DI BLASE (a cura di), *Convenzioni sui diritti umani e Corti nazionali*, Roma, 2014, 195 ss. e, nello specifico di un altro trattato nato in seno al Consiglio d’Europa, la Carta sociale europea, G. GUIGLIA, *La rilevanza della Carta sociale europea nell’ordinamento italiano: la prospettiva giurisprudenziale*, in *federalismi.it*, 18, 2013, 10 ss.

⁴⁸ E ancor meno dalla dottrina, che ha molto ragionato su una possibile lettura non selettiva dell’art. 117.1 Cost. Sul punto, tra i molti, le riflessioni di M. SAVINO, *Il cammino internazionale della Corte costituzionale dopo le sentenze n. 348 e n. 349 del 2007*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comparato*, 2008, 747 ss. e G. PALMISANO, *Le norme pattizie come parametro di costituzionalità delle leggi: questioni chiarite e questioni aperte a dieci anni dalle sentenze “gemelle”*, in *Osservatorio fonti*, 1, 2018, in particolare 7 ss.

⁴⁹ Cfr. C. cost. n. 7 del 2013, con riferimento alla dichiarazione di illegittimità costituzionale dell’art. 569 c.p. per ‘contrasto’ con la Convenzione di New York sui diritti del fanciullo e la Convenzione europea sull’esercizio dei diritti dei fanciulli adottata dal Consiglio d’Europa. Su questo specifico aspetto della pronuncia V. MANES, *La Corte costituzionale ribadisce l’irragionevolezza dell’art. 569 c.p. ed aggiorna la “dottrina” del “parametro interposto” (art. 117, comma primo, cost.)*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2, 2013, 4 ss.

Ancora, C. cost. n. 85 del 2012, ove una legge regionale veneta – art. 4, comma 1, della l. n. 7 del 2011 – è stata dichiarata incostituzionale per contrasto con il Protocollo di Kyoto alla Convenzione quadro delle Nazioni Unite sul cambiamento climatico, pur se in combinato con talune Direttive UE in materia (sulla pronuncia, G. PALMISANO, *op.cit.*)

⁵⁰ Per esempio, la Convenzione sui diritti del fanciullo di New York del 1989 e la Convenzione Europea sull’esercizio dei diritti dei fanciulli del 1996, sono entrambe opportunamente richiamate dalla Cassazione (§ 8), ma solo *ad adiuvandum* nel ragionamento, non all’interno del principio di diritto. Con ciò si sostiene che un eventuale riferimento anche a queste fonti avrebbe portato la Cassazione ad una diversa decisione, ma solo segnalare la dubbia coerenza formale del ragionamento.

⁵¹ Su tutti, i noti casi *Menneson c. Francia*, 26 giugno 2014, ric. n. 65192/11 e *Labassée c. Francia*, 26 giugno 2014, ric. n. 65941/11; ancora, *Paradiso e Campanelli c. Italia*, 27 gennaio 2015, ric. n. 25358/12.

Vi è però da aggiungere che la stessa giurisprudenza EDU sembra successivamente aver in parte ridimensionato la nettezza di alcune statuizioni in tema di “preminente interesse del minore”, ordine pubblico, e margine di discrezionalità degli Stati in materia: a tacere della pronuncia della *Grande Chambre* proprio sul caso *Paradiso e Campanelli* del 24 gennaio 2017, si veda il già richiamato primo parere consultivo, ex Protocollo 16, reso nel caso *Menneson* (qui, n. 12).

cui poggiare i principi di diritto sposati dalla Corte di legittimità⁵². Ma, com'è del tutto evidente, dal punto di vista giuridico non può essere l'auspicato risultato finale a guidare la scelta discrezionale delle fonti: al contrario, è l'uso sistematicamente corretto di queste a dover condurre – se possibile – a quell'esito⁵³. Fermo restando che solo il diritto sovranazionale, grazie alla limitazione condizionata di sovranità che lo innerva ex art. 11 Cost., consente talvolta applicazioni dirette delle proprie norme da parte dei giudici comuni.

2.2. L'ordine pubblico e la dubbia relazione sentenze additive-principi supremi

Ciò detto in rapporto all'uso delle fonti internazionali, l'asse portante della decisione ruota attorno all'identificazione dell'ordine pubblico con i principi supremi dell'ordinamento.

A ben vedere, tra il primo e i secondi i punti di assonanza non mancano⁵⁴: entrambi nascono come barriera interna eretta nei confronti di particolari norme “esterne”, entrambi mirano così a proteggere l'identità – il nucleo duro – dell'ordinamento; entrambi, fatalmente, sono sempre più spesso soggetti ad autorevoli riletture che tentano di destrutturare proprio la loro *ratio* difensiva, al fine di cogliere i punti di contatto tra ambito interno e comunità internazionale⁵⁵, in modo da promuovere una concezione comune dei diritti fondamentali⁵⁶.

Alla luce di queste ultime pronunce, pare assumere ancor più rilevanza quanto stabilito, pur problematicamente, dalla Corte costituzionale in tema di “interpretazione consolidata” della Corte EDU (C. cost. nn. 49 del 2015, 43 del 2018, 25 del 2019): si veda, con stretto riferimento al tema qui trattato, B. RANDAZZO, *Diritto ad avere un genitore v. diritto a divenire un genitore alla luce della giurisprudenza della corte edu: le trasformazioni degli istituti dell'adozione e della filiazione “sorrette” da un'ambigua invocazione del preminente interesse del minore*, in *Rivista AIC*, 1, 2017, 5., al cui saggio si rimanda (*passim*) per un'analisi più generale della giurisprudenza della Corte EDU in materia.

⁵² C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico*, cit., 122-123, parla non a caso di «incoraggiamento» giunto alla Cassazione dalla linea interpretativa adottata dalla Corte EDU.

⁵³ Ciò, per una ragione che si colloca al cuore del sistema costituzionale, ossia la relazione tra fonti e potere politico; e dunque, in ultima analisi, tra fonti e sovranità popolare: sul punto, L. CARLASSARE, *Fonti del diritto (dir. cost.)*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann., II, Milano, 2008, 547

Per dirla con le condivisibili parole della stessa Corte di Cassazione – n. 15144 del 2012 – «[...] nel quadro degli equilibri costituzionali (ispirati al principio classico della divisione dei poteri) i giudici (estranei al circuito di produzione delle norme giuridiche) sono appunto (per disposto dell'art. 101 Cost., comma 2), “soggetti alla legge”. Il che realizza l'unico collegamento possibile, in uno Stato di diritto, tra il giudice, non elettivo né politicamente responsabile, e la sovranità popolare, di cui la legge, opera di parlamentari eletti dal popolo e politicamente responsabili, è l'espressione prima».

Una concettualizzazione di questi temi è offerta in R. BIN, *Cose e idee*, cit., *passim*; A. MANGIA, *op. cit.*, *passim*; M. LUCIANI, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione. Una vicenda italiana (e non solo)*, in *Rivista AIC*, 3, 2012, in particolare 4 ss.

⁵⁴ Come la stessa Cassazione segnala (§ 7, “diritto”), «già secondo Corte cost. n. 214 del 1983, la verifica del rispetto dei principi supremi dell'ordinamento costituzionale costituisce un “passaggio obbligato della tematica dell'ordine pubblico”»; ma in quell'occasione, la Corte costituzionale parlò di una nozione di ordine pubblico «integrata» dai principi supremi, non *assimilata*: 3 *cons. dir.*

⁵⁵ Da questa prospettiva appare assai persuasiva l'immagine – «costituzionalismo irenico» – offerta da M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, in *Giur. cost.*, 4, 2006, 1668.

⁵⁶ Dell'ordine pubblico si è detto nei paragrafi precedenti; quanto ai principi supremi, tra i molti, A. RUGGERI, *Costituzione, sovranità, diritti fondamentali, in cammino dallo Stato all'Unione europea e ritorno, ovvero la circolazione dei modelli costituzionali e adattamento dei relativi schemi teorici*, in *federalismi.it*, 1 giugno 2016, 5-6; E. CANNIZZARO, *Sistemi concorrenti di tutela dei diritti nazionali e controlimiti nazionali*, in A. BERNARDI (a cura

Le assonanze non possono, però, celare le evidenti differenze, tra le quali spicca quella che in questa sede assume maggiore rilevanza: mentre, nel sistema di diritto internazionale privato, l'ordine pubblico protegge l'ordinamento interno dagli effetti prodotti da fonti esterne *legislative*⁵⁷, i principi supremi tutelano l'identità costituzionale da norme della comunità internazionale⁵⁸ le quali, debitamente recepite, acquisiscono vero e proprio *rango* costituzionale⁵⁹. Ne consegue l'ovvia diversità del soggetto chiamato a giudicare del possibile conflitto: il giudice comune nel primo caso, la Corte costituzionale nel secondo.

Questa premessa appare centrale, poiché proprio da una certa confusione dei piani sembra originare la discutibile ricostruzione della Cassazione intorno al significato costituzionale dell'ordine pubblico, e all'identificazione di questo con i principi supremi⁶⁰.

Il giudice di legittimità sottolinea con insistenza come i principi supremi siano tali in quanto «vincolanti per lo stesso legislatore ordinario»⁶¹; non si tratta di una svista⁶², poiché la Corte vuole con ciò intendere che solo le norme costituzionali “supreme” costringono il Parlamento a scelte «costituzionalmente obbligate», e dunque ad adottare leggi «a rime costituzionali obbligate»: in una parola, a legiferare senza alcuna «discrezionalità»⁶³. Ergo, soltanto in questi casi la legge ordinaria può rappresen-

do), *Primato delle norme europee e difesa dei principi costituzionali*, Napoli, 2017, 56-57 e con particolare riferimento alla ricognizione da parte della Carta di Nizza dei controlimiti nazionali M. PEDRAZZI, art. 2, in F. POCAR, M. C. BARUFFI (a cura di), *Comm. B. Tr. UE.*, Padova, 2014, 6 e A. TIZZANO, *Ancora sui rapporti tra Corti europee: principi comunitari e c.d. controlimiti comunitari*, in *Diritto UE*, 3, 2007, 737.

⁵⁷ O, come segnalato da C. Cass. n. 16601 del 2017 (cfr., qui, § 3), da fonti “equivalenti” per l'ordinamento d'origine.

⁵⁸ Più precisamente, tale protezione può essere spesa anche nei confronti delle leggi di revisione costituzionale, a partire almeno da C. cost. n. 1146 del 1988. In particolare, dopo C. cost. n. 238 del 2014, il contenuto dei principi supremi e dei controlimiti sembra essere stato definitivamente “unificato”: su questa opportuna saldatura tra i due concetti, auspicata già in passato da parte della letteratura, M. LUCIANI, *Il brusco risveglio. I controlimiti e la fine mancata della storia costituzionale*, in A. BERNARDI (a cura di), *op. cit.*, 70. Sul punto, però, cfr. altresì le obiezioni di carattere teorico generale già mosse a questo proposito a C. cost. n. 1146 del 1988 da M. DOGLIANI, *La sindacabilità delle leggi costituzionali, ovvero la ‘sdrammatizzazione del diritto costituzionale’*, *Le Regioni*, 3, 1990, 785.

⁵⁹ Quanto alla specifica forza attiva e passiva assunta dalle norme consuetudinarie, “concordatarie” e sovranazionali recepite nel nostro ordinamento, ciò dipende dalle singole disposizioni costituzionali che ne disciplinano l'ingresso: sul punto, sia consentito un rimando a F. FERRARI, *Studio sulla rigidità costituzionale. Dalle Chartes francesi al political constitutionalism*, Milano, 2019, 109 ss. (in merito al diritto internazionale pattizio ex art. 117.1 Cost., non si può nemmeno fare riferimento a veri e propri controlimiti, stante la posizione “interposta” assunta dalla legge di esecuzione del singolo trattato).

⁶⁰ Il concetto di “Principi supremi” è nella sentenza utilizzato come sinonimo di “principi fondamentali”, e in una occasione perfino in senso alternativo: («supremi e/o fondamentali», § 7). Dal tenore complessivo del ragionamento, sembra comunque chiaro che si tratti dei “principi supremi dell'ordinamento”, intesi come limiti interni alla revisione costituzionale e (con identico contenuto, cfr., qui, n. 58) di controlimiti. Quanto alla confusione tra principi supremi, fondamentali etc., la storia del lemma, nella stessa giurisprudenza costituzionale, è stata caratterizzata da una certa «babele» linguistica (sul punto, P. FARAGUNA, *Ai confini della costituzione. Principi supremi e identità costituzionale: Principi supremi e identità costituzionale*, Milano, 2015, cap. I, § 1).

⁶¹ Cfr., qui, n. 25.

⁶² È chiaro che ciascun principio costituzionale, supremo o meno, è vincolante per il legislatore ordinario.

⁶³ È il *Leitmotiv* dell'intero ragionamento, come ben sintetizzato da questo passo a conclusione del § 9: «Si tratta, allora, di valutare se quelli invocati dai ricorrenti integrino principi e valori essenziali o irrinunciabili del nostro

tare un principio di ordine pubblico. Al contrario, ogni qual volta sia riconosciuta discrezionalità al legislatore – essendovi a monte una norma costituzionale non espressiva di un principio supremo –, il giudice non può ricavare alcuna indicazione utile nella ricerca del “parametro” ex artt. 16, 64.1, lett. g e 65 della l. n. 218 del 1995⁶⁴.

Il primo aspetto che non convince di una tale ricostruzione attiene ad un profilo teorico-generale. In una costituzione pluralista, che struttura inevitabilmente le proprie norme in principi⁶⁵, la discrezionalità del legislatore appare fisiologica: ad esso spetta fissare *uno* dei possibili bilanciamenti degli interessi coinvolti, il quale sarà poi eventualmente giudicato dalla Corte costituzionale⁶⁶. Ciò vale ovviamente anche per i diritti fondamentali e le questioni eticamente sensibili⁶⁷: basti pensare a concetti o istituti che sembrerebbero teoricamente indicare entità fisse e immutabili – “contenuto essenziale dei diritti”, “livelli essenziali delle prestazioni” – e che invece svelano una portata concreta assai dinamica⁶⁸; o, ancora, all’evoluzione del significato di legge “a contenuto costituzionalmente vincolato”⁶⁹, sempre più spesso utilizzato dalla Corte non per designare l’unica (presunta) applicazione legislativa possibile di un precetto costituzionale, bensì l’impossibilità di abrogazione secca della disciplina *rebus sic stantibus* esistente, la quale determinerebbe un *vulnus* dei diritti fondamentali⁷⁰.

ordinamento, oppure soltanto opzioni legislative in ambiti materiali nei quali – come in quelli disciplinati dalla legge n. 40 del 2004 o dall’art. 269 c.c., comma 3 – non esistano “rime costituzionali obbligate”».

⁶⁴ Cfr., qui, n. 25 e, ancora nella sentenza, § 9, “diritto”.

⁶⁵ *Ex pluribus*: V. CRISAFULLI, *La costituzione e le sue disposizioni di principio*, Milano, 116-119; G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992, 20-56; G. DE VERGOTTINI, *Le transizioni costituzionali*, Bologna, 1998, 63-67; R. BIN, *Stato di diritto*, *Enciclopedia del diritto*, Ann. IV, Milano, 2011, 1153-1155.; P. COSTA, *Lo Stato di diritto: un’introduzione storica*, in P. COSTA, D. ZOLO (a cura di), *Lo Stato di diritto. Storia, teoria, critica*, Milano, 2002, 151-170. P. HÄBERLE, *op. cit.*, 213-217; G. PINO, *Conflitto e bilanciamento tra diritti fondamentali. Una mappa dei problemi*, in *Etica & Politica*, 1, 2006, 19 ss. Sullo specifico punto qui segnalato quanto alla sentenza in esame, C. TRIPODINA, *C’era una volta l’ordine pubblico*, cit., 124.

⁶⁶ Sul “modello costituzionale” di tutela dei diritti R. BIN, *Chi è il giudice dei diritti? il modello costituzionale e alcune deviazioni*, in *Rivista AIC*, 4, 2018, in particolare 635 ss.

⁶⁷ Su tutte, C. cost. n. 63 del 2016, § 8 *cons. dir.*: «Nella Costituzione italiana ciascun diritto fondamentale, compresa la libertà di religione, è predicato unitamente al suo limite [...] Tutti i diritti costituzionalmente protetti sono soggetti al *bilanciamento* necessario ad assicurare una tutela unitaria e non frammentata degli interessi costituzionali in gioco, di modo che nessuno di essi fruisca di una tutela assoluta e illimitata e possa, così, farsi “tiranno”», corsivo aggiunto. È sottinteso, come è agevole comprendere dal proseguo dello stralcio, che tale bilanciamento spetti al legislatore.

⁶⁸ R. BIN, *Diritti e fraintendimenti. Il nodo della rappresentanza*, in *Studi in onore di G. Berti, I*, Napoli, 2005, §§ 5-6 e M. LUCIANI, *La rete, i diritti, i doveri*, Relazione al Convegno *Uso responsabile della rete e tutela dei diritti*, Roma, Palazzo di Montecitorio, 19 ottobre 2018, in *agcom.it*, 1-4.

⁶⁹ Lo ricorda E. OLIVITO, *op. cit.*, 5-6, la quale segnala il diverso contesto in cui il riferimento a questa tipologia di leggi – e alle leggi costituzionalmente necessarie – nacque, e che pare oggi sfumare nella giurisprudenza costituzionale. Sul tema, a commento di C. cost. n. 45 del 2005, altresì S. PENASA, *L’ondivaga categoria delle leggi “a contenuto costituzionalmente vincolato”*, in *forumcostituzionale.it*, 19 aprile 2005, *passim*.

⁷⁰ Un emblematico esempio si ha proprio in C. cost. n. 45 del 2005, § 5 *cons. dir.*, ripreso da ultimo in C. cost. n. 121 del 2019, § 9 *cons. dir.* Su questo, cfr. altresì Cass. civ., SS.UU., n. 12193 del 2019, § 13.2.

Certo, sull'esistenza di casi nei quali viene a mancare l'ordinaria discrezionalità del legislatore, imponendosi un'unica e possibile scelta a “rime obbligate” con il precetto costituzionale⁷¹, la Corte ha costruito un perno della propria giurisprudenza⁷²; ma a tacere del fatto che questa tecnica⁷³ nasce per confinare gli interventi “normativi” della Corte (non certo del legislatore), la relazione doverosa “principi supremi-rime obbligate” disegnata dalla Cassazione non sembra condivisibile: sia perché l'esistenza di principi supremi non implica, *de jure*, un dispositivo a rime obbligate⁷⁴, sia perché una sentenza additiva non presuppone, necessariamente, quel solenne parametro⁷⁵.

⁷¹ Secondo la celeberrima riflessione di V. CRISAFULLI, *La Corte costituzionale ha vent'anni*, in AA.VV., *La Corte costituzionale tra norma giuridica e realtà sociale*, Bologna, 1978, 84.

⁷² Sui più recenti sviluppi di questa tecnica decisoria della Corte le riflessioni di M. RUOTOLO, *L'evoluzione delle tecniche decisorie della corte costituzionale nel giudizio in via incidentale. per un inquadramento dell'ord. n. 207 del 2018 in un nuovo contesto giurisprudenziale*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 649-654 e G. REPETTO, *Recenti orientamenti della Corte costituzionale in tema di sentenze di accoglimento manipolative*, in *Consulta Online*, 3 febbraio 2020, *passim*.

Una ricostruzione più generale dell'origine e degli sviluppi delle sentenze manipolative, dalla prospettiva del rapporto tra Corte costituzionale e giudici comuni, è stata di recente offerta da A. PUGIOTTO, *Dalla porta stretta alla fuga dalla giustizia costituzionale? Sessant'anni di rapporti tra Corte e giudici comuni*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2016, 163 ss.

⁷³ Sulla quale G. ZAGREBELSKY, *Processo costituzionale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXVI, Milano, 1987, § 53; G. SILVESTRI, *Legge (controllo di costituzionalità)*, in *Digesto discipline pubblicistiche*, IX, Torino, 1994, § 24.c2); S. BARTOLE, *Interpretazione e trasformazioni della Costituzione repubblicana*, Bologna, 2004, 196 ss.

⁷⁴ Se ci si limita ai casi nei quali i principi supremi (o controlimiti) sono stati utilizzati “in senso stretto”, cioè come parametro per conflitti sorti con norme di rango costituzionale, di sentenza additiva si può parlare per la parte centrale del dispositivo di accoglimento di C. cost. n. 18 del 1982. Ciò non vale invece per C. cost. n. 238 del 2014, data la peculiare modalità di funzionamento dell'art. 10.1 Cost. Al contempo, nel caso ipotetico di un conflitto con il diritto UE, il dispositivo dovrebbe colpire la singola disposizione del Trattato “nella parte in cui prevede...”. Qualora si guardi invece alle innumerevoli decisioni nelle quali la Corte utilizza parametri espressivi di principi supremi – cfr., qui, n. 87 – per dichiarare l'illegittimità costituzionale di leggi ordinarie, la tipologia di dispositivi adottati non è certo esauribile nelle additive: *ex pluribus*, sentt. n. 262 del 2009, n. 63 del 2016, n. 205 del 2017. A maggior ragione per quanto qui interessa, cfr. altresì C. cost. n. 138 del 2010.

⁷⁵ Di questo si ha un'immediata conferma anche limitandosi ad analizzare le sentenze additive del 2015, ossia dell'anno subito precedente a quello in cui la Cassazione ha reso la sentenza in esame (cfr. il documento redatto dal Servizio studi della Corte costituzionale, *Giurisprudenza costituzionale dell'anno 2015 – dati quantitativi e di analisi* – 21, cortecostituzionale.it).

I casi spaziano dal tipo di misura cautelare penale scelta per reati di stampo mafioso (n. 48 del 2015), alla possibilità per l'imputato di richiedere il regime di pubblicità per taluni procedimenti penali (nn. 97 e 109 del 2015); dalla contrazione delle risorse predisposte dalle Regioni in favore delle Province per l'esercizio delle funzioni a queste attribuite (n. 188 del 2015), alla riduzione dei compensi previsti per gli ausiliari dei magistrati (n. 192 del 2015); dalla tutela dei terzi creditori innanzi a particolari misure di prevenzione patrimoniale come sequestro e confisca (n. 94 del 2015), al *dies a quo* da cui contare il termine di decadenza per la richiesta di pensione privilegiata a seguito di gravi patologie (n. 43 del 2015); dall'estensione della facoltà dell'imputato di richiedere al giudice del dibattimento il giudizio abbreviato relativamente al reato oggetto della nuova contestazione (n. 139 del 2015), alle modalità di verifica del funzionamento delle apparecchiature impiegate nell'accertamento delle violazioni dei limiti di velocità (n. 113 del 2015); dalla mancata previsione, nel bilancio regionale piemontese, «della spesa di una posta sterilizzante di pari importo delle somme dello Stato complessivamente incamerate al Titolo V dell'entrata dalla Regione» (n. 181 del 2015), alla sospensione dei termini di prescrizione delle azioni di responsabilità nei confronti degli amministratori delle società in nome collettivo (n. 262 del 2015).

Proprio restringendo il campo *ratione materiae*, si constata inoltre che poco prima della pronuncia in esame la Corte costituzionale è intervenuta con un'importante sentenza sulla l. n. 40 del 2004, dichiarando l'illegittimità costituzionale del divieto assoluto di "diagnosi pre-impianto"⁷⁶. Pur astrattamente ammettendo che in questo caso fosse in gioco almeno un parametro espressivo di un principio supremo⁷⁷, l'esito di questa additiva è stato esplicitamente legato dalla Corte non ad una scelta costituzionalmente obbligata, bensì al quadro normativo in precedenza designato dal legislatore: quest'ultimo, nella sua discrezionalità, ha disciplinato alcuni aspetti della interruzione volontaria di gravidanza, senza però poi agire coerentemente nella successiva legislazione sulla PMA; da qui, l'ineluttabile intervento "normativo" della Corte costituzionale⁷⁸.

Il che sembra dimostrare che l'addizione non è derivata dall'unico modo possibile di dare attuazione in senso assoluto al precetto costituzionale – come invece teorizza la Cassazione –, bensì da giudizi sulla complessiva e potenzialmente mutevole «situazione normativa»⁷⁹, entro la quale il legislatore ha esercitato la sua *legittima* (seppur nel caso di specie mal spesa) discrezionalità⁸⁰.

2.2.1. In particolare: principi supremi e sindacato diffuso

Ma ciò che più sorprende, a maggior ragione sulle basi appena descritte, è il tentativo della Cassazione di instaurare una sorta di controllo di costituzionalità, apertamente definito «preventivo e virtuale»⁸¹, a cui i giudici comuni sarebbero chiamati: spetterebbe infatti ad essi vagliare la legittimità costituzionale della norma esterna con i principi supremi dell'ordinamento, così da elevare o meno la barriera dell'ordine pubblico⁸².

⁷⁶ C. cost. n. 96 del 2015.

⁷⁷ Sull'art. 32 Cost., e sul canone della ragionevolezza ex art. 3 Cost., si è fondata la dichiarazione di illegittimità costituzionale. Quanto alla tutela della salute, pur non utilizzando l'aggettivo "supremo", la Corte l'ha definita «valor[e] primari[o]» (C. cost. n. 365 del 1993), da intendersi comunque soggetto alle limitazioni e ai bilanciamenti propri di ogni diritto (C. cost. n. 85 del 2013, § 9).

⁷⁸ Il riferimento alla l. n. 194 del 1978 è centrale nel ragionamento (§ 9 *cons. dir.*) ed esplicito nel dispositivo. Sugli aspetti, anche problematici, di questa relazione, E. MALFATTI, *La Corte si pronuncia nuovamente sulla procreazione medicalmente assistita: una dichiarazione di incostituzionalità annunciata ma forse non "scontata" né (del tutto) condivisibile*, in *Consulta online*, II, 2015, 535 ss., che sottolinea altresì un'eccessiva contenenza nella motivazione. Per una diversa lettura proprio di quest'ultimo aspetto, C. TRIPODINA, *Le parole non dette. In lode alla sentenza 96/2015 in materia di fecondazione assistita e diagnosi preimpianto per coppie fertili portatrici di malattia genetica*, in *costituzionalismo.it*, 2, 2015, § 7.

⁷⁹ Secondo l'efficace espressione di A. RUGGERI, *Le attività "conseguenziali" nei rapporti fra la Corte costituzionale e il legislatore*, Milano, 1988, 55 ss.

⁸⁰ Il fatto che le pronunce additive possano essere strutturalmente legate al contesto normativo non è certo una novità: basti pensare alla storica giurisprudenza costituzionale in tema di (estensione del) diritto all'astensione dal lavoro per assistenza dei figli, tutta costruita sulla coerenza della *ratio legis*: cfr. C. cost. n. 1 del 1987, n. 215 del 1990 e n. 341 del 1991. Più di recente, su altre materie, *ex pluribus*, C. cost. nn. 333 del 2009, nn. 94 e 139 del 2015, ove la Corte spesso giustifica l'intervento additivo – da essa stessa in precedenti pronunce ritenuto non possibile – proprio sulla base della legislazione *ex novo* introdotta.

⁸¹ § 7

⁸² *Ivi*.

Non è la prima volta che un giudice diverso dalla Corte costituzionale si arroga la competenza di azionare, virtualmente o concretamente, i principi supremi⁸³. Questa possibilità dovrebbe tuttavia destare perplessità, se non altro per un segno di deferenza nei confronti del diritto positivo: il giudizio di costituzionalità è un compito che la Costituzione *espressamente* affida al controllo accentrato della Corte costituzionale (art. 134 Cost.). Ciò dovrebbe essere più che sufficiente a spegnere ogni diversa ambizione sul punto, soprattutto ove si tratti di chiamare in causa i principi supremi dell’ordinamento. Peraltro, il giudice delle leggi, con la sent. n. 238 del 2014 sembra aver definitivamente saldato il loro contenuto con i controllimiti⁸⁴: pretendere di esercitare un sindacato diffuso su un tale parametro, con l’evidente rischio di parcellizzarne così il contenuto, non può che complicare il già arduo compito della Corte costituzionale, impegnata in una frequente opera di “dialogo” con le altre Corti che può però – talvolta – sfociare in delicatissimi conflitti sull’identità costituzionale⁸⁵. Né può rassicurare il fatto che tale controllo di costituzionalità sia definito preventivo e virtuale: la sentenza sarebbe comunque su quelle basi motivata, contribuendo così a definirne la *ratio decidendi*.

Si tenga inoltre presente un ulteriore aspetto: nelle sentenze nelle quali la Corte costituzionale ha fatto uso, anche in modo indiretto⁸⁶, dei principi supremi, essa non ha mai ritenuto di doverne codificare un preciso elenco, e ancor meno un puntuale contenuto⁸⁷. A questo esito sembrano contribuire almeno due fondamentali circostanze: da un lato, la natura stessa dei principi supremi – *principi*, appunto –, cioè entità idonee non ad una applicazione secca, bensì al bilanciamento e all’assunzione di una pluralità di significati legati al caso concreto⁸⁸; dall’altro, quel margine di aleatorietà strutturale che sembra necessariamente circondare ogni ragionamento sulle identità⁸⁹.

⁸³ Sulla nota sentenza n. 4207 del 2005 del Consiglio di Stato la ricostruzione di D. BUTTURINI, *La tutela dei diritti fondamentali nell’ordinamento costituzionale italiano ed europeo*, Napoli, 2009, 150-157.

⁸⁴ Cfr., qui, n. 58.

⁸⁵ Immediato è il riferimento alla recentissima vicenda “Taricco”. Ancora, non si può ignorare la prospettiva interna, ossia l’effetto potenziale sulla definizione dei principi supremi intesi quali limiti alla revisione costituzionale.

⁸⁶ A mo’ di *Begründungsornamente*, come già rilevava R. BIN, *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano, 1992, 34

⁸⁷ A quanto consta, ad oggi, può essere definito principio supremo il diritto alla tutela giurisdizionale ex artt. 24 Cost. e 113 Cost. (tra le altre, C. cost. n. 18 del 1972, n. 39 del 2014, n. 238 del 2014, n. 257 del 2017); il principio di eguaglianza formale e sostanziale ex art. 3.1-2 Cost. e il principio pluralistico ex art. 2 Cost. (C. cost. n. 92 del 1992 e n. 81 del 2018: per inciso, in queste due sentenze si segnala come la tutela delle minoranze linguistiche sia un principio correlato a tali parametri ‘supremi’); il principio di laicità della Repubblica, ex artt. 2, 3, 7, 8, 19 e 20 Cost. (C. Cost. n. 203 del 1989); il principio di legalità in materia penale, ex art. 25.2 Cost. (ord. n. 24 del 2017 e sent. n. 115 del 2018).

⁸⁸ Come emblema del bilanciamento e delle limitazioni a cui possono essere soggetti anche i principi supremi, a seconda del caso concreto, cfr. C. cost. n. 130 del 1974, in tema di diritto di difesa e ferie giudiziarie. Ancora, non di poco conto appare C. cost. n. 1 del 2013, ove il diritto per l’imputato alla conoscibilità del contenuto delle intercettazioni telefoniche è stato “bilanciato” dalla tutela dell’esercizio delle funzioni presidenziali, cioè di un profilo dell’attuale (ma non certo l’unica costituzionalmente possibile) forma di governo.

Sui principi supremi quali “principi”, e sulle conseguenze sopra accennate, P. FARAGUNA, *op. cit.*, cap. 4, § 1 ss., il quale giustamente ricorda che sebbene il *Grundgesetz* preveda un fraseggio più puntuale nel descriverli, i risultati in termini di loro precisa conoscibilità non appaiono molto più soddisfacenti rispetto all’esperienza italiana (cap. 1, § 8).

⁸⁹ Una sintesi efficace del tema è offerta da G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, cit., 3: «Ciò che è davvero fondamentale, per ciò stesso non può mai essere *posto* ma deve sempre essere *presupposto*»: corsivi aggiunti. Ma esempi si

Pertanto, ancor più innanzi a questa più che apprezzabile “prudenza” della Corte costituzionale⁹⁰, l’idea che il contenuto dei principi supremi possa in qualche modo dipendere dalla polifonia del sindacato diffuso non appare condivisibile.

3. Condivisibili “passi indietro”: Cass. civ. SS.UU. nn. 16601 del 2017 e 12193 del 2019

Nella sentenza presa in esame pare dunque esservi un grande assente: il legislatore.

La visione “promozionale” dell’ordine pubblico è sganciata da ogni valutazione del ruolo esercitato dalla legge nel bilanciamento degli interessi (e, detto per inciso, dall’organo *rappresentativo* che quel testo normativo licenzia): nella migliore delle ipotesi la fonte primaria è frutto di una scelta obbligata, nei rimanenti casi il suo contenuto, in quanto discrezionale, è irrilevante.

Per questo, risultano molto opportune alcune precisazioni della più recente giurisprudenza di legittimità: è innegabile che parte dell’impianto fondamentale della sent. n. 19599 del 2016 sia stato preservato, e talvolta pedissequamente riproposto⁹¹. Tuttavia, almeno in un paio di circostanze la Corte di Cassazione, giudicando peraltro a Sezioni Unite, sembra aver voluto ristabilire qualche significativo punto fermo: da un lato, la centralità del legislatore – e della sua ragionevole discrezionalità – nell’opera di invero dei principi costituzionali; dall’altro, il riferimento necessario, seppur non esaustivo, che la fonte primaria deve rappresentare nella valutazione del giudice di merito.

Nel primo caso⁹², alieno dalla stretta tematica qui trattata ma assai pertinente per il *reasoning* proposto, la Suprema Corte ha ritenuto «ontologicamente» non incompatibili i cosiddetti *punitive damages* con il sistema civilistico italiano, tradizionalmente fondato sul fine restaurativo – e non punitivo – della

rintracciano in tutta la letteratura costituzionale, dalla *Grundnorm* di H. KELSEN, *La dottrina pura del diritto*, Torino, 1966, 217-219 (a cui anche il lessico di Zagrebelsky sopra riportato sembra rimandare) alla differenza tra vera e propria costituzione e mere leggi costituzionali di C. SCHMITT, *Dottrina della costituzione*, Milano, 1984, 43.

I profili “teologici” dei principi supremi sono spesso richiamati da R. BIN, per esempio in *Relazione finale*, in A. CIANCIO (a cura di), *Nuove strategie per lo sviluppo democratico e l’integrazione politica in Europa*, Roma, 2014, 508, con esplicito riferimento ad un passaggio dell’Esodo e alla riflessione circa le virtù del «silenzio della costituzione» sui temi identitari di M. FOLEY, *The silence of Constitution*, New York and London, 1989, 10.

⁹⁰ Un approccio che, anche alla luce di quanto appena detto, sembra evocare i cosiddetti “accordi non completamente teorizzati”, secondo l’espressione di C. SUNSTEIN, *Incompletely theorized agreements*, in *Harvard LR*, 7, 1995, 1736-1735: «Participants in legal controversies try to produce incompletely theorized agreements on particular outcomes. They agree on the result and on relatively narrow or low-level explanations for it. They need not agree on fundamental principle. They do not offer larger or more abstract explanations than are necessary to decide the case». Più ampiamente, in ID., *One case at a time*, 2001, 249 ss. Un’analisi teorico-generale di questo approccio è stata di recente offerta da M. MASSA, *Discrezionalità e discrezione del giudice. Verso uno studio del minimalismo nella giustizia costituzionale*, in C. BERGONZINI, A. COSSIRI, G. DI COSIMO, A. GUAZZAROTTI, C. MAINARDIS (a cura di), *Scritti per Roberto Bin*, Torino, 2019, 524 ss.

⁹¹ Cass. civ., n. 14878 del 2017, avente ad oggetto la rettifica dell’atto di nascita di un minore concepito all’estero con fecondazione eterologa tra due donne. Sulla contiguità tra le due pronunce, M. GATTUSO, *Un bambino e le sue mamme: dall’invisibilità al riconoscimento ex art. 8 legge 40*, in *Questioni di giustizia.*, 16 gennaio 2018, § 3. In una circostanza diversa, Cass. civ. n. 13000 del 2019 (qui richiamata a n. 8), ha definito *ad adiuvandum* «fondamentale» il precedente del 2016 (§ 7.7.1).

⁹² Cass. civ., SS.UU., n. 16601 del 2017.

responsabilità civile⁹³. A questo esito, la Cassazione è giunta sottolineando sia la necessità che la normativa straniera disciplini i *punitive damages* nel rispetto dei caratteri di tipicità e prevedibilità propri della fonte primaria (così come prescritto dalla riserva di legge prevista ex artt. 23 e 25.2 Cost.)⁹⁴, sia l'importanza svolta dalle recenti scelte del legislatore al fine di poter formulare questo nuovo indirizzo giurisprudenziale: negli ultimi anni, difatti, il sistema civilistico è stato disseminato di norme più o meno direttamente ispirate ad una logica altresì punitiva della responsabilità civile⁹⁵; la valutazione dell'ordine pubblico, conseguentemente, non può che risentirne, *ma* la decisione di non alzare la barriera interna contro gli effetti del provvedimento straniero non discende né da un preventivo giudizio di costituzionalità, né dalla constatazione di valori presuntivamente condivisi nella comunità internazionale: al contrario, poggia appunto sui concreti dati normativi – *in primis* legislativi – al momento esistenti⁹⁶.

⁹³ Cfr. il principio di diritto affermato al § 8, “diritto”.

⁹⁴ «Ogni imposizione di prestazione personale esige una “intermediazione legislativa”, in forza del principio di cui all'art. 23 Cost., (correlato agli artt. 24 e 25), che pone una riserva di legge quanto a nuove prestazioni patrimoniali e preclude un incontrollato soggettivismo giudiziario [...] Il principio di legalità postula che una condanna straniera a “risarcimenti punitivi” provenga da fonte normativa riconoscibile, cioè che il giudice a quo abbia pronunciato sulla scorta di basi normative adeguate, che rispondano ai principi di tipicità e prevedibilità. Deve esservi insomma una legge, o simile fonte, che abbia regolato la materia “secondo principi e soluzioni” di quel paese, con effetti che risultino non contrastanti con l'ordinamento italiano. Ne discende che dovrà esservi precisa perimetrazione della fattispecie (tipicità) e puntualizzazione dei limiti quantitativi delle condanne irrogabili (prevedibilità)», §§ 5-7, “diritto”.

Non è certo questa la sede per un giudizio di merito sulle argomentazioni civilistiche della Cassazione (sulle quali, problematicamente, C. DE MENECH, *Verso il riconoscimento dei danni punitivi?* In *Juscivile*, 6, 2017, in particolare 312 ss.; ancora, G. PONZANELLI, *Sezioni unite e danni punitivi*, in *Contratto e impresa*, 4, 2017, 1122 ss. e Id., *Le Sezioni Unite sulla delibazione di sentenze straniere di condanna a danni punitivi*, in *Quotidiano giuridico*, 12 luglio 2017, *passim*) essendo qui rilevanti solo i presupposti argomentativi di carattere costituzionale. Proprio con esplicito riferimento all'intreccio tra i due temi, pare però importante segnalare C. cost. n. 139 del 2019: basandosi sulla sentenza delle SS.UU., il Tribunale di Verona aveva sollevato q.l.c. del terzo comma dell'art 96 c.p.c. per contrasto con gli artt. 23 e 25.2 Cost., evidenziando la “generica” previsione legislativa in termini di *quantum* del risarcimento equitativo liquidato dal giudice. La Corte costituzionale, pur lasciando intendere di ritenere non esemplare la formulazione legislativa («ferma restando la discrezionalità del legislatore di calibrare meglio, in aumento o in diminuzione, la sua quantificazione», § 9 *cons. dir.*), riteneva la q.l.c. inammissibile quanto all'art. 25.2 Cost. (essendo quest'ultimo parametro legato esclusivamente alle sanzioni penali), e non fondata in merito all'art. 23 Cost.: si sarebbe difatti formato un diritto vivente basato sul costante richiamo delle tabelle forensi, da parte della Cassazione, ai fini di un “prevedibile” determinazione del *quantum* (§ 9 *cons. dir.*). Su questo argomento, C. DE MENECH, *Uso eccessivo del processo e ... della giurisprudenza (a dieci anni dall'introduzione del terzo comma dell'art. 96 c.p.c.)*, in *Juscivile*, 5, 2019, in particolare 565 ss.;

⁹⁵ § 5.2, “diritto”.

⁹⁶ «La sentenza straniera che sia applicativa di un istituto non regolato dall'ordinamento nazionale, quand'anche non ostacolata dalla disciplina Europea, deve misurarsi con il portato della Costituzione e di quelle leggi che, come nervature sensibili, fibre dell'apparato sensoriale e delle parti vitali di un organismo, inverano l'ordinamento costituzionale [...] Gli esiti armonizzanti, mediati dalle Carte sovranazionali, potranno agevolare sovente effetti innovativi, ma Costituzioni e tradizioni giuridiche con le loro diversità costituiscono un limite ancora vivo: privato di venature egoistiche, che davano loro “fiato corto”, ma reso più complesso dall'intreccio con il contesto internazionale in cui lo Stato si colloca. Non vi potrà essere perciò arretramento del controllo sui principi essenziali della “lex fori” in materie, come per esempio quella del lavoro (v. significativamente Cass. 10070/13) che sono presidiate da un insieme di norme di sistema che attuano il fondamento della Repubblica», § 6 “diritto”.

Nello stesso solco si inserisce il secondo caso⁹⁷, il quale attiene invece alla tipica tematica qui trattata in uno dei suoi più delicati profili: la maternità surrogata. Due padri, dei quali uno biologico, chiedono il riconoscimento del fanciullo così concepito all'estero⁹⁸; la Cassazione, rovesciando il verdetto della Corte d'Appello di Trento⁹⁹, rigetta la domanda per contrarietà all'ordine pubblico.

L'ordinanza di II grado, interamente poggiata sulla sent. n. 19599 del 2016 della Cassazione, risulta per le Sezioni Unite non condivisibile anzitutto per non aver colto la diversità delle fattispecie concrete: il precedente invocato trattava di una particolare forma di fecondazione eterologa utilizzata da una coppia del medesimo sesso, mentre il caso in esame è riconducibile ad una chiara ipotesi di maternità surrogata. Le conseguenze dal punto di vista ordinamentale, prosegue la Cassazione, sono fondamentali: l'indebito ricorso a fecondazione eterologa omosessuale comporta una "mera" sanzione amministrativa¹⁰⁰, e comunque l'impossibilità di disconoscimento della genitorialità da parte del coniuge o compagno che abbia prestato consenso alla tecnica¹⁰¹; la surrogazione di maternità è al contrario sanzionata penalmente, contemplando la reclusione fino a due anni¹⁰².

Su queste basi, nessuna assimilazione tra i due casi può essere accolta: e proprio la natura penale della sanzione, solitamente posta a presidio di «beni fondamentali»¹⁰³, risulta un chiaro indice normativo da cui trarre la natura di ordine pubblico del divieto in esame.

Dunque, la Cassazione sembra contestare non l'impianto del proprio precedente del 2016, bensì il suo non pertinente uso da parte della Corte d'Appello. È però sufficiente volgere lo sguardo appena oltre la superficie per cogliere dissonanze di un certo peso.

Il contemperamento degli interessi fissato dal legislatore, sottolinea la Cassazione, è il pilastro su cui si regge l'attuazione del dettato costituzionale: l'interpretazione della legge ordinaria «dà forma a quel diritto vivente dalla cui valutazione *non* può prescindersi nella ricostruzione dell'ordine pubblico»; al contempo, l'armonizzazione dei principi tra i vari ordinamenti «non esige d'altronde la realizzazione di

Sull'importanza dell'attuale dato legislativo ai fini della pronuncia G. PONZANELLI, *Le sezioni sulla delibazione di sentenze straniere di condanna a danni punitivi*, cit., *passim*.

⁹⁷ Cass. civ., SS.UU., n. 12193 del 2019.

⁹⁸ Come segnalato da M. DOGLIOTTI, *Le Sezioni Unite condannano i due padri e assolvono le due madri*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2009, 667, n. 3, questo tipo di fattispecie concreta è stata in questa occasione per la prima volta affrontata dalla Corte di Cassazione, mentre più volte si erano già espressi i giudici di merito, con alterni esiti.

⁹⁹ Ord. 23 febbraio 2017.

¹⁰⁰ Art. 12.2, l. n. 40 del 2004

¹⁰¹ Art. 9.1, l. n. 40 del 2004.

¹⁰² Oltretutto la multa fino ad un milione di euro: art. 12.6, l. n. 40 del 2004. Sul punto, altresì, C. cass. n. 24001 del 2014. Come segnala B. LIBERALI, *Il divieto di maternità surrogata e le conseguenze della sua violazione: quali prospettive per un eventuale giudizio costituzionale?*, in *Osservatorio AIC*, 5, 2019, 203, in quest'ottica hanno senz'altro giocato una certa importanza gli «incisi» con cui la Corte costituzionale, nelle sentt. nn. 162 del 2014 e 272 del 2017, si è espressa con forte avversità nei confronti di tale pratica.

A questo proposito, si è sostenuto che l'attuale legislazione precluda penalmente solo la "maternità surrogata" a scopo commerciale (anche indiretto), emergendo invece un profilo di illiceità "civilistica" («negozi a causa illecita» – nei casi di surrogazione «di prossimità», «senza intermediazione commerciale e in forza di relazioni interpersonali esistenti, siano essi a titolo oneroso o gratuito»), per contrarietà al divieto di atti dispositivi del proprio corpo ex art. 5 c.c., nonché al principio *mater semper certa ex art. 269.3 c.c.*: così S. NICCOLAI, *Alcune note intorno all'estensione, alla fonte e alla ratio del divieto di maternità surrogata in Italia*, in *Genius*, 2, 2017, § 2.

¹⁰³ § 13.1, "diritto".

un’assoluta uniformità», la quale passa comunque per il filtro necessario della fonte primaria: in un’assai eloquente sintesi, la legge attuativa del dettato costituzionale non può essere «*declassa[ta] automaticamente a mera normativa di dettaglio*»¹⁰⁴.

Alla condivisibilità del ragionamento concorre un ulteriore elemento, da sempre caratterizzante l’ordine pubblico (anche internazionale) nelle riflessioni di dottrina e giurisprudenza, ossia la sua naturale modificabilità nel tempo¹⁰⁵. Questa strutturale mancanza di stabilità si sposa con la *ratio* dell’istituto, finalizzato ad evidenziare i principi fondamentali che diacronicamente caratterizzano l’ordinamento, così da tenere sempre aggiornato il contenuto della barriera protettiva verso l’esterno (o, secondo la prospettiva promozionale, dei valori condivisi della comunità internazionale): l’interprete di questo fisiologico e costante mutamento nel tempo non può certo essere la norma di rango costituzionale, animata da una tendenziale “fissità”, bensì la disposizione legislativa; spetta infatti al legislatore – lo si è visto sopra – sfruttare la malleabilità intrinseca dei principi costituzionali al fine di farli evolvere nel tempo, coerentemente con il mutare delle esigenze sociali: per fare solo un noto esempio, basti pensare al mutamento di giurisprudenza in tema di riconoscimento delle sentenze straniere aventi ad oggetto la dissoluzione del vincolo coniugale, a *seguito* della l. n. 898 del 1970¹⁰⁶. Da qui, è possibile cogliere un’ulteriore aporia della pronuncia del 2016, la quale aveva tentato di correlare la nozione di ordine pubblico ai principi supremi all’esplicito fine di fuggire dalla *temporaneità* delle scelte legislative¹⁰⁷.

Certo, il giudice di legittimità ha gioco facile a precisare che il nucleo della sua pronuncia, pur se non espresso, era in realtà già implicito nella sentenza n. 19599 del 2016¹⁰⁸. In effetti, quella decisione presentava un’attenta valutazione della legge n. 40 del 2004, ma del tutto svalutativa, poiché basata

¹⁰⁴ § 12.2, “diritto”, corsivi aggiunti.

¹⁰⁵ *Ivi*: «Caratteristica essenziale della nozione di ordine pubblico è infatti la relatività e mutevolezza nel tempo del suo contenuto, soggetto a modificazioni in dipendenza dell’evoluzione dei rapporti politici, economici e sociali, e quindi inevitabilmente destinato ad essere influenzato dalla disciplina ordinaria degli istituti giuridici e dalla sua interpretazione, che di quella evoluzione costituiscono espressione, e che contribuiscono a loro volta a tenere vivi e ad arricchire di significati i principi fondamentali dell’ordinamento».

In dottrina, *ex pluribus*, P. LOTTI, *L’ordine pubblico internazionale. La globalizzazione del diritto privato ed i limiti di operatività degli istituti giuridici di origine estera nell’ordinamento italiano*, Milano, 2005, 47 ss.; E. VITTA, *op. cit.*, § 12; F. MOSCONI, C. CAMPIGLIO, *op. cit.*, 262-263; D. TILOLA, *sub art. 16*, in M. TORSELLO (a cura di), *Commento alla legge 31 maggio 1995, n. 218 di riforma del sistema italiano di diritto internazionale privato*, Torino, 2018, 25.

¹⁰⁶ Come ricorda P. LOTTI, *L’ordine pubblico internazionale*, cit., 49. Ulteriori e più recenti esempi in ambito di divorzio in M. TORSELLO, *sub art. 65*, in ID. (a cura di), *op. cit.*, 141.

¹⁰⁷ Cfr., qui, n. 25. Dalla prospettiva della Cassazione, come si è visto, l’ordine pubblico è diretta applicazione dei principi supremi, ossia di “clausole di eternità” in quell’ottica svincolate dalla intrinseca mutevolezza della legislazione ordinaria.

¹⁰⁸ «Viene in tal modo evidenziato un profilo importante della valutazione di compatibilità, *rimasto forse in ombra nelle enunciazioni di principio delle precedenti decisioni*, ma dalle stesse tenuto ben presente nell’esame delle fattispecie concrete, ovvero sia la rilevanza della normativa ordinaria, quale strumento di attuazione dei valori consacrati nella Costituzione, e la conseguente necessità di tener conto, nell’individuazione dei principi di ordine pubblico, del modo in cui i predetti valori si sono concretamente incarnati nella disciplina dei singoli istituti»: Cass. civ., SS.UU., n. 12193 del 2019: § 12.2 “diritto”, corsivi aggiunti.

su una «percorso metodologico»¹⁰⁹ che presupponeva un sostanziale oblio del ruolo costituzionale affidato al legislatore. Non è certo un caso che nella pronuncia delle Sezioni Unite, e nei principi di diritto espressi, non vi sia alcun riferimento né a controlli di costituzionalità preventivi e virtuali, né a rime obbligate o leggi a contenuto costituzionalmente obbligato¹¹⁰.

Lo stacco con il precedente del 2016, nonostante il comprensibile tono conciliativo, sembra dunque su questi punti netto¹¹¹ e certamente opportuno.

4. Conclusioni (con un cenno alle recentissime Cass. civ. nn. 7668 e 8325 del 2020)

L'esito finale della sentenza sui "due padri" solleva – come del resto sempre in vicende analoghe – dubbi e perplessità¹¹². Ma in questa sede non si è voluto porre l'attenzione sullo stretto merito dei casi esaminati, bensì sulle argomentazioni addotte a sostegno.

Come ampiamente previsto fin da principio dalla dottrina, buona parte della l. n. 40 del 2004 è stata a più riprese "demolita" dalla Corte costituzionale, a riprova di un impianto complessivo largamente irragionevole¹¹³. Qualcosa però è (almeno ad oggi) sopravvissuto¹¹⁴: e come ricorda lo stesso giudice

¹⁰⁹ Come ritiene doveroso chiamare la propria teorizzazione dell'ordine pubblico – a testimonianza di un approccio sistemico, e non episodico – la stessa C. cass n. 19599 del 2016, §§ 9 e 11.1.

¹¹⁰ Si fa invece riferimento (§ 13.2 "diritto") alla l. n. 40 del 2004 come legge "costituzionalmente necessaria", sulla base di quanto stabilito in C. cost. 45 del 2005, § 6 *cons. dir.*

Proprio partendo da questo punto, pare difficile comprendere per quale motivo talune disposizioni della legge in esame non potrebbe essere espressione di ordine pubblico «dopo gli interventi demolitori della Corte costituzionale che l'ha ritenuta più e più volte contraria alla Costituzione» (così M. DOGLIOTTI, *op. cit.*, 673). Che si tratti di una disciplina nata con numerosi profili di incostituzionalità è un dato acclarato, e fin da subito messo in evidenza in dottrina; ma che su queste basi, le parti di quella legge che ad oggi non sono state oggetto di sentenze di illegittimità costituzionale – come il divieto di "maternità surrogata" con annessa sanzione penale – possano essere *de plano* aggirate, o trascurate dall'interprete, appare quantomeno discutibile.

¹¹¹ Ritiene invece di poter cogliere una certa continuità tra le due sentenze, pur riconoscendo alcune differenze, G. FERRANDO, *I bambini prima di tutto. gestazione per altri, limiti alla discrezionalità del legislatore, ordine pubblico*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2019, 818.

¹¹² Sostiene si possa creare «una (intollerabile) discriminazione» tra figli nati da diversi tipi di gestazione (pur tenendo presente la diversità delle tecniche e della disciplina prevista) B. LIBERALI, *op. cit.*, 215, la quale sul punto richiama parte delle osservazioni di A. SASSI, S. STEFANELLI, *Nuovi modelli procreativi, diritto allo status e principi di ordine pubblico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 385 ss. Ancora, critica sul punto altresì G. Ferrando, *I bambini*, cit., 821, la quale ritiene l'adozione un rimedio non parimenti efficace rispetto al riconoscimento "diretto".

¹¹³ *Ex pluribus*, le interessanti osservazioni di P. VERONESI, *La legge sulla procreazione assistita alla prova dei giudici e della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2004, 523 ss., con ampio richiamo anche ai primi, numerosi commenti critici della dottrina sulla neonata legge. Per il "percorso" compiuto da questa legislazione, dopo i vari interventi della Corte costituzionale (con conseguente «mappatura» dei temi e dei nodi che dovrebbero essere affrontati nel caso di una regolamentazione della "maternità surrogata"), B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dall'analisi di genere della gravidanza per altri*, in *costituzionalismo.it*, 1, 2017, 212 ss.

¹¹⁴ Il che non significa, va da sé, che sia esente da ulteriori, possibili censure: si vedano per esempio, a commento critico di C. cost. n. 84 del 2016, le osservazioni di M.E. D'AMICO, *La Corte costituzionale chiude la porta agli scienziati in nome della dignità dell'embrione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 171 ss., in merito al divieto assoluto di ricerca scientifica sull'embrione che non risulti finalizzata alla tutela dello stesso (art. 13, l. n.

delle leggi, si tratta dell'unica disciplina organica esistente in una materia dai profili etici intricatissimi, per definizione rimessi al bilanciamento ragionevole di interessi del legislatore¹¹⁵.

Questo dato normativo, quale che ne sia la condivisibilità o qualità, è comunque vincolante per l'interprete, e ovviamente a maggior ragione per le Corti¹¹⁶. Non è certo in discussione il titolo del giudice a sposare interpretazioni promozionali dell'ordine pubblico, al punto da lambire una vera e propria eterogenesi dei fini (un istituto nato con funzioni difensive verso l'esterno diventa strumento di integrazione con l'esterno)¹¹⁷, riducendolo così a poco più di un «velo»¹¹⁸; ma se questa è la scelta della giurisprudenza, l'argomentazione che la regge deve apparire plausibile: affiancarsi o addirittura *de facto* sostituirsi alla Corte costituzionale, “fraitendere” il significato di alcune delle più importanti e delicate categorie da questa elaborate, svalutare il dato legislativo non sembrano opzioni ermeneutiche convincenti.

Al contrario, ritenere che la sanzione *penale* sia indice di ordine pubblico, riecheggiando le storiche letture della dimensione penalistica quale «minimo etico»¹¹⁹ di una comunità, appare sostenibile¹²⁰. La sensazione, però, è che questa equazione non sia sufficiente a definire l'ordine pubblico (internazionale): le norme che presidiano l'ordine pubblico (interno) sono ancora oggi considerate espressione

40 del 2004); ancora, I. PELLIZONE, *Rilevanza penale di selezione eugenetica e soppressione degli embrioni malati a seguito della sent. n. 229 del 2015*, in *Studium iuris*, 22, 7-8, 2016, 826 ss.

¹¹⁵ C. cost. n. 45 del 2005, § 6 *cons. dir.*

¹¹⁶ Vale solo la pena di ricordare che in questo caso non ci si trova dinnanzi ad uno dei molti esempi di dolosa inerzia legislativa su temi eticamente sensibili, che ha finito per scaricare sulle spalle dei giudici comuni responsabilità che sarebbero state proprie del Parlamento: su questo M. LUCIANI, *Funzioni e responsabilità della giurisdizione*, cit., 2-11, e R. BIN, *Chi è il giudice dei diritti?*, cit., 635 ss. (pare difficile comprendere, a questo proposito, il rilievo di G. FERRANDO, *Ordine*, cit., 191, per la quale la sent. 19599 del 2016 sarebbe stata costretta ad intervenire su una materia priva di disciplina legislativa, considerato il silenzio sul punto della l. n. 76 del 2016).

¹¹⁷ La scissione tra testo e significato è un nodo concettualizzato fin dall'antichità: problematicamente dalla sua prospettiva, si veda PLATONE, *Fedro*, Bompiani, Milano, 2016, 199. Come portato della fondamentale separazione dei poteri, R. BIN, *Il sistema delle fonti del diritto. Un'introduzione*, in AA.VV., *Studi in memoria di G.G. Floridia*, Napoli, 2009, § 1. Sull'interpretazione “evolutiva” R. GUASTINI, *Interpretare e argomentare*, Milano, 2011, 100-101. L'impossibilità di fissare un significato del testo, rendendo il contenuto dei diritti continuamente variabile, è uno dei presupposti “critici” da cui muove il *political constitutionalism: ex pluribus*, J. WALDRON, *A right-based critique of constitutional rights*, in *Oxford Journal of legal studies*, 13, 1993, 25-28.

¹¹⁸ La condivisibile espressione è di C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico*, cit., 126, la quale segnala inoltre che a conti fatti pure questo minimo velo risulta, in realtà, «squarciato».

¹¹⁹ Sul punto, ampiamente, V. MANZINI, *Trattato di diritto penale*, I, Torino, 1985, 35 ss.

¹²⁰ Il che vale ovviamente dalla prospettiva del giudice comune: ciò non significa che tale divieto, e la sanzione per esso previsto (sui cui C. cost. n. 272 del 2017, § 4.3 *cons. dir.*), esprima necessariamente una scelta legislativa ragionevole; ma questo è tema di giudizio per la Corte costituzionale. Sul rischio che la “dignità” assuma un tono a priori dirimente in qualunque tentativo di bilanciamento tra interessi R. BIN, *La libertà sessuale e prostituzione (in margine alla sent. 141/2019)*, in *forumcostituzionale.it*, 26 novembre 2019, *passim* e, più in generale, M. LUCIANI, *La rete, i diritti, i doveri*, cit., 1-4.

Ancora, si è fatto notare che sarebbe opportuna una netta distinzione tra maternità surrogata con o senza corrispettivo economico: la seconda, risolvendosi in un sostanziale “dono” della madre gestante parente di una donna sterile, potrebbe essere costituzionalmente legittima come espressione del principio solidaristico: A. RUGGERI, C. SALAZAR, «Non gli è lecito separarmi da ciò che è mio» *Riflessioni sulla maternità surrogata alla luce della rivendicazione di Antigone*, in *Consulta Online*, 1, 2017, 142 ss.

di principi “fondamentali” del nostro ordinamento, poste a tutela di interessi assai delicati anche qualora prevedano sanzioni meno rigorose¹²¹; sebbene sia comprensibile che l’integrazione con i sistemi stranieri non possa sopportare una totale identificazione tra ordine pubblico interno e internazionale¹²², non sembra per ciò stesso ipotizzabile che l’estero diventi – e spesso solo per i più abbienti – il palcoscenico dal quale violare l’ordinamento interno, salvo poi non scontare le conseguenze del meditato raggirò invocando la protezione e le virtù della «società aperta»¹²³. Se così fosse, ad essere sospetta di irragionevolezza non sarebbe più questa o quella disposizione interna in quel particolare caso invocata, ma la disciplina stessa dell’ordine pubblico così interpretata¹²⁴.

¹²¹ «Per la giurisprudenza l’ordine pubblico consiste nei principi fondamentali informativi dell’ordinamento giuridico (C. 6381/1993)»: così, B. SIRGIOVANNI, sub *art. 1343*, in G. BONILINI, M. CONFORTINI, C. GRANELLI (a cura di), *Codice civile commentato e Codice di procedura civile commentato - on line*, 2012, § 4, che tra la casistica ricorda la contrarietà ad ordine pubblico del «patto sociale con cui le parti dispongano che la rispettiva quota di capitale si accresca ai superstiti in caso di premorienza di una di esse», del «patto con cui un soggetto si obblighi a tenere indenne un altro soggetto delle conseguenze penali, anche solamente pecuniarie, che quest’ultimo dovrebbe sopportare per il proprio comportamento, degli «accordi preventivi tra coniugi sul regime economico del divorzio [...] se hanno l’effetto di condizionare il comportamento delle parti nel giudizio concernente uno status». Ivi, T. BONAMINI, sub *art. 85*, § 1, segnala invece la contrarietà all’ordine pubblico del matrimonio dell’interdetto per infermità di mente. Sul punto, altresì, le condivisibili osservazioni di M. TESCARO, *op. cit.*, p. 50 ss.

¹²² C. cass., n. 19599 del 2016, § 7 “diritto”: «Se l’ordine pubblico si identificasse con quello esclusivamente interno, le norme di conflitto sarebbero operanti solo ove conducessero all’applicazione di norme materiali aventi contenuto analogo a quelle italiane, cancellando la diversità tra i sistemi giuridici e rendendo inutili le regole del diritto internazionale privato». Si tratta di un’affermazione ricorrente in pressoché tutte le opere e la giurisprudenza dedicate al tema.

¹²³ Non sembra condivisibile questa parte dell’analisi proposta da F. SALERNO, *La costituzionalizzazione dell’ordine pubblico*, cit., 280: «In questo modo, il regime – di diritto comune o di diritto uniforme – di circolazione dei provvedimenti “svia” dal principio formale di uguaglianza quale vigente nell’ordinamento del foro richiesto: si consente infatti a quanti sono economicamente in grado di acquisire uno status all’estero di “importare” formule ignote alla *lex fori*. Le disparità di trattamento non vanno però addotte per impedire alla Costituzione di commisurarsi con la logica di “società aperta” che essa stessa abbraccia. In realtà, proprio questa apertura comporta l’interpretazione evolutiva di principi costituzionali. Nel contempo, l’immissione di valori estranei *infra* o *praeter constitutionem* può gradualmente contribuire a determinare nuovi parametri costituzionali che investono anche le situazioni totalmente interne, obbligando lo stesso legislatore a modificare il diritto materiale del foro per una piena realizzazione del principio di uguaglianza».

¹²⁴ In questa direzione sembra andare C. cost. n. 221 del 2019, § 14 *cons. dir.*: «In assenza di altri vulnera costituzionali, il solo fatto che un divieto possa essere eluso recandosi all’estero non può costituire una valida ragione per dubitare della sua conformità a Costituzione. La circostanza che esista una differenza tra la normativa italiana e le molteplici normative mondiali è un fatto che l’ordinamento non può tenere in considerazione. Diversamente opinando, la disciplina interna dovrebbe essere sempre allineata, per evitare una lesione del principio di eguaglianza, alla più permissiva tra le legislazioni estere che regolano la stessa materia». Come si ricordava sopra, però, cfr. in senso contrario, *ad adiuvandum* della motivazione, C. cost. n. 162 del 2014, § 13 *cons. dir.*, su cui M.E. D’AMICO, *L’incostituzionalità del divieto assoluto della c.d. fecondazione eterologa*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2014, 30.

Più in generale, sulla crisi della territorialità come categoria fondamentale del diritto costituzionale la bibliografia è sterminata. *Ex pluribus*, tra i più recenti, le osservazioni di G. SCACCIA, *Il territorio fra sovranità statale e globalizzazione dello spazio economico*, in *Rivista AIC*, 3, 2017, 14 ss.

A ciò, calandosi nel caso di specie, non sembra certo d'ostacolo la lesione del cosiddetto incoercibile diritto alla genitorialità, che in quanto tale – diritto¹²⁵ – per definizione non può essere incoercibile, come chiarito dalla stessa Corte costituzionale¹²⁶.

Ben più delicata è la questione del “superiore” interesse del minore. La dottrina ha da tempo spiegato come alla base di una tale superiorità stia anzitutto un errore di traduzione – il che non sembra affatto un dettaglio: *nomina sunt consequentia rerum* – derivante dal fraintendimento della versione del testo della Convenzione dei diritti del minore del 1989¹²⁷, redatta in inglese e francese. Ciò che è dunque sovente descritto come un “valore” per definizione superiore merita senz'altro «un'indubbia priorità»¹²⁸, ma rimane soggetto al bilanciamento e al confronto con altri interessi di pari rango¹²⁹.

Considerato l'uso spesso «taumaturgico»¹³⁰, o schiettamente strumentale¹³¹ di questa clausola, la precisazione etimologica appare di fondamentale importanza, ma pur contribuendo ad impostare più correttamente il problema, non lo risolve: quale che sia la possibile “colpa” dei genitori, è evidente che questa non può comunque – nei limiti di quanto giuridicamente possibile – ricadere sui fanciulli¹³².

¹²⁵ «E se pure si pensasse che dalla disciplina dell'esercizio può anche derivare indirettamente un certo limite al diritto stesso, bisognerebbe ricordare che il concetto di limite è insito nel concetto di diritto e che nell'ambito dell'ordinamento le varie sfere giuridiche devono di necessità limitarsi reciprocamente, perché possano coesistere nell'ordinata convivenza civile», così la storica sent. n. 1 del 1956 della Corte costituzionale, corsivi aggiunti.

Sulla diversa struttura di libertà e diritti, G. AMATO, *Individuo e autorità nella disciplina della libertà personale*, Milano, 1967, 9; ancora, R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, cit., 9 ss. A questo proposito, è bene ricordare un episodio che si colloca agli albori del costituzionalismo: la prima proposta di inserire un *Bill of Rights* nella Costituzione statunitense fu bocciata all'unanimità dai framers, proprio sull'argomento dell'*intrinseca* natura limitata e conflittuale del diritto scritto, a differenza della più astratta e perciò teoricamente illimitata idea di libertà: su questo, F. FERRARI, *Studio sulla rigidità costituzionale*, cit., 186 ss.

¹²⁶ C. cost. n. 162 del 2014, § 6 *cons. dir.*: «La determinazione di avere o meno un figlio, anche per la coppia assolutamente sterile o infertile, concernendo la sfera più intima ed intangibile della persona umana, non può che essere incoercibile, *qualora non vulneri altri valori costituzionali*», corsivi aggiunti. Sul punto, altresì, M. MANNETTI, *La decostituzionalizzazione del paradigma eterosessuale nella genitorialità da PMA*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2019, 2617, a proposito di C. cost. n. 221 del 2019.

¹²⁷ Sugli equivoci derivanti dalla traduzione in italiano del passaggio, soprattutto in merito al valore giuridico da attribuire al concetto di “superiorità”, si vedano con dovizia di dettaglio le riflessioni di L. LENTI, *Note critiche in tema di interesse del minore*, in *Rivista di diritto civile*, 1, 2016, 86-88 ed E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio del best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016, 77 ss.

¹²⁸ L. LENTI, *Note*, cit., 89.

¹²⁹ Su questo, ancora, B. SALONE, *La maternità surrogata in Italia: profili di diritto interno e risvolti internazionalprivatistici*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2016, 57-59.

¹³⁰ L. LENTI, *Note*, cit., 86: «Sembra però dotato di un valore taumaturgico: ogni decisione, qualunque ne sia il contenuto, acquista subito un connotato di valore positivo per il solo fatto di essere qualificata come “conforme all'interesse del minore”, come fosse toccata da una bacchetta magica».

¹³¹ E. LAMARQUE, *Prima*, cit., 73.

¹³² Prendendo a prestito il gergo usato anche da G. BARCELLONA, *La Corte e il peccato originale: quando le colpe dei padri ricadono sui figli. Brevi note a margine di Corte cost. 272 del 2017*, in *forumcostituzionale.it*, 9 marzo 2018, che critica la sentenza con cui la Corte costituzionale ha ritenuto non fondata la q.l.c. avente ad oggetto l'art. 263 c.c. (nella parte in cui non prevede che l'impugnazione del riconoscimento del figlio minore per difetto di veridicità possa essere accolta solo quando sia rispondente all'interesse dello stesso) sottolineando, tra le altre cose, il diverso esito a cui è giunta la Corte rispetto all'analogo questione giudicata in C. cost. n. 341 del 1990. Per un diverso approccio alla sentenza, che valorizza la “bilanciabilità” dei vari interessi coinvolti in vicende di questa

Il miglior interesse del minore può in effetti coincidere con il riconoscimento diretto della genitorialità di colui il quale è ricorso a tecniche di PMA non consentite nel nostro Paese, ma tale possibilità non può essere affermata apoditticamente, dovendo al contrario essere dimostrata nel rispetto delle fonti esistenti¹³³. Rimane così il dato di una disciplina legislativa che non consente il ricorso a fecondazione eterologa per coppie del medesimo sesso, e che sembra invece lasciare spazio all'adozione del figlio del partner omosessuale¹³⁴. Qualora l'adozione non appaia al giudice una via immediatamente appagante, non resta che sollevare una q.l.c. del divieto di PMA sopra accennato¹³⁵: l'inequivocabile preclusione legale oggi esistente, la cui legittimità è stata da poco confermata anche dalla Corte costituzionale¹³⁶, sembra davvero difficilmente superabile con un pur doveroso tentativo di interpretazione costituzionalmente – e convenzionalmente – conforme¹³⁷.

Soluzioni più dirette, come quella adottata dalla Cassazione nel 2016 – e opportunamente stemperata dalla recentissima ordinanza n. 8325 del 2020, a cui però si aggiunge l'esito "paradossale" della sent. n. 7668 del 2020¹³⁸ – comportano indubbi vantaggi pratici e possono risultare eticamente più soddi-

natura, S. CECCHINI, *Il divieto di maternità surrogata osservato da una prospettiva costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019, 342 ss.

¹³³ La stessa Corte EDU, nel parere consultivo qui più volte citato sul caso *Menesson*, ha riconosciuto la mancanza di una disciplina comune tra Stati in materia di maternità surrogata, e la conseguente possibilità di ricorrere all'all'istituto dell'adozione, in luogo del riconoscimento "diretto", purché ciò avvenga entro tempi sufficientemente celeri per non pregiudicare l'interesse del minore: M. GIACOMINI, *op. cit.*, 188 ss.

¹³⁴ Cfr., per esempio, C. cass. n. 12962 del 2016.

¹³⁵ Come accaduto, seppur con una diversa motivazione d'origine, in C. cost. n. 221 del 2019. I profili discutibili di questo giudizio di non fondatezza sono stati sottolineati, tra gli altri, da M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza. (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *forumcostituzionale.it*, 2, 2020, 144 ss. e A. COSSIRI, *Coppie omosessuali e divieto di assistenza medica al concepimento*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2019, 2633. Sempre in quest'ultima sede, da una prospettiva critica parzialmente diversa, altresì C. TRIPODINA, *Contrordine: la determinazione di avere un figlio (se delle coppie omosessuali) non è "incoercibili". La Corte costituzionale allo specchio della fecondazione eterologa*, 2622 ss. Al contrario, per un sostanziale apprezzamento, M. MANETTI, *op. cit.*, *passim*.

¹³⁶ Cfr. nota precedente.

¹³⁷ Sulla fragilità dogmatica e sui rischi sistemici di un arricchimento del catalogo dei diritti attraverso un uso "diretto" delle norme internazionali, M. LUCIANI, *Interpretazione conforme a costituzione*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann., IX, 2016, in particolare 457-459 e R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, cit., 69 ss.

¹³⁸ Appena ultimato questo scritto, la stessa I sez. civ. della Cassazione ha depositato queste due importanti pronunce.

Quanto alla prima (sia consentito un rinvio a F. FERRARI, *La legge 'presa sul serio'. Sulla q.l.c. sollevata dalla Cassazione in tema di maternità surrogata e ordine pubblico internazionale (ord. 8325/2020)*, in *forumcostituzionale.it*, 2, 2020, *passim*) ha rimesso alla Corte costituzionale la q.l.c. relativa agli artt. 12.6 della l. n. 40 del 2004, nonché all'art. 64.1, lett. g della l. n. 218 del 1995 (a cui si aggiunge, pare di poter dire impropriamente trattandosi di un giudizio incidentale, l'art 18 del d.P.R. n. 396 del 2000), nella parte in cui tali norme non consentono «[...] secondo l'interpretazione del diritto vivente, che possa essere riconosciuto e dichiarato esecutivo, per contrasto con l'ordine pubblico, il provvedimento giudiziario straniero relativo all'inserimento nell'atto di stato civile di un minore procreato con le modalità della gestazione per altri [...]». Con questa ordinanza, la Cassazione ha preso atto della pronuncia della SS.UU. del 2019, ma sospettando che una tale interpretazione del 'diritto vivente' sia contraria a numerosi parametri costituzionali, ha sollevato q.l.c. Sebbene l'impianto della sentenza del 2016 sia stato in gran parte confermato nell'ordinanza di remissione, è senz'altro apprezzabile il fatto che in questa

sfacenti, ma danno l'impressione di uscire dal novero di quanto consentito ad un giudice comune, soprattutto in relazione al rapporto con il legislatore (art. 101 Cost.); ed è esattamente per questo che non si possono che salutare con favore le recenti precisazioni delle Sezioni Unite.

Dei principi supremi, si accennava sopra, si sa non molto: ma è probabile che tra questi debba essere incluso il principio della separazione dei poteri¹³⁹.

Essays

occasione la I sez. abbia seriamente tenuto conto della disciplina legislativa vigente (come interpretata dalle SS.UU.), ricorrendo così *correttamente* allo strumento previsto per far valere la propria opzione ermeneutica: il controllo di costituzionalità.

Quanto alla seconda, il caso è pressoché identico rispetto a quello del 2016, ma con una “fondamentale” differenza: due compagne hanno fruito di fecondazione eterologa all'estero, divenendo così l'una madre biologica, l'altra madre intenzionale. La nascita della figlia, però, è avvenuta in Italia. La Cassazione ha dunque rifiutato la rettifica dell'atto di nascita (con cui si chiedeva il riconoscimento della genitorialità della madre intenzionale), sottolineando che in questo caso, essendo l'evento finale verificatosi in Italia (al netto della pratica fecondativa avvenuta all'estero), la nozione di ordine pubblico da applicare è quella interna. La correttezza formale del ragionamento pare indiscutibile: ma proprio sulla base dell'impostazione adottata dalla I sez. nel 2016 e qui criticata, sembra paradossale che esiti così opposti, innanzi a fattispecie sostanzialmente identiche, possano dipendere dal mero luogo di nascita.

¹³⁹ C. cost. n. 230 del 2012, § 11 *cons. dir.*: «[...] il principio di separazione dei poteri [è] specificamente riflesso nel precetto (art. 101, secondo comma, Cost.) che vuole il giudice soggetto (soltanto) alla legge». Analogamente, C. cass. n. 15144 del 2012, qui già richiamata a n. 53.

Single filiation state, maternal recognition and anonymous childbirth

*Maria Novella Bugetti **

SINGLE FILIATION STATE, MATERNAL RECOGNITION AND ANONYMOUS CHILDBIRTH

ABSTRACT: By Law 10th december 2012, no. 219 and the subsequent Italian Legislative Decree 28th December 2013, no.154 was introduced the single state of filiation, with consequent unified treatment and not only equal protection – regardless of whether or not the birth took place within wedlock – and a full legal recognition of “natural” kinship. The accentuation of the principle of *favor filii* at both the regulatory and the jurisprudential levels, also with reference to the status of filiation, both at the time of its acquisition and at the time of its dispute, implies a redefinition of the institution of, which has now become detached from the logic of opposition (if not of reconciliation) between children born in and out of wedlock.

KEYWORDS: State of filiation; recognition; maternity; birth anonymously; adoption

SOMMARIO: 1. Introduction – 2. The necessary instruments for recognition with respect to the assessment of the status of child born out of wedlock – 3. The mother’s choice to remain anonymous

1. Introduction

With Law 10th December 2012, no. 219 and the subsequent Italian Legislative Decree 28th December 2013, no.154, a radical change has been made in Italy to the code structure of the discipline of parentage: in fact, the distinction between children born in and out of wedlock (illegitimate or natural, according to the terminology of the time) has finally been definitively superseded through the institution of the single status of child. All children have the same legal status (art. 315 of the Italian Civil Code)¹ – that is to say, enjoying².

* Associate Professor. University of Milan. Mail: maria.bugetti@unimi.it.

¹ Italy conforms to the choice made by other systems close to us: for example, Spain, Greece, Switzerland and Germany.

² For initial comments see M. SESTA, *L’unicità dello stato di figlio nelle relazioni familiari*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 231 ff; M. DOGLIOTTI, *La nuova filiazione fuori del matrimonio: molte luci e qualche ombra*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 480 ff; P. SCHLESINGER, *Il d.lgs. n. 154/2013 completa la riforma della filiazione*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 443; M. BIANCA (ed.), *Filiazione: commento al decreto attuativo*, Milan, 2014; V. CARBONE, *Riforma della famiglia: considerazioni introduttive*, in *Famiglia e diritto*, 2013, 225 ff; M. DOSSETTI, M. MORETTI, C. MORETTI, *La riforma della filiazione. Aspetti personali successori e processuali l. 10 dicembre 2012, n. 219*, Bologna, 2013; A. PALAZZO, *La riforma dello status di filiazione*, in *Rivista di diritto civile*, 2013, 245; Id., *La filiazione*, in A. CICU, F. MESSINEO, L. MENGONI, *Trattato di diritto civile e commerciale*, continued by P. SCHLESINGER, II ed., Milan, 2013; M. BIANCA, *L’unicità dello stato di figlio*, in C.M. BIANCA (ed.), *La riforma della filiazione*, Padua, 2015, 3 ff.

The introduction of the single state of filiation was a corollary to the timely intervention (lexical and substantial) – respectful of the original code system – on the disciplines, among others, of recognition, the action of legal declaration of parenthood and unrecognised filiation. Among the main changes, the obsolescence of the special rules that governed the exercise of authority (now parental responsibility) of unmarried parents, dictated by art. 317-bis of the Italian Civil Code; the repeal of the aforementioned institution of commutation (art. 537, paragraph 2 of the Italian Civil Code), with consequent obsolescence of the position of subordination of children born out of wedlock in the succession to the parent with respect to children born in wedlock; finally, the rewriting of art. 74 and 258 of the Italian Civil Code, with consequent full legal recognition of “natural” kinship. As for this latter aspect, the assessment of non-marital parentage (through recognition or legal action of parenthood) has changed its expansive scope. In fact, it no longer produces – as in the past – purely “bilateral” effects, limited to the relationship between parents and children,³ but allows the emergence of effects that are propagated by law to the relatives of the parent. The “collective” relationship of kinship, which until the Reform of 2012-2013 was the exclusive effect of the marriage bond – so that the child acquired parental ties, as born within the legitimate family, while the child born out of wedlock, without legal ties of kinship, remained outside the family – is now an automatic effect of the relationship of filiation *tout court*.⁴ While the loss of diversification between legitimate and natural children has made indifferent the relationship between parents at the time of conception for the purposes of child protection, it has not eliminated the differentiation with regard to the methods of ascertaining the status of the child.⁵ So while the relationship between parents and children (whether they were born inside or outside marriage) is now solely governed by art. 315-bis et seq. of the Italian Civil Code, the discipline of ascertaining parentage remains different depending on whether or not the parents are married. While for children born in wedlock the acquisition of the status of child is based on the automatism dictated by the operation of the presumption of paternity of the husband of the expectant mother, in the case of non-marital parentage the acquisition of the *status filiationis* requires that the parent (*rectius* each parent) recognise the child or alternatively that the child act to have the parents declared. The centrality of recognition has therefore remained unchanged since the Reform. That this continuity of the system also corresponds to a continuity of *rationes* is an aspect to be verified, taking into account the fact that much has changed in the overall regulatory context of the discipline of non-marital filiation. In fact, the Reform created a unitary statute of “child”, organically regulating the relationship between parents and children (art. 315 et seq. of the Italian Civil Code), regardless of whether they were born in wedlock or not, thus attributing equal conceptual importance to the discipline of ascertainment and the discipline of the relationship. This not only emancipated the out-of-wedlock parentage from the subordinate role it had suffered until recently with respect to matrimonial parentage – to the point of becoming a normative reference – but also influenced the «substantial nature of the institution of recognition»: it is no longer necessary for the attribution of a specific status of parentage, but has value – equal with respect to the presumptions of matrimonial parentage – attributed «to the single and all-

³ Cf. M. SESTA, *Famiglia e figli a quarant'anni dalla Riforma*, cit.

⁴ M. SESTA, *La crisi genitoriale tra pluralità di modelli di coppia e di regole processuali*, in *Famiglia e diritto*, 2017.

⁵ On the point see the critical reflections of M. MANTOVANI, *Questioni in tema di accertamento della maternità e sistema dello stato civile*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2013, 323 ff.

inclusive status of child»⁶. It is inferred that non-marital filiation no longer corresponds to a specific statute of the parent-child relationship – which in fact is single and undifferentiated – but it is so because of the rules governing its verification.

Consistently and again from a general point of view, the Reform inevitably distanced recognition from the status of “private fact”, having on the other hand to measure itself more and more with the function of instrument of implementation of the child’s interests, especially when it is a minor, to achieve *status filiationis* in the most immediate manner. The accentuation of the principle of *favor filii* at both the regulatory and the jurisprudential levels, also with reference to the status of filiation, both at the time of its acquisition and at the time of its dispute, implies a redefinition of the institution of recognition, which has now become detached from the logic of opposition (if not of reconciliation) between children born in and out of wedlock.

2. The necessary instruments for recognition with respect to the assessment of the status of child born out of wedlock

Recognition is a parent’s duty. This is not the place to go into the analysis of the arguments in support of this assumption. It is sufficient to point out that the rightful nature of the recognition is a necessary consequence of the lack of automatism in the attribution of status of parent for filiation out of wedlock. Unlike filiation in wedlock, in fact – where the child’s birth certificate is completed by the registrar based on the birth declaration made by one of the parents, by a special proxy, by the doctor or midwife or by another person who attended the birth (pursuant to the combined provisions of art. 29 and 30 of Italian Presidential Decree 396/2000) indicating that the mother is the woman who gave birth and the father is her husband – in the case of filiation outside marriage, in the absence of a similar automatism, the ascertainment is a consequence of the initiative of the parent⁷. In the absence of a declaration of recognition, the registrar cannot name the father and/or mother on the birth certificate and must produce a birth certificate for the child as a “child of unknown persons”.

Now, with regard to the father, the lack of any automatism in the production of the birth certificate can be easily explained as an inevitable consequence of the objective uncertainty in the absence of a marital bond between the parents and therefore of an element (the duty of fidelity between the spouses) on the basis of which the father’s identity is presumed. In other words, the ascertainment of parentage outside marriage *ex latere patris necessarily* requires the initiative of the person who, with recognition, expresses the conviction of his paternity, the result of «an assessment of circumstances, which seems appropriate to leave to his discretion»⁸: only the man who has (or believes to have) contributed to procreation is in a position to make the statement that gives legal certainty to the relationship of parentage that, in the absence of a marital relationship, would not otherwise be possible to achieve.

⁶ S. TROIANO, *Le innovazioni alla disciplina del riconoscimento del figlio (art. 250, come modificato dall’art. 1 comma 2°, l. n. 219/2012)*, in *La riforma della filiazione*, edited by C.M. BIANCA, Padua, 2015, 191.

⁷ V.A. RENDA, *L’accertamento della maternità: anonimato materno e responsabilità per la procreazione*, in *Famiglia e diritto*, 2004, 510.

⁸ L. FERRI, *Lezioni sulla filiazione*, Bologna, 1976, 137.

With regard to the mother, on the other hand, given the fact that, as is the case in many legal systems similar to our legal culture, motherhood could be attributed by law to the woman who gave birth, the provision of the necessary means of recognition with regard to the attribution of the status of child is a *choice* of the system. It was originally based on the need to preserve – to the detriment of the newborn child – the anonymity of the mother, protecting her from the disrepute resulting from the birth of a child out of wedlock⁹. The assessment of maternity conveyed by the recognition was therefore a «clear option of value»¹⁰ to protect the desired differentiation between marital and non-marital parentage.

In such a perspective, the traditional rule – which remained in place even after the 2012-2013 reform of filiation – seems to be (not only discordant but even) irreconcilable with the single status of child: in fact, the reiterated prescription of the burden of maternal recognition retains an unnecessary differentiation in the assessment of maternity that affects the effectiveness of the right of the child to achieve *status filiationis*, recalling the dishonourable (or undesirable) character of parentage out of wedlock¹¹.

The change in the juridical and, even before, social context in which the traditional rule prevailed therefore requires a re-reading of the system for ascertaining maternity that identifies the reasons underlying the denial of the automatism of verification based on the fact of giving birth.

The foundation of the option of voluntary recognition even with respect to the ascertainment of maternity could be found in the principle of equality between father and mother. Just as the ascertainment of paternity cannot disregard recognition, the same degree of “discretion” must also be guaranteed to the mother: «since it was not possible to order the name of the father to be specified in the birth certificate (without his consent), it was thought to apply art. 3 (Constitution) establishing that the same would be true for the mother, thus achieving perfect equality between mother and father». This interpretative hypothesis has not been exempt from criticism, since, in the name of alleged equal treatment, the necessary instrumentality of the recognition of the mother leads to treating different situations in the same way (that of the father and that of the mother), moreover sacrificing the right of the child to immediately obtain *status filiationis* at least with regard to the birthing mother¹².

The aporia of the egalitarian foundation leads us to check if there are not plausible reasons for the lack of automatism in the assessment of maternity, descending from the nature and function of recognition in a systemic perspective. Before the 2012-2013 reform of filiation and in particular the extension of the effects of recognition to the parent’s relatives (see art. 258 of the Italian Civil Code), the abdication of the certification function by the legal system in the absence of maternal initiative could be explained as a consequence of the nature of recognition as a “private fact”, in itself unsuitable to give rise to a family relationship.

Only with respect to filiation in marriage does there exist – it was said – a public interest in the official verification of status, as instrumental to the automatic inclusion of the newborn in the family itself,

⁹ Originally, maternal recognition was the strategy for discouraging out-of-marriage parentage and a characteristic of the entire family of codes that arose from that position.

¹⁰ A. RENDA, *L'accertamento della maternità*, cit., 512.

¹¹ *Ibid.*

¹² L. FERRI, *op. cit.*, 137.

outside which there was no evidence of «the need to ensure the immediate inclusion of the newborn in that cell». The conclusion, formulated before the Reform, must be examined in light of the change in the notion of kinship, which now includes “natural” kinship. Indeed, while recognition also has an effect on the parents’ relatives, so that the child acquires parental ties by virtue of the recognition made by the parent, it could be doubtful whether the recognition can still be qualified as a “private matter”, and as such left to the exercise of the parents’ self-determination. Such a change – while a harbinger of epochal practical and systematic consequences – is not able to overcome the assumption according to which recognition is the source of the intersubjective relationship between the parent and the child – having effects that extend to the parent’s relatives – but in itself not functional to the *de facto* insertion of the child in the nuclear family, which in fact may or may not occur. Such a reading – even if still compatible with the current discipline of the effects of recognition – appears to be unsatisfactory in that it is irreconcilable with the prospect of a system of unitary treatment of children. To affirm that it is not in the law’s interest to automatically ascertain the status of a child when it is not subordinate to the entry into the nuclear (marital) family, can only mean recognising the parent’s discretion with respect to the establishment of the status of a child born out of wedlock, which underlies the thought – also criticised – that if the birth does not take place within wedlock it is reasonable to allow the woman to decide to evade parental responsibility by omitting recognition and abandoning the child (but on this point see § 3).

Hence the need to identify an interpretative solution that (re)reads the prescription of the burden of maternal recognition in light of the principle of equality between children born outside and inside marriage: if the status of the child can only be one because the regulation of the relationship is unified, but the ascertainment of maternity is differentiated according to whether the mother is married or not, it is necessary to verify in what terms the existence of the marital relationship – which inevitably affects the attribution of paternity – justifies the existence of different rules also with regard to the ascertainment of maternity. And assuming that the rational basis of such differentiation can only be distinct from the purpose of the children according to the relationship that unites the parents, what must be subject to verification is whether the exclusion of automatism in the attribution of maternity corresponds to the best protection of the child’s interests.

In this perspective, it is important to note that – unlike in the case of filiation in marriage – the law reserves the right to assess *ex ante*, or at the time of the establishment of the filiation relationship, the absence of conditions of potential harm to the child such that it is considered appropriate that recognition should produce its effects not *ex se*, but only at the outcome of a positive assessment of its actual correspondence with the child’s interest. Apart from the case in which recognition does not take place simultaneously by the parents – extraneous to the analysis herein because of the singularity of its rational basis – making it necessary to verify that it does not damage the personal and family identity acquired in the meantime by the child, in the current system of ascertaining non-marital parentage there are cases in which recognition – even if there is a hypothetical assumption of correspondence to the biological truth of the parentage – requires authorisation by the court to assess its correspondence with the child’s interest: the recognition of the newborn by persons united by bonds of kinship or affinity referred to in art. 251 of the Italian Civil Code and the parent who has not yet reached the age of 16.

The basis of these rules is the assumption that, in specific circumstances, the mere procreative fact is not considered sufficient in itself to establish parenthood (and therefore also maternity), requiring verification that the establishment of the legal relationship of parenthood does not conflict with the child's interests.

In the case of filiation between parents who are relatives or similar (taking into account the expiry of the general prohibition of recognition and the need for judicial authorisation pursuant to art. 251 of the Italian Civil Code, to which reference should be made), the particular circumstances of conception require that it be ascertained that the child is not placed in a family context that is detrimental to its balanced development.

Where the mother is not yet 16 years old, recognition requires authorisation in order to verify that in such case the ascertainment of parentage also corresponds to the mother's ability and suitability to care for the child. This is what emerges specularly from the provisions of the abbreviated procedure for the adoption of the child of a parent who is younger than 16, where it is provided that it can be postponed at the request of the parent only if «in the meantime the minor is assisted by the natural parent or relatives up to the fourth degree or in some other convenient way, while still maintaining a relationship with the natural parent».

The fact that such checks are only necessary in the case of non-marital parentage is explained by considering that when the parents are married, the hypothesis of a child born of parents who are relatives or relatives by affinity – an impediment to marriage under art. 87 – and the hypothesis of a child born of a parent who is younger than 16 years old are excluded *a priori*, taking into account the regulations governing the capacity to marry (art. 84 of the Italian Civil Code). In other words, the conditions for contracting marriage exclude, even in the interest of the children, that the birth can be the result of an incestuous relationship or that the parents can be very young. It follows that, to the contrary, the absence of the marital relationship implies that such verification is left to the phase of ascertaining parentage. Therefore, in the case where, in the interest of the child, those potentially prejudicial circumstances exist, which in the case of marital filiation are already subject to verification at the time of the establishment of the marital relationship, the recognition cannot produce its effects.

Since such verification would not be possible if maternity were attributed by law to the woman giving birth, the position of the unmarried child would be less safeguarded in relation to cases of "incest" or procreation by a parent younger than 16, since the child would be deprived of that specific form of protection – which the legislature has provided – consisting in the verification of the concrete absence of reasons for potential harm precisely at the stage of the establishment of the *status filiationis*. Therefore, apart from the case of abandonment, to which we will return later, the subordination of ascertainment to the initiative – albeit necessary – of the mother does not correspond to the mother's recognition of the freedom to assess whether to evade parental responsibility for the child, but, in the proposed understanding, rather corresponds to the need to verify that there are no concrete reasons hindering the establishment of the bond, taking into account the particular circumstances of the birth. The conclusion reached needs to be verified in light of the hypothesis in which the mother is interdicted. Taking into account that the interdiction – which prevents marriage – can also be pronounced against the married woman, when she gives birth to a child, she is automatically specified in the birth certificate as the mother of the child. On the other hand, if the unmarried interdicted woman gives

birth to a child, not only can she not be specified *ipso facto* as the mother of the newborn, but normally she cannot perform the act responsible for the establishment of the state of filiation, i.e. recognition. As a result, in the cases – which are assumed to be the majority – in which the child is not recognised by the father, an abbreviated procedure of adoption is opened, which allows the child to achieve a state of filiation (full yes, but) not in harmony with the biological bond. This places the child born out of wedlock at an apparently greater disadvantage compared to the child born in wedlock, who is no less guaranteed the establishment of the state of filiation corresponding to the truth of procreation in relation to the mother. It must be considered in this regard how the different position of the child born out of wedlock once again is to be considered in light of the principle of *favor filii*, verifying in what terms the absence of the marital relationship makes it not unreasonable to rule out the automatic establishment of maternity for the interdicted mother. Given that the prohibition of recognition for the interdicted person also finds its *raison d'être* in the reliability of the declaration made by them, it is undeniable that the parent who is fully deprived of the capacity to act is normally also considered unsuitable for the exercise of parental responsibilities. This is clearly evident from the wording of art. 317 of the Italian Civil Code, by virtue of which the incapacity of the parent constitutes an impediment to the exercise of parental responsibilities. It follows that, where the child is born of married parents, where the mother is interdicted, the child is presumed to be cared for by the father, so that – at least in the abstract – there is no need to assess whether the child has no parents capable of assuming responsibility for his growth. On the other hand, in the case where the mother is unmarried, in the absence of two parental figures, in the perspective of the legal system it is more suited to the interests of the child who, not recognised by the father and provided that the case in which the relatives request adoption pursuant to art. 44 does not occur, the abbreviated procedure of adoption is initiated, which allows the child to achieve the establishment of a full filiation relationship in the shortest possible time. In light of the above, the qualifiable of recognition as a “right” of the parent must be verified. This qualification is established in art. 30 of the Constitution¹³ and art. 11, paragraph 2 of the Adoption Law, which allows the biological parent who intends to perform the recognition to request the suspension of the adoption procedure. On several occasions the case law has followed this interpretation¹⁴, finding its basis in the guarantee of effectiveness of family positions.

Indeed, even if the recognition is classified as a right, its “conditional” character cannot be denied, both in consideration not only of the presumed interrelation with the truth of the procreative fact, in the sense that the right to recognition, except in the case of heterologous fertilisation, is based on biological paternity or maternity, but also of the correspondence of the recognition with the interests of the child. The consideration of the child’s interests in the phase of the establishment of the filiation relationship is a peculiar trait (and, as mentioned above, characteristic) of non-marital filiation. While in fact in the case of filiation in wedlock the assessment of the state is automatic, without it being

¹³ Indeed, by following the letter of the law, the right to perform the duties resulting from procreation is constituted, but not in itself the right to see the filiation relationship ascertained.

¹⁴ P. UBALDI, *La filiazione naturale*, in G. COLLURA, L. LENTI, M. MANTOVANI (eds.), *La Filiazione*, in P. ZATTI (dir.), *Trattato di diritto di famiglia*, II, Milan, 2012, in part note no. 104; in case law Cass. 22 October 2002, no. 14894, in *Guida al diritto*, 2003, 1, 80.

possible in any way to highlight the correspondence of the assessment of the child's interests – possibly subject to *ex post* verification in the context of a procedure for the forfeiture or limitation of parental responsibility, if the child is a minor – in the system of non-marital filiation it acquires importance right from the ascertainment phase, taking into account, as mentioned above, the time of recognition (art. 250, paragraph 3 of the Italian Civil Code) or of the circumstances of conception (art. 250 and art. 251 of the Italian Civil Code).

3. The mother's choice to remain anonymous

The conclusions reached with regard to the rational basis for protecting the child's interests, the limitation period for the burden of maternal recognition¹⁵ and the duty to recognise must be verified in light of the option granted to the woman giving birth – unless the child is the result of medically assisted procreation, in view of the prohibition laid down in art. 9 of Italian Law 40/2004 – not to be named in the birth certificate, as envisaged by art. 30 of Italian Presidential Decree 396/2000.

The recalled art. 9 of lo. n. 40/2004 regulates a preclusive discipline regarding the attribution of the filiation status to the child born after a human fertilization practice: in particular, the comma 1 of the art. 9 states that the father is unable to apply the court in order to remove the status of the child on the basis of the absence of the genetic bond between them¹⁶. Moreover, the same *ratio* justifies the normative choice of the 3rd comma which excludes the legal value of the genetic relation between the donor and the child which was born with donor's genetic contribution¹⁷.

The aim of both recalled norms is, on a hand, to protect the stability of status's child and also to promote the so called reproduction responsibility¹⁸ of the parents which accessed to the medical practice and, on the other, to avoid any kind of relationship between the donor, a stranger to the familial nucleus and not involved in the parental project, and the child, which has to be guaranteed that his/her status has to be according to the parental consensus and choice.

Taking in consideration the mother perspective, the art. 30 of Italian Presidential Decree 396/2000 states that «[t]he birth declaration shall be made by one of the parents, by a special proxy or by the doctor or midwife or by any other person who has attended the birth, respecting the mother's wish not to be named». This right, however, is also granted to married women, who, unlike their husbands – for whom the presumption pursuant to art. 231 of the Italian Civil Code – can prevent the production of a birth certificate that qualifies her as the mother, making use – not only of the right to recognise the child, but, at least in the abstract – to remain anonymous as well.

¹⁵ Thus excluding the mother's right to evade responsibility for procreation. On this point cfr. M. GIORGIANNI, entry *Madre*, in *Enciclopedia del diritto*, XXV, Milan, 1975, 135; A. SASSI, F. SCAGLIONE, S. STEFANELLI, *La filiazione e i minori*, in R. SACCO (dir.), *Trattato diritto civile*, II ed., Turin, 2018.

¹⁶ U. SALANITRO, *La procreazione medicalmente assistita*, in G. BONILINI (dir.), *Trattato di diritto di famiglia*, IV, Turin, 2016.

¹⁷ R. VILLANI, *La "nuova" procreazione medicalmente assistita*, in L. LENTI, M. MANTOVANI (ed.), *Il nuovo diritto della filiazione*, in P. ZATTI (dir.), *Trattato di diritto di famiglia*, Milan, 2019, 328.

¹⁸ A. MARGARIA, *Nuove forme di filiazione e genitorialità. Leggi e giudici di fronte alle nuove realtà*, Bologna, 2018, 38; A. VALONGO, *Nuove genitorialità nel diritto delle tecnologie riproduttive*, Naples, 2017, 37.

It is worth pointing out that the recognition of the right of women to give birth anonymously is a peculiarity of the Italian law on the subject of ascertaining maternity in the European context, taking into account the fact that in the majority of countries with a legal culture similar to ours, by law maternity is attributed to the woman giving birth¹⁹.

As a corollary to the provision of art. 30, Italian Presidential Decree no. 396/2000, art. 93, paragraph 2 of Italian Presidential Decree no. 396/2000 establishes that the «certificate of childbirth care or the medical record, which includes personal data that make it possible to identify the mother who has declared that she does not want to be named, making use of the right referred to in art. 30, paragraph 1 of Italian Presidential Decree no. 396/2000, a full copy of the document may be issued to those who have an interest in it in accordance with the law one hundred years after the document was created». The typical effect of the right to anonymity is that of the inaccessibility of information relating to the identity of the mother by third parties, which was indeed envisaged even before the Bassanini Reform. This right to remain anonymous dates back to art. 9 of Italian Royal Decree Law no. 198 of 8 May 1927, converted into Italian Law no. 2838 of 6 December 1928 (*Conversion into law of Italian Royal Decree Law no. 798 of 8 May 1927 concerning the organisation of service assisting illegitimate children who have been abandoned or exposed to abandonment*), which, while it did not establish an explicit prohibition against natural children entrusted to public assistance learning who their mothers were, in fact it prevented this from being discovered, implicitly recognising the right to remain anonymous²⁰.

Given the non-exhaustive literal wording of the provision of art. 30, paragraph 1 of Italian Presidential Decree no. 396/2000, it is necessary to make a considerable effort of interpretation aimed at clarifying whether the declaration of anonymity performs additional functions with respect to the secrecy of the identity of the woman giving birth. In fact, it has been shown how the declaration of anonymity allows the woman to evade responsibility for procreation. By declaring that she does not want to be named in the birth certificate, in essence the woman abdicates (freely, but legitimately) motherhood, preventing the future establishment (according to a reading, even legally) of a parental relationship.

¹⁹ Those that hope that this will be changed include, among others, most recently M. MANTOVANI, *Questioni in tema di accertamento della maternità e sistema dello stato civile*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2013, 323 ff.; A. RENDA, *L'accertamento della maternità. Profili sistematici e prospettive evolutive*, cit., passim. Anonymity was legislated in Spain by art. 47(1) of the Law on the Civil Registry, but since 1999 it has not been applied by virtue of a judgement of the *Tribunal Supremo*, which held it to be contrary to the Constitution (*Tribunal Supremo*, 21 September 1999, no. 776). With specific regard to the French legal system, art. 341 of the French Civil Code provides that: «La recherche de la maternité est admise sous réserve de l'application de l'article 341-1. L'enfant qui exerce l'action sera tenu de prouver qu'il est celui dont la mère prétendue est accouchée. La preuve ne peut en être rapportée que s'il existe des présomptions ou indices graves», mentre l'art. 341-1 prevede che: «Lors de l'accouchement, la mère peut demander que le secret de son admission et de son identité soit préservé». With regard to French law, it has been stated that it provides for birth "with discretion", in the sense that, following French Law no. 93-2002 of 22 January 2002 (prompted by the ECHR judgement in *Odievre v. France*, which will be explained below) concerning access to the origins of adopted persons, the reversibility of the mother's choice to revoke her declaration of anonymity has been made official through the intervention of the CNAOP (*Conseil national pour l'accès aux origines personnelles*). In general, for comparative analysis, P. STANZIONE, *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, in *Famiglia e diritto*, 2015, 190 ff.; J. LONG, *La Corte europea dei diritti dell'uomo, il parto anonimo e l'accesso alle informazioni sulle proprie origini*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, 2004, 284 ff.

²⁰ Regional administrative court of Marche 13 November 2008, no. 1914, in *Banca dati Leggi d'Italia*.

To this end, it is first necessary to verify how the mother must or may exercise this right, as the law is silent in this regard.

Especially with regard to the single woman, it is also doubtful whether the exercise of the right to give birth anonymously requires an express declaration or whether, on the other hand, the effect of anonymity is implicit in the non-recognition of the child. In the case of unmarried women, in the absence of any automatism for the verification of parenthood, the persons entitled to make the birth declaration to the registrar cannot specify the details of the woman giving birth. In fact, art. 29 of Italian Presidential Decree no. 396/2000 – which reproduces the tenor of the previous art. 73, Italian Royal Decree no. 1238/1929 – states that the birth certificate of a child born out of wedlock can only specify the information relating to the parents «who make a declaration of recognition» or «those who have given their consent by public deed to be named». Thus, «unless the birth declaration itself has been made personally by the woman, i.e. she has expressed her consent to be named on the birth certificate by public deed»²¹, the civil registrar cannot specify the information of the mother on the birth certificate. The interpretation that non-recognition is equivalent to a declaration of anonymity is supported by the Book of maxims for civil status officers of the Interior Ministry²². It reads, «[c]onsidering that regulations do not provide for an express declaration of this will not to be named by the woman who has recently given birth, it is irrelevant that this be noted by third parties in any form. If the woman who has recently given birth does not intend to be named, her information must not be entered on any civil status records, extracts or declarations, and the birth certificate kept in the records shall not be accessible to any person»²³.

On a practical level, therefore, there does not seem to be any differentiation between the position of the single woman who remains inactive – and therefore does not provide her recognition – and the woman who in contrast declares that she does not want to remain anonymous.

This reconstruction appears unconvincing in a number of respects. While it is true that the mother's declaration on the birth certificate implies recognition of parentage – without the need for a further formal act of recognition²⁴ – several considerations lead to the conclusion that the opposite is not true, namely that the mother's failure to declare her birth is equivalent to the exercise of the right not to be named on the birth certificate. First of all, in consideration of the fact that the omission of recognition may not coincide with the mother's willingness to remain anonymous, since it may, on the other hand, be dictated by contingent reasons, even temporary ones, which are incompatible with the mother's willingness to renounce her maternal role. Consider the case where the mother at birth is not, even temporarily, in a position to make the declaration of recognition of the child either because she is not in full possession of her faculties or because she has not yet reached the minimum age to recognise a child and authorisation has not been requested from the court. Again, consider the case where she voluntarily does not recognise the child temporarily, waiting for the father to recognise it first.

²¹ A. RENDA, *L'accertamento della maternità. Profili sistematici e prospettive evolutive*, cit., 518.

²² Last edition, 2012, available at the website http://servizidemografici.interno.it/sites/default/files/Massimario-Ufficiale-Stato-Civile_2012_0.pdf.

²³ However, it should be borne in mind that there are administrative practices in place to request such a declaration from women who have recently given birth.

²⁴ Cass. 5 July – 25 September 2018, no. 22729, in *Il caso.it*.

Then, to affirm that the choice of not being named is exercised (even or only) through the non-recognition of the child by the mother is, in the author's opinion, in contrast with a systematic interpretation of the rule. In fact, taking into account the necessary instrumentality of recognition with respect to the ascertainment of parenthood, and therefore also of maternity, the mother – like the father – cannot in any case be “named” in the birth certificate. Article 258 of the Italian Civil Code itself makes this assumption explicit, establishing that no reference may be made to a parent who does not recognise the child. It follows that art. 30 of Italian Presidential Decree 396/2000 does not establish any specific rules on the attribution of maternity, but merely reiterates the system for recording data relating to the mother which, while available to the registrar since they are included in the certificate of childbirth, cannot “transit” onto the birth certificate being drafted. Such a statement therefore affects the management of information held by the public administration relating to the identity of the mother, being aimed at preventing that in the period following the birth and following the abandonment of the newborn her personal data get disclosed to third parties.

It is only this perspective that, according to the author, explains the reason why this option is granted only to the mother and not to the father. If the declaration of anonymity were to be based on the production of the birth certificate, which is equivalent to an omission of recognition, it should also be possible for the father to make such a declaration of anonymity, to whom no paternity can be attributed – in the absence of a matrimonial bond – with respect to the newborn. Conversely, if it is understood as a desire to make use of a specific regime of secrecy by the public administration with respect to data relating to identity, it explains why this choice is reserved for the mother only: the identity of the man is not in fact contained in any document held by the public administration, while that of the woman may emerge from the data accompanying the birth certificate. So in practice the right to maintain the secret about who is a parent is related only to the mother, who therefore needs this additional special protection.

In order to achieve this alternative to more tragic or risky ways of managing pregnancy and childbirth, the typical effect of perpetual concealment of the identity of the mother constitutes an unswerving corollary since this right to be forgotten is a guarantee of the finality of abandonment, it not being possible for the adopted child to identify the mother. It should be noted incidentally that the Constitutional Court²⁵ has in fact mitigated the totally preclusive scope of the declaration of anonymity, stating the constitutional illegitimacy of art. 28, paragraph 7, Italian Law no. 184 of 4 May 1983, as replaced by art. 177, paragraph 2, Italian Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003, in so far as it does not provide – by means of a procedure established by law that ensures the utmost confidentiality – for the possibility for the court to consult a mother – who has declared that she does not wish to be named pursuant to art. 30, paragraph 1 of Italian Presidential Decree no. 396 of 3 November 2000 – at the request of the child, seeking a possible revocation of this declaration. The disputed provision constitutes a sort of “crystallisation” or “immobilisation” of the manner in which the mother exercises her choice of anonymity, which assumes connotations of irreversibility essentially intended to “expropriate” the person entitled to know his origins for the protection of his fundamental rights against any other option; but while it can be considered reasonable that the choice for anonymity legitimately prevents the emergence of a “legal parenthood”, with inevitably stabilised effects for the future, it

²⁵ Const. Court, 22 November 2013, no. 278, in *Nuova giurisprudenza civile*, 4, 1, 2014, 279 note of V. MARCENÒ.

does not seem reasonable that the choice is necessarily and definitively preclusive also with respect to relations of “natural parenthood”, since that choice may concern, at the level of the latter, an option that may be revoked (at the initiative of the child), precisely because it corresponds to the reasons for which it was made and can be maintained. It will be the task of the legislature to introduce specific provisions to allow verification of the natural mother’s continued desire not to be named, and at the same time to strictly safeguard her right to anonymity, according to procedural choices that adequately circumscribe the methods of accessing identifying information – even by the competent offices – needed for such verification. Following the intervention of the Court, therefore, the child can ask the Court, with due regard for confidentiality, that the mother be asked to renew, so to speak, her desire for anonymity, or vice versa that she accept the disclosure of her personal information to the child²⁶. Moreover, there is reason to believe that the mother’s declaration of not wanting to be named in the birth certificate is connected (inseparably, in a systematic perspective) with the production of a birth certificate as the child of unknown persons so that a shortened adoption procedure is initiated. Essentially, the declaration of anonymity is nothing more than a remedy for the abandonment of the newborn, allowing the mother to achieve the certainty that the child, then given up for adoption, can never know her identity through the documents that contain her personal data, even though they are in the possession of the public administration. The fact that the guarantee of secrecy of one’s identity is associated with the adoption and produces effects only with regard to the parties responsible for the personal data of the mother is confirmed by the fact that the only primary source that refers to the “institution” of anonymity is found in art. 28, paragraph 7 of the Adoption Law. This regulation merely affirms the adopted person’s right to know his or her origins where the mother has given birth anonymously²⁷.

But again, the formulas of the civil registrars relative to the production of the birth certificates reinforce this conviction, where they provide that only in the case where there is not even paternal recognition reference is made to the birth «from a woman who does not consent to being named» (formula 34), while in the case where the father alone consents to recognition the formulas refer to the birth «from the natural union of the declarant, [...] citizen, with a woman who is not his relative or related to him to any degree that precludes recognition in accordance with art. 251 of the Italian Civil Code».

²⁶See judgement to S.U. the Court of Cassation 25 January 2017, no. 1946, in *Corriere giuridico*, 2017, 618, with note by M. N. BUGETTI.

²⁷ Anonymous childbirth has indeed assumed partially different connotations with regard to the balance between the right to maternal anonymity and that of the adopted child to know her identity following ruling no. 278 of the Constitutional Court of 22 November 2013 in *Corriere giuridico*, 2014, 471, with a note by T. AULETTA; in *Nuove leggi civili*, 2014, 405 with a note by S. TACCINI, *Verità e segreto nella vicenda dell’adozione: il contributo della Corte costituzionale*, in *Famiglia e diritto*, 2014, 11, with a note by V. CARBONE, who declared the illegitimacy of the seventh paragraph of art. 28 of Italian Law no. 184 of 1983, in so far as it does not provide for the possibility for the court – at the request of the child given up for adoption – to contact the biological mother to request a possible revocation of that declaration. See also Cass. no. 15024 of 21 July 2016 in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2016, 1484, with note by P. STANZIONE, according to which the term provided for by the aforementioned art. 93, paragraph 2, Italian Legislative Decree no. 196/2003 cannot be considered operational beyond the limit of the mother’s life.

In short, the mother's declaration that she does not want to be named – in the typical case – constitutes a case of abandonment, in the sense that it results in the production of a birth certificate for the child as the child of unknown persons.

According to the author, this specific content of the declaration by the woman that she does not want to be named in the birth certificate consists in the manifestation of a desire to abdicate her parenthood so that the child can be given up for adoption and immediately acquire a state of filiation that is alternative to the biological relationship. The woman's choice to not be named is justified in the system of ascertaining parenthood in so far as the abdication of her maternal role is based on her assessment of being unable to raise the child and on the presumed existence of a situation of abandonment of the newborn that makes a quick adoption more consistent with its interests.

Secrecy is instrumental to the realisation of the minor's interest, as it encourages the mother not to have an abortion and to safeguard the child's health, as well as her own, giving birth in a protected situation and not to resort after birth to much more tragic choices like infanticide or indiscriminate abandonment. However, this does not allow us to argue to the contrary that the mother is sovereign in her choice (therefore free and discretionary) to not recognise the child so it can be given up for adoption. In fact, the proven connection with the institution of adoption allows identifying a matrix of remedies, as such an exception to the archetype of parental responsibility through procreation: in other words, just as the adoption of a minor who, once he or she has achieved the status of filiation with respect to biological parents, is found in a state of abandonment does not change the dutiful nature of the parents' obligations of care, education, maintenance and education, the finding of a situation of abandonment before the ascertainment of the status of filiation before the child is recognised does not change the dutiful nature of the recognition. In such a case, the state of abandonment is not the subject of an ascertainment by the court that declares a state of abandonment, but rather the subject of a simple finding at the production of a birth certificate as a child of unknown persons.

But in order for the anonymity of the mother to constitute a case of abandonment it must be the case that not even the father is able or willing to assume parental responsibility for the newborn; that, vice versa, one could not hypothesise that the newborn acquires that *status filiationis* which is an alternative to the biological version thus remedying the injustice of coming into the world without parents²⁸. In this way anonymous childbirth does not deviate from its original intent as a means of protecting "abandoned" children, according to the old-fashioned vocabulary of the legislature of 1929, or, in a modern vernacular, as a form of assistance to a woman in difficulty who sees the abandonment of the child at birth as a necessary choice yet still preferable to the termination of the pregnancy.

Hence the attempts to arrive at a restrictive interpretation of art. 30 of Italian Presidential Decree No 396/2000, to be considered, therefore, not as an unconditional right of the mother, but as an option to be constantly reconciled with the right of the child to his or her own personal identity, which takes

²⁸ Cf. on this point the observations of P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Lo stato di figlio nato fuori del matrimonio*, in AA.VV., *La nuova disciplina della filiazione*, Santarcangelo di Romagna, 2015, 91.

form «in the particular aspect of the right to obtain a status in accordance with the biological truth of procreation»²⁹.

If what has been observed to this point is well-founded, anonymous childbirth does not contradict the different nature of recognition since it does not give the mother the freedom to abdicate her parental role, but rather constitutes a remedy to a condition of difficulty of the pregnant woman that makes it preferable, in the interest of the child, for the mother to cut legal ties with the newborn forever, allowing it to achieve an alternative status to biological filiation. Thus anonymity makes it possible to protect the identity of the woman giving birth with respect to any future investigations into the child's maternity, preventing abortion or abandonment while at the same time ensuring the newborn a status of alternative filiation through adoption. There is no doubt that – although limited within these terms – the institution of anonymous childbirth has critical elements, especially when viewed from the perspective of tradition, and therefore a view of women and non-marital filiation that are far removed from current thinking³⁰. However, it is worth reflecting on how things have changed recently, even in systems that adhere to the rule of automatic attribution of parenthood to the mother, by introducing corrective measures that are not dissimilar to maternal anonymity³¹.

²⁹ Cass. Pen. 6 August 2008, in *Guida al diritto, Famiglia e minori*, 2008, no. 9, 61 ff.; in theory cf. M. DOSSETTI, *L'accertamento della filiazione legittima tra automatismo e principio volontaristico*, in *Scritti in memoria di Cattaneo*, II, Milan, 2002, who excludes that the married mother can exercise this faculty recognised by the law in a completely free manner; G. FERRANDO, *La filiazione: problemi attuali e prospettive di riforma*, in *Famiglia e diritto*, 2008, 644. In the opposite sense, M. SESTA, in M. SESTA, B. LENA, B. VALIGNANI, *Filiazione naturale. Statuto e accertamento*, Milan, 2001, 10.

³⁰ Cf. the observations of A. RENDA, *Accertamento della maternità: anonimato materno e responsabilità per la procreazione*, cit., 510.

³¹ After a discussion that lasted for about a decade, law 28-8-2013 on *vertrauliche Geburt* was issued, which introduces the right of women to give birth without being immediately identified and thus being attributed maternity. For a summary of this policy see C. RUSCONI, *La legge tedesca sulla vertrauliche geburt. Al crocevia tra accertamento della maternità, parto anonimo e adozione*, in *Europa e diritto privato*, 2018, 1347.

Sull'apporto delle dinamiche del diritto amministrativo alla tutela della decisione di avere figli con la tecnica della PMA eterologa: dalla "relativizzazione" del vuoto normativo all'orizzonte delle generazioni future

Francesco Siciliano*

ABOUT ADMINISTRATIVE LAW AND JURISPRUDENCE INPUTS TO THE DECISION TO HAVE A CHILD BY HETEROLOGOUS FERTILIZATION: FROM A REGULATORY VACUUM TO THE POSSIBLE GOAL OF PROTECTING FUTURE GENERATIONS

Abstract: The paper highlights the contribution given by administrative law and jurisprudence to the debate around the right to have a child through heterologous fertilization, after the regulatory vacuum resulting from important judgments by the Italian Constitutional Court. This field represents an interesting test field for the role of public administration in protecting the choice to have a baby via heterologous fertilization, also paying due attention to financial issues and the rights of future generations.

KEYWORDS: Administrative law and jurisprudence; heterologous fertilization; regulatory vacuum; financing problems; future generations

SOMMARIO: 1. Breve inquadramento introduttivo sull'importanza del rapporto tra diritto amministrativo e PMA eterologa – 2. I termini del paradosso amministrativo rispetto all'idea di vuoto normativo susseguente ai noti interventi della Consulta e le due prospettive speculari sulla decisione di diventare genitori attraverso il ricorso alla PMA eterologa, con riferimento ai LEA – 3. La prospettiva della pubblica amministrazione: a) il problema organizzativo e finanziario, in ambito sanitario, alla luce dello spartiacque legislativo tra Regioni "virtuose" e Regioni "non virtuose" – 4. (*segue*): b) dalla differenziazione regionale di tipo finanziario a quella assiologica: la discrezionalità amministrativa delle Regioni "virtuose" alla prova del limite di non discriminazione fissato dalla Consulta ed il problema dell'autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria in ambito locale – 5. La prospettiva del privato bisognoso: la nevralgica posizione garantista della giurisprudenza amministrativa e la strada della dequotazione formale "costituzionalmente orientata" dall'incomprimibilità del diritto – 6. Considerazioni conclusive sul metodo di approccio della giurisprudenza amministrativa al tema – 7. (*segue*): Brevi osservazioni finali sulla suggestione, lungo i binari del diritto amministrativo, di un possibile legame, in prospettiva, tra PMA e tutela delle generazioni future e del loro diritto alla bigenitorialità.

* Francesco Siciliano, Ricercatore confermato e professore aggregato in Diritto Amministrativo, Università degli Studi di Messina. Mail: fsiciliano@unime.it.

1. Breve inquadramento introduttivo sull'importanza del rapporto tra diritto amministrativo e PMA eterologa

È di agevole riscontro che il piano di studio del diritto amministrativo sia attivissimo laboratorio per testare il livello di tutela dei diritti fondamentali sottesi alla PMA, sia attraverso la progressione e la variabilità delle istanze di erogazione della prestazione, sia attraverso le risposte della pubblica amministrazione (non solo sanitaria; v. *infra*), sia attraverso gli snodi ermeneutici della giurisprudenza amministrativa.

Il suo dinamismo certamente contribuisce non solo a rendere più nitido ciò che appare sfocato, ma, a monte (ed in maniera assolutamente preliminare), ad evidenziare il ruolo nevralgico¹ svolto, in particolare, dalla giurisprudenza amministrativa.

A questo punto, è imprescindibile, però, un richiamo – il più possibile compreso e strumentale all'ambito prescelto – alla disciplina giuridica di settore modellata dai plurimi ed ormai noti interventi della Corte costituzionale².

Gli stessi hanno, infatti, influenzato la diffusione dell'idea (o, forse, delle diverse idee) di “vuoto” normativo, vero *punctum dolens* di vivace attualità e particolarmente avvertibile sin dalle immediate reazioni amministrative, finalizzate a colmarlo, o meglio, ad adeguarlo ed aggiornarlo.

Il nostro punto di partenza è, ovviamente, costituito dalla legge 19 febbraio 2004, n. 40, la quale, com'è noto, «al fine di favorire la soluzione dei problemi riproduttivi derivanti dalla sterilità o dall'infertilità umana», ha consentito il ricorso alla procreazione medicalmente assistita, in assenza di «altri metodi terapeutici efficaci per rimuovere le cause di sterilità o infertilità» (art. 1, commi 1 e 2); ma, nello stesso tempo, ha fortemente condizionato l'esercizio del diritto alla genitorialità, ponendo, per la prima volta in assoluto, nel nostro contesto ordinamentale, il divieto secco di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo³.

¹ Di cui pare non aversi una piena contezza sistematica.

² Per il resto, rinviandosi alla dottrina sul tema; cfr., per un basilare riferimento, S. AGOSTA, *Tra disegni compiuti e tasselli ancora mancanti: mosaici giurisprudenziali (sopranazionali ed interni) a proposito della decisione di diventare genitori e procreare (ovvero di non farlo)*, in *OIDU*, 2019, 2019 ss.; ID., *La Consulta nel gioco di specchi riflessi tra Corti sopranazionali e giudici comuni (in tema di protezione giuridica della vita nascente)*, in *Consulta Online*, 2012, nonché in www.biodiritto.org; ID., *L'anabasi (tra alterne fortune) della fecondazione eterologa a dieci anni dalla L. n. 40/2004*, in *Biolaw Journal*, 2, 2014, 474 ss.; ID., *Disaffezione alla disciplina in materia di procreazione medicalmente assistita (ed i possibili rimedi per attenuarla)*, in AA.VV., *La procreazione medicalmente assistita. Bilancio di un'esperienza, problemi e prospettive*, in *Atti delle giornate di studio svolte a Messina* (5-6 maggio 2016), a cura di S. AGOSTA, G. D'AMICO, L. D'ANDREA, Napoli, 2017, 193 ss.

³ Prima dell'entrata in vigore del L. n. 40/2004, i presupposti di attivazione della PMA eterologa, della cui liceità non si dubitava, erano contenuti in circolari (nn. 55/85 e 17/92) ed ordinanze (5 marzo 1997) del Ministero della Sanità, così come erano presenti sul territorio nazionale quasi 400 centri specializzati. Nel testo originario, precedente agli interventi della Consulta, com'è noto, l'art. 4, comma 3, poneva il suddetto divieto in maniera assoluta; l'art. 9, commi 1 e 3 disciplinava le conseguenze della violazione del divieto nell'ambito del diritto di famiglia (inammissibilità dell'azione di disconoscimento di paternità e divieto ex lege di riconoscimento di alcuna relazione giuridica con il nato da parte del donatore di gameti); l'art. 12, comma 1, prevedeva, invece, le conseguenze della violazione del suddetto divieto in ambito amministrativo («chiunque a qualsiasi titolo utilizza a fini procreativi gameti di soggetti estranei alla coppia richiedente, in violazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 300.000 a 600.000 euro»).

Il suddetto divieto ha precluso l'integrale recepimento della direttiva n. 2006/17/CE⁴, da parte del D.Lgs. n. 16/2010⁵ e s.m.i.⁶, sotto il profilo della determinazione dei parametri medico-scientifici per la selezione di cellule riproduttive dei donatori estranei alla coppia.

La traccia lasciata dalla Consulta sul punto (o, comunque, su ambiti oggettivamente conferenti⁷) è segnata dalla basilare istanza di neutralizzare la portata discriminatoria del divieto in esame, nei confronti delle situazioni familiari maggiormente penalizzate, rispetto alla possibilità realizzativa del progetto genitoriale, ossia in caso di sterilità o infertilità assoluta ed irreversibile della coppia (Corte costituzionale del 10 giugno 2014, n. 162⁸), o – senza discernimento tra PMA omologa ed eterologa – in caso di coppie fertili, ma portatrici di malattie genetiche trasmissibili, rispondenti a determinati criteri di gravità (Corte costituzionale del 5 giugno 2015, n. 96⁹).

Ne è, giocoforza, derivata l'estensione dell'alveo applicativo dell'art. 5, L. n. 40/04 anche alla PMA eterologa, compresa la riserva, ivi contenuta, dell'attuabilità della decisione di diventare genitori solo da parte delle «coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi»¹⁰.

Quale effetto degli interventi della giurisprudenza costituzionale, va, parimenti, segnalata la propulsione impressa dalla legge di stabilità 2016¹¹ alla definizione ed all'aggiornamento dei LEA¹² risalente al D.P.C.M. 29 novembre 2001 – incombenza imposta ex art. 1, comma 7¹³, decreto legislativo 30 di-

⁴ A sua volta attuativa della direttiva 2004/23/CE, relativa a determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani e successivamente modificata dalla direttiva n. 2012/39/UE.

⁵ Avente pure ad oggetto la determinazione di prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento ed il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

⁶ D.Lgs. 30 maggio 2012, n. 85, che ha apportato modifiche ed integrazioni all'allegato III del D.Lgs. n. 16/2010 cit.

⁷ Sulla medesima linea ampliativa dell'ambito applicativo della tecnica di PMA (in genere) si era, invero, già posta la sentenza della Corte costituzionale n. 151 dell'8 maggio 2009, in www.cortecostituzionale.it, la quale ha dichiarato costituzionalmente illegittimo l'art. 14 della L. n. 40/04 (rubricato *Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni*), laddove limitava la creazione degli embrioni (ai fini della PMA) ad un numero non superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto e comunque non superiore a tre (comma 2).

⁸ In www.cortecostituzionale.it.

⁹ Ovvero «quando siano accertati processi patologici, tra cui quelli relativi a rilevanti anomalie o malformazioni del nascituro, che determinino un grave pericolo per la salute fisica e psichica della donna» ex art. 6, comma 1, lett. b), L. n. 194/78, sulle ipotesi di ammissibilità dell'interruzione volontaria della gravidanza. In www.cortecostituzionale.it.

¹⁰ Come si vedrà, utile, ma, al tempo stesso, problematica guida nell'individuazione dei soggetti legittimati all'esercizio di tale diritto.

¹¹ Cfr. art. 1, commi 553, 554 e 559, L. 28 dicembre 2015, n. 208.

¹² Su cui v. subito *infra*.

¹³ A mente del quale, com'è noto: «Sono posti a carico del Servizio sanitario le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate. Sono esclusi dai livelli di assistenza erogati a carico del Servizio sanitario nazionale le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che: a) non rispondono a necessità assistenziali tutelate in base ai principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale di cui al comma 2; b) non soddisfano il principio dell'efficacia e

cembre 1992, n. 502 – sempre con la stessa modalità di regolamentazione amministrativa (D.P.C.M. 2 gennaio 2017¹⁴, la cui concreta operatività è, tuttavia, condizionata all’approvazione ministeriale delle relative tariffe) e secondo ritmi potenzialmente più accelerati (ma non in atto e non strutturati a sedare le incertezze applicative).

È altrettanto noto, infine, che ancora non è intervenuta alcuna disposizione legislativa sulla tecnica di fecondazione eterologa, dopo la parziale caduta del divieto, e che è *in itinere* la procedura di approvazione dello schema di regolamento di delegificazione attuativo delle norme tecniche europee, precedentemente eclissate¹⁵.

2. I termini del paradosso amministrativo rispetto all’idea di vuoto normativo susseguente ai noti interventi della Consulta e le due prospettive speculari sulla decisione di diventare genitori attraverso il ricorso alla PMA eterologa, con riferimento ai LEA

L’incertezza sull’ambito di operatività giuridica (e tecnica) della PMA (in particolare di quella eterologa), conseguita agli approdi della giurisprudenza costituzionale, ha stimolato un particolare impegno, da parte del diritto amministrativo, chiamato a fronteggiare istanze sempre più diversificate, ma tutte, a vario titolo, riconducibili alla decisione di diventare genitori, simbolico *totem* di incoercibilità dei diritti fondamentali a protezione costituzionale (soprattutto per merito della citata sentenza della Consulta n. 162/2014).

La curiosità di osservare empiricamente il funzionamento della macchina amministrativa, di fronte a sempre nuove ed eterogenee sollecitazioni (accomunate dalla rilevanza strumentale della PMA eterologa), è alimentata dall’obiettivo singolarità dell’esitante quadro normativo interno, poco sopra sintetizzato.

Tale dato risulta perfino paradossale nel nostro campo di indagine.

dell’appropriatezza, ovvero la cui efficacia non è dimostrabile in base alle evidenze scientifiche disponibili o sono utilizzati per soggetti le cui condizioni cliniche non corrispondono alle indicazioni raccomandate; c) in presenza di altre forme di assistenza volte a soddisfare le medesime esigenze, non soddisfano il principio dell’economicità nell’impiego delle risorse, ovvero non garantiscono un uso efficiente delle risorse quanto a modalità di organizzazione ed erogazione dell’assistenza».

¹⁴ Con il quale si registra l’apertura all’inserimento nel nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale di tutte le prestazioni necessarie nelle diverse fasi del percorso di procreazione medicalmente assistita, omologa ed eterologa; nonché all’erogazione di un contributo regionale, per tutte le spese connesse alle prestazioni di raccolta, conservazione e distribuzione di cellule riproduttive finalizzate alla PMA eterologa. L’entrata in vigore del suddetto D.M. è condizionata all’approvazione delle tariffe, fino alla quale rimane in vigore il precedente D.M.

¹⁵ Non è certo nuova l’opzione di affidare tali operazioni attuative, in cui prevale la componente tecnico-scientifica ad una fonte regolamentare (in specie, il D.P.R.). Allo stato, il Consiglio di Stato è intervenuto in sede consultiva con due pareri (il primo interlocutorio; il secondo definitivo) sullo schema di regolamento approvato dal Consiglio dei Ministri il 4 aprile 2019. Cfr. Cons. St., Sez. cons., 23 maggio 2019 n. 01605 e 6 giugno 2019, n. 01732, entrambi in www.giustizia-amministrativa.it. L’*iter* prevede il passaggio presso le Commissioni parlamentari e, successivamente, l’approvazione definitiva da parte del Consiglio dei Ministri. È certo che tale disciplina farà chiarezza su specifici problemi tecnici, in relazione ai quali, nonostante l’edulcorazione del suddetto divieto e nonostante i moniti sovranazionali, non è stato ancora portato a compimento il recepimento della disciplina europea sulle cellule riproduttive provenienti da donatori esterni alla coppia.

Di fronte all'incalzare di esigenze basilari, la pubblica amministrazione¹⁶ non può comunque sottrarsi alla doverosa regolamentazione del caso concreto, anche quando la sua guida – la normazione di rango primario – risulti appannata.

Per portare a compimento la propria missione in maniera funzionale e non meramente formalistica, deve individuare nitidamente lo specifico bisogno – oggetto della domanda di prestazione amministrativa – e la sua esatta portata assiologica, risultante dal metodo comparativo.

Il paradosso, allora, sta nel fatto che la segnalata inadeguatezza – o, se si preferisce, frammentarietà – del quadro normativo rappresenta, nel nostro settore, una favorevole occasione di approfondimento della portata del bisogno di cui sopra.

La decisione di diventare genitori è chiaramente insuscettibile di una concettuale *reductio ad unitatem*, risultando, invece, sensibile all'evoluzione degli interessi, dell'idea di famiglia, dell'idea di vita umana e sociale¹⁷.

Si vuole dire che, forse, nel caso di specie, la carenza legislativa può ricondursi – secondo la filosofia del bicchiere mezzo pieno e fuori dalla comune rassegnazione all'aporia metodologica – al non insensato imbarazzo derivante dall'impossibilità oggettiva di fissare, una volta per tutte, i limiti tecnico-scientifici, economico finanziari e giuridici del ricorso alla PMA eterologa.

Solo, infatti, nel contesto del caso concreto, è possibile misurare la congruità di tutela e l'effettività di quella che, convenzionalmente, definiamo "decisione" di diventare genitori attraverso la PMA di tipo eterologo; ed è, allo stesso tempo, il caso concreto, prima sottoposto all'amministrazione competente, ed eventualmente in seconda battuta, al vaglio giurisdizionale, a creare il problema amministrativo, prima, e la spinta verso una più soddisfacente tutela idonea alla creazione della regola generale, poi¹⁸.

Nel prosieguo, si tenterà, dunque, di evidenziare il contributo delle dinamiche amministrative alla determinazione del contenuto del bisogno fondamentale di diventare genitori (tramite la tecnica indicata), prima ancora del suo livello di attuazione – del quale la pubblica amministrazione è, in qualche modo, leva motrice – sia nel presente sia nel futuro¹⁹.

Va subito rimarcato che, nel nostro ambito – più che l'esatta focalizzazione del contenuto del diritto – conta la modalità giuridica di esercizio della decisione di diventare genitori, ossia la domanda di prestazione sanitaria.

È appena ovvio, infatti, che la postulazione degli assiomi enucleati dalla Consulta si traduce "amministrativamente" nell'erogazione della prestazione sanitaria, avente a oggetto la PMA (in particolare, quella eterologa), da parte del Servizio Sanitario.

¹⁶ In particolare, quella sanitaria.

¹⁷ E, in proiezione, dell'idea di genere umano; v. *infra*.

¹⁸ Pur sempre nella consapevolezza di trovarsi in una condizione di sostanziale mutevolezza, *in primis* condizionata dalla rapida evoluzione della scienza.

¹⁹ Quel che interessa, dunque, nel prosieguo evidenziare sono proprio i tratti emergenti del ruolo equilibratore e compensatore della sfera giuridica amministrativa (sia sostanziale che processuale), la quale deve inevitabilmente confrontarsi con le sollecitazioni della vita quotidiana.

Ed è altrettanto ovvio che la segnalata esitazione legislativa dopo i ritocchi della Corte costituzionale al D.Lgs. n. 40/04 si declina, *ictu oculi*, nel tema dell'inclusione (o della mancata inclusione) della PMA nei LEA²⁰.

Il diritto amministrativo se ne è fatto carico da due prospettive speculari: quella dell'amministrazione erogatrice del servizio, da un lato, e quella dei richiedenti la prestazione sanitaria in esame, dall'altro. È evidente che, dal primo punto di vista, la dinamica amministrativa si sviluppa sull'organizzazione (o, meglio, sulla riorganizzazione) dell'assistenza in tema di PMA (omologa ed eterologa) e delle attività propedeutiche; mentre, dal secondo angolo visuale, spicca l'elaborazione della giurisprudenza amministrativa, la quale ha spesso raccolto le doglianze dell'utenza insoddisfatta dalle regole amministrative adottate, in ordine all'accesso alla tecnica della PMA (non solo) eterologa in ambito nazionale ed a carico del Servizio Sanitario.

Le due prospettive, proprio in ragione della suggerita specularità, interagiscono senza soluzione di continuità e rappresentano probabilmente, nel complesso, la sede istituzionale di dialogo tra aspiranti pazienti e servizio pubblico, nella quale trovare reciproci spunti di riflessione.

Per questo motivo, se ne tratterà separatamente solo per ragioni espositive, ferma l'avvertenza della loro sinergica promiscuità.

3. La prospettiva della pubblica amministrazione: a) il problema organizzativo e finanziario, in ambito sanitario, alla luce dello spartiacque legislativo tra Regioni "virtuose" e Regioni "non virtuose"

Sotto il primo versante (quello della prestazione pubblica del servizio sanitario *de quo*), campeggia lo scontro tra ogni iniziativa di adeguamento alle indicazioni della Consulta – inclusive della PMA eterologa (come l'omologa) tra i presidi sanitari a tutela del nucleo irriducibile della salute (del singolo genitore e della coppia) – ed il "problema finanziario".

Infatti, nel nostro caso, il modello di amministrazione contabile di matrice europeista – ispiratore della riforma costituzionale del 2012 ed attento alle esigenze di equilibrio di bilancio, di oculatezza della spesa e di abbattimento dell'indebitamento – ha fatto sentire tutto il suo peso in ambito regionale²¹. In difetto di un esplicito indirizzo normativo sulla PMA eterologa, prima del D.P.C.M. 2 gennaio 2017, la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome²² aveva approvato delle linee guida²³ – prive

²⁰ Il tema dei LEA è vastissimo e di interesse multidisciplinare. Per un inquadramento di carattere generale, ai nostri fini, si consideri A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2017; C. BOTTARI, *I livelli essenziali delle prestazioni sociali e sanitarie*, Bologna, 2014; R. FERRARA (a cura di), *Trattato di Biodiritto (Salute e sanità)*, 2010, Milano, spec. cap. IV, V. MOLASCHI, *I livelli essenziali delle prestazioni nella Sanità*, 445 ss., in R. BALDUZZI (a cura di), *Trent'anni di servizio sanitario nazionale*, Bologna, 2009.

²¹ In ragione delle competenze assegnate dal D.Lgs. n. 502/92, secondo il cui art. 8-bis: «Le Regioni assicurano i livelli essenziali ed uniformi di assistenza di cui all'art. 1 avvalendosi dei presidi direttamente gestiti dalle aziende unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere, delle aziende universitarie e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nonché di soggetti accreditati ai sensi dell'art. 8-quater, nel rispetto degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-quinquies».

²² Il 4 settembre 2014, a distanza di meno di tre mesi dalla pubblicazione della sentenza n. 162/2014.

²³ Contenute in un *Documento sulle problematiche relative alla fecondazione assistita eterologa a seguito della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014*.

di cogenza normativa – favorevoli all’urgente inclusione della PMA tra i LEA²⁴, con costi a carico del SSN, previa determinazione di una tariffa convenzionale uniforme e di alcuni profili tecnici (dal limite di età al numero di cicli).

Alcune Regioni hanno pure tentato la via delle circolari o di atti amministrativi per regolamentare alcuni aspetti che, seppur apparentemente procedurali, finivano per incidere sul riconoscimento e sul livello di attuazione in parola e, allo stesso tempo, per creare discriminazioni, in termini di costi, tra strutture pubbliche e private²⁵.

Tale soluzione, parimenti non vincolante, ha prodotto incertezza giuridica, sia in ragione del tasso di discrezionalità regionale nella distribuzione del *budget* per le spese relative a servizi esulanti dai LEA, sia in ragione di obiettive esigenze finanziarie; componenti entrambe idonee a generare discriminazioni rispetto alla decisione di diventare genitori da Regione a Regione.

Va rimarcato, in questo caso, che la mancata inclusione dell’eterologa tra i LEA a livello legislativo produce un effetto di automatica differenziazione – permanente anche dopo il citato D.P.C.M. 2 gennaio 2017 (quantomeno fino all’approvazione ministeriale delle relative tariffe) – al quale forse non si è prestata adeguata attenzione.

Non può, infatti, affrontarsi in maniera ponderata la questione, senza considerare il divieto assoluto di spese non obbligatorie – a pena di nullità dell’atto di disposizione dall’art. 1, comma 174, L. n. 311/04²⁶ – posto a carico di quelle Regioni, afflitte da un pesantissimo indebitamento nel settore sa-

²⁴ Tramite D.P.C.M. giusta Patto della Salute 2014-2016.

²⁵ Ad esempio, la Regione Lazio ha emanato una nota (n. 261331/11/02 del 18 maggio 2016) avente ad oggetto: *Elenco delle strutture regionali autorizzate alla prescrizione del Piano terapeutico dei farmaci soggetti a nota AIFA 74*, sostitutiva di una precedente circolare (n. 5/2000), dalla quale ha espunto, senza alcuna motivazione sulle ragioni di tale mancata considerazione, una serie di cliniche private autorizzate all’esecuzione di trattamenti di PMA dal novero dei soggetti abilitati a prescrivere i relativi piani terapeutici a carico del SSN, di fatto creando una discriminazione in favore delle strutture pubbliche ed una discrasia rispetto alla circostanza che tali cliniche private sono iscritte nel registro nazionale PMA e, dunque (anche secondo ulteriore circolare regionale del 19 aprile 2007), erano, per questo, abilitati alla prescrizione dei piani terapeutici; oltre che, ovviamente, disagi per i pazienti. Cfr. T.A.R. Lazio, Sez. III-*quater*, 27 febbraio 2018, n. 2778, in www.giustizia-amministrativa.it, il quale ha rilevato l’illegittimità e l’irragionevolezza di un simile *modus operandi*, «poiché non è dato comprendere quale sia la logica di un atto di esclusione dall’elenco dei soggetti titolari dell’autorizzazione alla PMA, quando parte ricorrente l’ha ottenuta proprio ai sensi della legge n. 40 del 2004 ed in particolare degli articoli 10 e 11 che dettano la regolamentazione delle strutture autorizzate all’applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita». Cfr., in termini, pure, T.A.R. Lazio, Sez. III-*quater*, 8 marzo 2018, n. 2643 e 5 giugno 2018, n. 9704, in www.giustizia-amministrativa.it.

²⁶ Che così dispone: «Al fine del rispetto dell’equilibrio economico-finanziario, la regione, ove si prospetti sulla base del monitoraggio trimestrale una situazione di squilibrio, adotta i provvedimenti necessari. Qualora dai dati del monitoraggio del quarto trimestre si evidenzi un disavanzo di gestione a fronte del quale non sono stati adottati i predetti provvedimenti, ovvero essi non siano sufficienti, con la procedura di cui all’articolo 8, comma 1, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il Presidente del Consiglio dei ministri diffida la regione a provvedervi entro il 30 aprile dell’anno successivo a quello di riferimento. Qualora la regione non adempia, entro i successivi trenta giorni il presidente della regione, in qualità di commissario *ad acta*, approva il bilancio di esercizio consolidato del Servizio sanitario regionale al fine di determinare il disavanzo di gestione e adotta i necessari provvedimenti per il suo ripianamento, ivi inclusi gli aumenti dell’addizionale all’imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell’aliquota dell’imposta regionale sulle attività produttive entro le misure stabilite dalla normativa vigente. I predetti incrementi possono essere adottati anche in funzione della copertura dei disavanzi di gestione accertati o stimati nel settore sanitario relativi all’esercizio 2004 e seguenti. Qualora i provve-

nitario e, per questo, sottoposte ad una speciale procedura amministrativa di recupero (entro contingentati limiti di tempo) del disavanzo.

La rigorosa interpretazione del suddetto vincolo finanziario, avallata dalla Corte costituzionale²⁷ anche a salvaguardia del principio di coordinamento (art. 117, comma 3, Cost.), porta a ritenere non

dimenti necessari per il ripianamento del disavanzo di gestione non vengano adottati dal commissario ad acta entro il 31 maggio, nella regione interessata, con riferimento agli anni di imposta 2006 e successivi, si applicano comunque [il blocco automatico del turn over del personale del servizio sanitario regionale fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica,] il divieto di effettuare spese non obbligatorie fino al 31 dicembre dell'anno successivo a quello di verifica e nella misura massima prevista dalla vigente normativa l'addizionale all'imposta sul reddito delle persone fisiche e le maggiorazioni dell'aliquota dell'imposta regionale sulle attività produttive; scaduto il termine del 31 maggio, la regione non può assumere provvedimenti che abbiano ad oggetto l'addizionale e le maggiorazioni d'aliquota delle predette imposte ed i contribuenti liquidano e versano gli acconti d'imposta dovuti nel medesimo anno sulla base della misura massima dell'addizionale e delle maggiorazioni d'aliquota di tali imposte. Gli atti emanati e i contratti stipulati in violazione [del blocco automatico del turn over e] del divieto di effettuare spese non obbligatorie sono nulli. In sede di verifica annuale degli adempimenti la regione interessata è tenuta ad inviare una certificazione, sottoscritta dal rappresentante legale dell'ente e dal responsabile del servizio finanziario, attestante il rispetto del predetto vincolo». Il testo vigente riportato è l'ultima tappa di un continuo processo di ritocco (art. 1, comma 277, L. 23 dicembre 2005, n. 266; art. 1, comma 796, L. 27 dicembre 2006, n. 296; art. 2, comma 76, L. 23 dicembre 2009, n. 191; art. 1, comma 583, L. 23 dicembre 2014, n. 190; art. 11, comma 4-ter, d.L. 30 aprile 2019, n. 35, conv., con mod., in L. 25 giugno 2019, n. 60).

²⁷ La Consulta non ha mancato occasione di marcare la linea di confine tra legislazione nazionale e legislazione regionale sulla destinazione funzionale delle risorse in ambito sanitario, riservata alla prima, rispetto all'obiettivo di ripiano del disavanzo regionale, registrato nel settore di interesse (cfr., ad esempio, Corte cost., 29 maggio 2013, n. 104, in www.cortecostituzionale.it, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una norma abruzzese, la quale prevedeva un rimborso per i pazienti oncologici attinto da un fondo regionale rimpinguato dagli oneri relativi al recupero dei sottotetti; cfr. pure Corte cost., 23 febbraio 2012, n. 32, in www.cortecostituzionale.it, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una norma abruzzese istitutiva di agevolazione, in favore dei residenti nella Regione, «per i servizi di soccorso (sanitario e non), finanziata, oltre tutto, con risorse del fondo sanitario», in quanto configurante «una misura di assistenza supplementare che si pone chiaramente in contrasto con l'obiettivo dichiarato del Piano di rientro di riequilibrare il profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza e la gestione corrente per il perseguimento del pareggio economico nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza. Sussiste, dunque, la lesione di un principio fondamentale della materia del coordinamento della finanza pubblica di cui all'art. 117, terzo comma, Cost.»; cfr. pure Corte cost., 12 maggio 2011, n. 163, in www.cortecostituzionale.it, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale di una disposizione calabrese, in contrasto con l'art. 1, comma 796, lettera b), legge n. 296/2006 del 2006, affermando che tale ultima norma statale «può essere qualificata come espressione di un principio fondamentale diretto al contenimento della spesa pubblica sanitaria e, dunque, espressione di un correlato principio di coordinamento della finanza pubblica (sentenze n. 123 del 2011, n. 100 e n. 141 del 2010), poiché la esplicita condivisione da parte delle Regioni della assoluta necessità di contenere i disavanzi del settore sanitario determina una situazione nella quale l'autonomia legislativa concorrente delle Regioni nel settore della tutela della salute ed in particolare nell'ambito della gestione del servizio sanitario può incontrare limiti alla luce degli obiettivi della finanza pubblica e del contenimento della spesa (sentenza n. 193 del 2007). Ciò in quanto le norme statali che fissano limiti alla spesa di enti pubblici regionali sono espressione della finalità di coordinamento finanziario (sentenze n. 237 e n. 139 del 2009), per cui il legislatore statale può legittimamente imporre alle Regioni vincoli alla spesa corrente per assicurare l'equilibrio unitario della finanza pubblica complessiva, in connessione con il perseguimento di obiettivi nazionali, condizionati anche da obblighi comunitari (sentenza n. 52 del 2010). Nel caso di specie, risulta evidente come la Regione abbia contravvenuto all'accordo stipulato con lo Stato ed al relativo piano di rientro del disavanzo, laddove era previsto, fra l'altro, che, entro il 31 dicembre 2010, la Giunta regio-

obbligatorie le prestazioni sanitarie relative alla PMA, in quanto non incluse nei LEA, con la conseguenza che, nell'attesa di tale auspicata evenienza, le Regioni sottoposte a tale procedura non possono farsene carico, quanto meno, fino alla positiva adozione di valide (e, come tali, certificate) iniziative finalizzate al buon esito della procedura di rientro.

Questo elemento ostativo non è di poco momento, in quanto, invece, le Regioni non sottoposte a tale vincolo, possono utilizzare le risorse disponibili anche per le spese, appunto, considerate non obbligatorie e, dunque – fermi restando i confini dei LEA – impegnarle anche per la PMA (omologa o eterologa).

Ne è venuto fuori un quadro marcatamente disomogeneo, di cui fornisce un significativo *report* la relazione del Ministero della Salute al Parlamento (*ex art.* 15, L. n. 40/04) del 26 giugno 2019²⁸, e rispetto al quale non stupisce il fenomeno delle cd. migrazioni «sanitarie» da Regioni eroganti il servizio a spese del paziente a quelle che se lo accollavano²⁹.

4. (segue): b) dalla differenziazione regionale di tipo finanziario a quella assiologica: la discrezionalità amministrativa delle Regioni “virtuose” alla prova del limite di non discriminazione fissato dalla Consulta ed il problema dell'autorizzazione alla realizzazione di struttura sanitaria in ambito locale

Alla basilare ed inevitabile differenziazione strutturale a livello regionale per il doveroso rispetto di vincoli legali di tipo finanziario, si è aggiunta la differenziazione collegata alla discrezionalità ad appannaggio delle Regioni “virtuose” di determinare sia il regime di accollo della PMA medesima, a seconda della variante in gioco (omologa o eterologa), sia presupposti e limiti³⁰ di erogazione del relativo servizio sanitario.

Nonostante la Corte costituzionale (con la sent. n. 162/2014) abbia esteso il raggio operativo dell'art. 5, L. n. 40/2004 anche alla PMA eterologa, si sono registrate, dunque, dopo il suo intervento, manovre di differenziazione regionalistica, attuate mediante atti amministrativi disciplinanti le modalità di erogazione della PMA eterologa.

È accaduto, infatti, che le Regioni, la quali avevano ritenuto di assumere i costi “non obbligatori” della PMA omologa, pur prendendo atto dell'equipollenza dell'eterologa e della conseguenziale necessità della relativa prestazione sanitaria, secondo i dettami della Consulta, non si siano curate della parallela componente finanziaria, gravando interamente i pazienti dei relativi costi.

nale dovesse modificare «lo strumento di finanziamento della Stazione Unica Appaltante, introducendo una nuova forma di finanziamento che preveda un *budget* prefissato per il funzionamento della Stazione stessa».

²⁸ In www.salute.gov.it, nella quale sono sintetizzate le iniziative e gli orientamenti delle singole Regioni che si sono ora distinte per lo sforzo di recuperare fondi da destinare alla PMA da economie di spesa riportate nel bilancio 2019 (Sicilia); ora, invece, si sono impegnate nell'aggiornamento tecnologico e nel reperimento di attrezzature specialistiche (Sardegna); o ancora nella promozione della PMA (Veneto; Lombardia; Friuli Venezia Giulia); ora per l'impossibilità finanziaria di destinare risorse (Basilicata).

²⁹ Il quadro si è arricchito di varianti: la Lombardia ha escluso, ad esempio, ogni rimborso anche in caso di migrazioni, mentre il Veneto e l'Emilia-Romagna hanno fissato regole di età per ottenere il rimborso medesimo.

³⁰ Ad esempio, l'età della donna.

Analoga problematicità è sorta con riferimento ad altro tema cruciale, ossia quello della determinazione del requisito dell'età, parimenti variabile a livello regionale, in base ad atti amministrativi di varia natura.

Ad esempio, mentre la Lombardia ha fissato la regola dei 43 anni³¹, quale limite di età insuperabile per la donna, solo per la PMA eterologa, altre Regioni, come Piemonte ed Emilia Romagna³², hanno applicato il limite di età ad entrambe le tecniche; altre Regioni ancora, come il Veneto, hanno innalzato l'età a 50 anni, per entrambe le tecniche.

Tali differenziazioni, pur ammantate dall'aura della discrezionalità nella distribuzione del *budget*, sottonotano il dubbio della discriminazione, nel momento in cui l'irragionevole diversificazione dei limiti di operatività deraglia significativamente dai binari tracciati dalla Consulta (n. 162/2014) nel configurare omologa ed eterologa, quali *species* di un medesimo *genus*³³.

La situazione di instabilità è stata accentuata da un altro profilo di non immediata evidenza.

Non va, in merito, trascurato che all'abbattimento del divieto più volte citato non segue solo l'aumento delle istanze delle coppie, ma anche, in prospettiva quello delle strutture interessate all'erogazione del relativo trattamento sanitario³⁴.

A ben vedere, tale profilo non riguarda esclusivamente l'amministrazione sanitaria, ma anche quella locale, alla quale si rivolgono gli enti interessati alla realizzazione delle strutture specializzate.

Infatti, affinché un determinato ente possa essere accreditato e, dunque, iscritto nel Registro Nazionale, è necessario che sia adeguatamente strutturato.

A tal fine, è tenuto a chiedere al Comune competente l'autorizzazione alla realizzazione³⁵ di struttura sanitaria ex art. 8-ter, D.Lgs. n. 502/92, esitabile solo previa valutazione regionale positiva di compatibilità dei progetti in rapporto al fabbisogno complessivo ed alla localizzazione territoriale delle

³¹ Recentemente, il T.A.R. Lombardia, Milano (Sez. III, 19 luglio 2019, n. 1681, in www.giustizia-amministrativa.it) ha accolto il ricorso di una coppia affetta da sterilità ed infertilità assolute che ha impugnato una delibera di Giunta regionale della Lombardia, la quale fissava in 43 anni la soglia di età massima per la donna per accedere al trattamento in parola (oltre che l'erogabilità massima di 3 cicli presso strutture pubbliche a carico del sistema sanitario).

³² Con delibera del 18 giugno 2018, n. 916, la Regione Emilia-Romagna ha consentito alle coppie ivi residenti di beneficiare della PMA a carico del servizio sanitario fino al compimento dei 46 anni d'età della donna, con un massimo di sei tentativi possibili sia per la variante omologa che per quella eterologa.

³³ La motivazione della pronuncia del T.A.R. Lombardia, n. 1681/2019 cit., è fondata proprio sulla contrarietà – ovviamente in attesa del perfezionamento del nuovo regolamento ex art. 17, comma 2, L. n. 400/1988 – dell'iniziativa regionale rispetto al parametro legislativo di rango primario (l'art. 5, L. n. 40/04, appunto), il quale non fissa una soglia massima di età, riferendosi a quella «potenzialmente fertile», rispetto alla quale neanche le linee guida del 2014 non hanno alcun valore vincolante, né modificativo né, tantomeno, di interpretazione autentica. La sentenza è importante anche perché tocca l'altro aspetto «tecnico» di particolare criticità collegato alla modalità di erogazione dell'eterologa, ossia quello della determinazione del numero massimo di cicli erogabili a carico del servizio sanitario, ritenendo parimenti illegittima l'opzione regionale di autorizzare, nei suddetti limiti, un massimo di tre cicli.

³⁴ Rispetto a queste ultime, è evidente come il meccanismo autorizzatorio, partendo dalla nuova prospettiva di deroga al divieto, non sia assimilabile a quello vigente prima dell'introduzione del divieto medesimo nel 2004 (per cui la PMA eterologa era lecita ed il Ministero della Salute ne dettava qualche limitazione operativa).

³⁵ Intesa in termini di nuova costruzione, di adattamento di strutture già esistenti, di diversa loro utilizzazione, di ampliamento, trasformazione o trasferimento in altra sede (art. 8-ter cit., comma 1).

strutture presenti in ambito regionale (comma 3), nonché all'esito di verifica diretta del possesso di requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici normativamente prefissati³⁶ (comma 4).

Tale autorizzazione comunale costituisce atto presupposto rispetto all'accreditamento di cui all'art. 8-*quater*, D.Lgs. n. 502/92³⁷, finalizzato certamente al raggiungimento del livello ottimale di fruizione dei servizi ed alla razionale distribuzione sul territorio dei vari presidi sanitari, ma non per questo idoneo ad incidere né sulla distribuzione del *budget* sanitario regionale, né sulla determinazione del fabbisogno di assistenza sanitaria, nel medesimo ambito regionale.

Si tratta di un rapporto di presupposizione quasi circolare, nel senso che l'atto presupposto dell'accreditamento regionale (*id est*, l'autorizzazione sanitaria comunale) è illegittimo, ove rilasciato in mancanza di determinazione regionale del fabbisogno complessivo.

La situazione si confonde ulteriormente in quelle Regioni sottoposte al piano di rientro in ambito sanitario, in cui può capitare di imbattersi in periodi di sospensione delle procedure di accreditamento o di autorizzazione sanitaria³⁸.

Il Consiglio di Stato ha precisato che «l'autorizzazione all'esercizio dell'attività sanitaria è misura diversa da quella di accreditamento, in quanto quest'ultimo richiede la presenza di ulteriori requisiti di qualificazione, strutturali, tecnologici e organizzativi, definiti dalle Regioni con l'individuazione di specifici *standard* di qualità, nonché, soprattutto, l'accertamento della funzionalità delle strutture accreditande rispetto agli indirizzi di programmazione sanitaria regionale; per tale ragione, la pura e semplice autorizzazione di cui all'art. 8-*ter* non implica l'assunzione di alcun onere a carico dell'ente pubblico; né, per converso, in virtù della conseguita autorizzazione, la parte interessata acquisisce alcun titolo o aspettativa a partecipare alla ripartizione del *budget* del servizio pubblico – restando del tutto impregiudicata la discrezionalità regionale nell'attività di programmazione della spesa pubblica sanitaria e nell'opera di determinazione del fabbisogno territoriale, attività entrambe tipicamente propedeutiche alla valutazione delle istanze di accreditamento »³⁹.

³⁶ Più precisamente, nel d.p.r. 17 gennaio 1997, oltre che nelle eventuali disposizioni regionali integrative.

³⁷ Che, come noto, così recita: «L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalla Regione alle strutture autorizzate, pubbliche o private ed ai professionisti che ne facciano richiesta, subordinatamente alla loro rispondenza ai requisiti ulteriori di qualificazione, alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale e alla verifica positiva dell'attività svolta e dei risultati raggiunti. Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni sanitarie individuate dal Piano sanitario regionale per garantire i livelli essenziali ed uniformi di assistenza, nonché gli eventuali livelli integrativi locali e le esigenze connesse all'assistenza integrativa di cui all'art. 9. La qualità di soggetto accreditato non costituisce vincolo per le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale a corrispondere la remunerazione delle prestazioni erogate, al di fuori degli accordi contrattuali di cui all'art. 8-*quinqües*. I requisiti ulteriori costituiscono presupposto per l'accreditamento e vincolo per la definizione delle prestazioni previste nei programmi di attività delle strutture accreditate, così come definiti dall'art. 8-*quinqües*».

³⁸ Sul caso della Campania nel triennio 2009-2011, cfr. T.A.R. Campania, Napoli, Sez. I, 22 giugno 2016, n. 3221, in www.giustizia-amministrativa.it. Cfr., pure, sul tema, Cons. St., Sez. III, 29 ottobre 2014, n. 5908, in www.giustizia-amministrativa.it, che ha ritenuto non irragionevole il blocco delle autorizzazioni sanitarie, in considerazione del fatto che, visto il disavanzo strutturale in materia sanitaria in Campania, la valutazione del fabbisogno può essere determinata anche solo considerando le strutture provvisoriamente accreditate, astrattamente sufficienti a soddisfare il fabbisogno.

³⁹ Così, Cons. St., Sez. III, 24 luglio 2018, n. 4518; cfr. pure, Cons. St., Sez. III, 10 luglio 2015, n. 3487, entrambe in www.giustizia-amministrativa.it.

In questa prospettiva, il T.A.R. Milano⁴⁰ ha chiarito, altresì, che il procedimento autorizzatorio non è preordinato certamente a soddisfare interessi di natura privatistica (ossia lo scopo di lucro della sottesa attività d'impresa), bensì, primariamente, la piena fruibilità di prestazioni essenziali per il diritto alla salute, di cui sono portatori i singoli cittadini o, al più, enti esponenziali di interessi diffusi o collettivi.

Allo stesso modo, in un quadro a volte complicato dagli interventi legislativi regionali⁴¹, solo l'accreditamento costituisce titolo costitutivo di un rapporto giuridico tra l'ente accreditato ed il SSN, in cui il primo rientra nella dinamica dell'offerta sanitaria regionale correlata al fabbisogno assistenziale ed il secondo è tenuto alla remunerazione dei servizi concordati e prestati⁴².

In relazione agli aspetti organizzativi trattati, può sinteticamente rilevarsi che le pubbliche amministrazioni competenti, non disponendo degli strumenti adeguati di normazione nemmeno per le linee fondamentali delle modalità di esercizio della decisione di diventare genitori anche attraverso la PMA eterologa – oggi raccordata al nucleo irriducibile di un diritto fondamentale secondo i dettami della Consulta – finiscono per accentuare le difficoltà all'effettiva realizzazione del sotteso bisogno.

Non resta, infatti, alle stesse che rimanere ancorate al modello autorizzatorio generale che, nella ranellettiana⁴³ finalità di rimozione di ogni ostacolo all'esercizio del diritto, è compatibile con la comprimibilità della situazione giuridica soggettiva frontistante.

Pertanto, tale modulo operativo sconta, nei limiti in cui il legislatore lo impone, la fatica di sussumere nel proprio schema formale una situazione giuridica soggettiva (o, meglio il suo nucleo sostanziale) incomprimibile e, con essa, la prestazione sanitaria realizzativa.

A ciò aggiungasi che, come detto, il legislatore nazionale esige, allo stato, in nome dell'equilibrio di bilancio, la differenziazione a livello regionale, rispetto alla quale il mancato inserimento della PMA nei LEA accentua il problema di certezza sopra menzionato.

Su tale quadro, si innestano pure le domande di iscrizione al registro nazionale il cui andamento è sensibile anche al rapporto domanda/offerta, purchè siano bene chiari i termini della seconda.

Non stupisce, allora, che il vero strumento di consolidamento della tecnica di fecondazione, promossa dalla giurisprudenza costituzionale, è stato l'inesco di un significativo contenzioso innanzi alla giurisdizione amministrativa derivante dal diniego di assistenza sanitaria da parte delle amministrazioni competenti, in ordine a richieste incoraggiate e sospinte dall'aria di innovatività diffusasi.

⁴⁰ T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. I, 24 ottobre 2018, n. 2799, in www.giustizia-amministrativa.it.

⁴¹ Si pensi, ad esempio, agli artt. 3 e 4, L.r. Abruzzo n. 32/2007 (*Norme regionali in materia di autorizzazione, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private*) contempla due fasi, la prima volta ad ottenere l'autorizzazione comunale alla realizzazione di strutture sanitarie e la seconda fase di autorizzazione comunale all'esercizio.

⁴² L'attuale strutturazione del procedimento amministrativo di competenza comunale è invariata rispetto all'iniziale configurazione del divieto assoluto di eterologa, per cui, una volta "sdoganata", esso necessita sia di adeguare le proprie verifiche tecniche anche a quest'ultima, sia di proiettarsi dinamicamente verso la tutela di un diritto fondamentale, piuttosto che verso l'ossequio formale dei passaggi e delle modalità per l'iscrizione nel Registro Nazionale.

⁴³ Ancora fondamentale la distinzione del suddetto modello rispetto a quello concessorio, contenuta in O. RANELLETTI, *Teoria generale delle autorizzazioni e concessioni amministrative. Parte I: Concetto e natura delle autorizzazioni e concessioni amministrative*, in *Giurisprudenza italiana*, LVI, 1894, IV, 25 ss. Sulla modernità del concetto e della distinzione, ad esempio, F. G. SCOCA, *Il provvedimento amministrativo*, in F. G. SCOCA (a cura di), *Diritto amministrativo*, Torino, 2008, 270.

5. La prospettiva del privato bisognoso: la nevralgica posizione garantista della giurisprudenza amministrativa e la strada della dequotazione formale «costituzionalmente orientata» dall'incomprimibilità del diritto

Lo sviluppo della suddetta dinamica pretoria ha reso possibile la rapida maturazione – favorita spesso dai tempi sincopati della tutela cautelare – sospinta dal Consiglio di Stato, di una posizione garantista del diritto di ricorrere anche alla PMA eterologa rispetto a generiche preclusioni amministrative di natura finanziaria e formale, attraverso una lettura costituzionalmente orientata delle norme vigenti, e nonostante la mancata inclusione di detta prestazione sanitaria nell'ambito dei LEA a livello regionale.

Va aggiunto che tale concreto giudizio di bilanciamento viene, ovviamente, reso nei termini e secondo i parametri del giudizio amministrativo⁴⁴, ossia, fondamentale – nel tipo di contenzioso in questione – quelli dell'annullamento di un atto amministrativo illegittimo di diniego prevalentemente per violazione di legge⁴⁵ o per manifesta discriminatorietà⁴⁶.

E ciò vale con riguardo a tutti gli angoli prospettici sopra sintetizzati.

In particolare, con riferimento alla questione del rapporto tra incomprimibilità della decisione di diventare genitori mediante PMA eterologa e LEA, il Consiglio di Stato⁴⁷ ha deciso una controversia – in primo grado sottoposta al T.A.R. Milano⁴⁸ – avente ad oggetto l'impugnativa di alcune delibere della Regione Lombardia tese alla regolamentazione della materia, su ricorso di una *Onlus*, con scopo di assistenza alle coppie nel settore della procreazione medicalmente assistita.

Tale iniziativa regionale si poneva in contraddizione con precedente deliberazione (conforme all'indirizzo della sentenza della Corte costituzionale n. 162/2014 cit.) di estendere l'autorizzazione anche alla pratica della tecnica "eterologa" ai «Centri P.M.A.» già abilitati a livello regionale per la variante "omologa".

Infatti, i provvedimenti regionali impugnati, pur prendendo atto di quanto sopra, mantenevano ferma la presa in carico della Regione dell'omologa (previo pagamento di *ticket*), ma ponevano, invece, esclusivamente sugli assistiti, i costi dell'eterologa (rilevanti e variabili in base alla complessità dell'intervento) «finché le tecniche di P.M.A. di tipo eterologo non siano inserite nei livelli essenziali di assistenza (LEA)»⁴⁹.

⁴⁴ Il punto è controverso e vi sono contrasti interpretativi sulla radicazione della giurisdizione esclusiva in capo al giudice amministrativo (secondo i famosi dettami di Corte cost. n. 204/2004), a cui si accennerà più avanti.

⁴⁵ In particolare, la L. n. 40/04 cit.

⁴⁶ Sintomatica di eccesso di potere riguardo ai già indicati termini, tracciati dalla Consulta, di due fattispecie (PMA omologa e PMA eterologa) appartenenti allo stesso *genus*.

⁴⁷ Sez. III, 23 giugno 2016, n. 3297, in www.giustizia-amministrativa.it. La sentenza ha chiuso un contenzioso durato complessivamente circa 18 mesi.

⁴⁸ T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III, n. 2271/2015, cit.

⁴⁹ Già in sede cautelare (Cons. St., Sez. III, ord. 9 aprile 2015, in www.giustizia-amministrativa.it), i Giudici di Palazzo Spada, riformando l'ordinanza cautelare del T.A.R. Milano, avevano condiviso il motivo di ricorso sulla «disparità di trattamento sotto il profilo economico tra la PMA omologa e quella eterologa», a fronte della loro equipollenza quali presidi di tutela della salute fisica e psichica della coppia. Il dinamismo accelerato del rito cautelare ha, inoltre, impresso una spinta in termini di effettività, offrendo l'occasione per rimarcare che la decisione di diventare genitori non è soggetta solo a limiti di legge, ma anche a quelli biologici, incompatibili con l'esaudività di una tutela meramente risarcitoria: «[...]il pregiudizio lamentato...non può essere ragionevolmen-

Il supremo Consesso di giustizia amministrativa, rigettando integralmente l'appello della Regione Lombardia, ha confermato le conclusioni del T.A.R. sulla fondatezza⁵⁰ della doglianza di disparità di trattamento e sull'incongruità dell'argomentazione dell'ipotizzata penuria di risorse, rispetto al sacrificio totale dei diritti dei soggetti legittimati (nei termini indicati appunto dalla sent. n. 162/2014) a ricorrere alla PMA eterologa⁵¹.

In tale impostazione, l'inquadramento di quest'ultima alla stregua di prestazione sanitaria a garanzia del diritto fondamentale della salute⁵², come tale non condizionabile finanziariamente, – né ragionevolmente distinguibile dalla omologa, appartenendo entrambe le tecniche al medesimo *genus* – consente di superare, seppur entro i limiti del *decisum*, perfino il *totem* dei LEA, per cui la mancata inclusione in via amministrativa non rende opzionale la prestazione sanitaria servente un diritto fondamentale.

Il Consiglio di Stato ragiona, ad un certo punto, nei seguenti termini: «...le Regioni non sottoposte al piano di rientro per il dissesto finanziario causato dalla spesa sanitaria (v., per queste, Corte cost., 29 maggio 2013, n. 104) ben possono consentire l'erogazione di prestazioni sanitarie aggiuntive rispetto al "catalogo" dei LEA, assumendosene l'onere economico, laddove ciò sia finalizzato a garantire il "nucleo irriducibile" del diritto alla salute »⁵³.

Non v'è chi non veda come tale coraggiosa e condivisibile ricostruzione ermeneutica miri in prima battuta alla dequotazione della forma rispetto alla sostanza, in considerazione del fatto che il vizio procedimentale è posto su di un piano accessorio e servente rispetto alla proclamazione di un diritto fondamentale.

te limitato ad aspetti puramente patrimoniali in sé risarcibili, deve ritenersi dotato dei caratteri di gravità ed irrimediabilità poiché l'esecuzione dei provvedimenti impugnati è suscettibile di produrre l'effetto della perdita, da parte di coloro che non sono in grado di sostenere l'onere economico ivi previsto, della possibilità di accedere alle tecniche in parola dovuta al superamento dell'età potenzialmente fertile durante il tempo occorrente per la definizione del giudizio di merito». L'effettività della tutela è rafforzata dal meccanismo di cui all'art. 55, comma 10, c.p.a. che, come noto, impone al T.A.R. la sollecita fissazione dell'udienza di merito, in ipotesi di riforma di propria ordinanza cautelare in appello e di esplicita opzione in tal senso da parte del Consiglio di Stato. Nel caso di specie, il T.A.R. Lombardia ha fissato l'udienza per il 24 settembre 2015 e reso la decisione in pari data (con pubblicazione il 28 ottobre 2015).

⁵⁰ Come specificato nella nota precedente, a sua volta, seguendo l'indirizzo impresso in sede cautelare dal giudice d'appello.

⁵¹ Così, T.A.R. Lombardia-Milano, Sez. III, n. 2271/2015, cit., in www.giustizia-amministrativa.it, secondo cui il fatto che una prestazione sanitaria sia obbligatoria, in quanto inclusa nei LEA, non vuol dire che se non è inclusa, non sia obbligatoria, se posta a tutela del nucleo irriducibile di un diritto fondamentale: «Innanzitutto non assume rilievo determinante la circostanza che la PMA, sia omologa che eterologa non sia compresa formalmente nel D.P.C.M. che individua le prestazioni da qualificare livelli essenziali di assistenza, atteso che, se l'inserimento della prestazione nei LEA può avere un effetto costitutivo nella qualificazione della stessa, rendendone quindi doverosa l'erogazione su tutto il territorio nazionale alle condizioni minime, il mancato inserimento nell'elenco non può determinare l'effetto opposto, considerato che va verificata in concreto l'appartenenza di una determinata prestazione al novero dei diritti fondamentali e, in caso affermativo, va certamente garantita nel suo nucleo essenziale a tutti i soggetti e su tutto il territorio nazionale».

⁵² Rispondenti alla nozione «dinamica» di salute, rinvenibile nella giurisprudenza amministrativa; cfr. Cons. St., Sez. III, 2 settembre 2014, n. 4460, in www.giustizia-amministrativa.it. Cfr. le riflessioni di R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in R. FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, I, Milano, 2010, 33.

⁵³ In parte motiva (punto 15.2).

E, proprio in ragione di tale cambio radicale di impostazione sul tema specificatamente prescelto, essa fornisce utili argomenti per superare la comune interpretazione data dagli stessi enti competenti al tema dell'eterologa, andando oltre la declaratoria formale di "amministrativa" essenzialità della prestazione sanitaria.

Si è, infatti, visto sopra che questo è stato sovente ridotto ad un problema di classificazione formale di spesa obbligatoria/spesa non obbligatoria in relazione ad altro binomio amministrazione "virtuosa" / amministrazione "non virtuosa"⁵⁴.

Anche se, per il vero, la conclusione dell'autorevole giurisprudenza amministrativa rimane in un certo senso ingabbiata sia dal *thema decidendum* sia dal confortante richiamo ai meccanismi abituali della discrezionalità amministrativa (nell'assunzione in carico della prestazione sanitaria) e, dunque, della sua sindacabilità tenue sotto il profilo della manifesta illogicità, incongruità ed irragionevolezza, nonché della insufficienza e/o genericità della motivazione.

Il Consiglio di Stato, in particolare, pur riconoscendo l'ampia discrezionalità regionale, non ha rinvenuto nel caso di specie, «le ragioni di questa distinzione tra le prestazioni di PMA di tipo omologo, finanziate dalla Regione, e quelle di tipo eterologo, poste, invece, ad integrale carico degli assistiti»... «risiedendo proprio nell'esternazione di queste ragioni l'essenza dell'imparzialità dell'amministrazione (art. 97 Cost.)», soprattutto «quando si tratti delle prestazioni riguardanti «categorie» che vanno considerate equiparabili sulla base di una espressa disposizione di legge ovvero, il che è lo stesso, da una sentenza della Corte costituzionale, sicché in sede amministrativa, a seguito della sentenza n. 162 del 2014, non possono esservi discriminazioni tra le coppie che si possono legittimamente avvalere della fecondazione omologa e quelle che si possono legittimamente avvalere di quella eterologa », cosicché le «[...] esigenze finanziarie mai possono sacrificare interamente il nucleo irriducibile e "indefettibile" del diritto alla salute, nucleo indefettibile che la stessa Corte costituzionale nel § 7 della sentenza n. 162 del 2014, ha riaffermato proprio in riferimento alla fecondazione eterologa e a tutela dei soggetti meno abbienti, privi delle risorse economiche sufficienti a sostenerne i costi e a praticarla all'estero».

Va, altresì, evidenziato che l'incertezza tuttora esistente del quadro normativo sulla PMA, costituisce supporto per l'interpretazione estensiva e favorevole a fornire la migliore garanzia alla decisione di diventare genitori, anche ricorrendo a centri specializzati all'estero.

Recentemente, il T.A.R. Lazio⁵⁵ ha accolto il ricorso di una coppia che aveva a lungo combattuto con problemi di sterilità ed era riuscita a risolverli solo presso un istituto spagnolo praticante la PMA eterologa.

A tal fine, i due genitori avevano chiesto all'ASL competente l'autorizzazione ex art. 9 D.Lgs. n. 38/2014 per il trattamento transfrontaliero ed il relativo rimborso (oltre la richiesta di quello per i cicli precedenti), non essendo possibile ricevere la medesima prestazione in Italia entro un termine giustificabile (*id est*, ragionevole) dal punto di vista clinico (art. 9, comma 6, *lett. d*), vista l'indisponibilità dei nostri centri prima di una data lontanissima da primo ciclo fatto in Spagna (ove invece sarebbe stato possibile effettuarlo nel giro di pochi mesi).

⁵⁴ Operando il divieto *ex lege* sopra menzionato di spese non obbligatorie precludenti il ricorso alla PMA per amministrazioni sanitarie non virtuose.

⁵⁵ T.A.R. Lazio, Sez. III-*quater*, 11 luglio 2017, n. 11398, in www.giustizia-amministrativa.it.

Il diniego di autorizzazione, nel caso di specie, è stato motivato genericamente, dall'ente competente, solo in considerazione dell'esistenza in Italia di centri vicini alla residenza della coppia, ove era possibile in astratto eseguire il trattamento sanitario.

Anche in questo caso, la giurisprudenza amministrativa ha censurato la distanza tra le formalità e gli adempimenti burocratici e l'esigenza basilare di attuare il diritto di diventare genitori⁵⁶.

La sentenza è stata confermata in appello con riferimento all'illegittimità del diniego di autorizzazione (mentre il rimborso *ex post* di prestazione sanitaria transfrontaliera non preventivamente autorizzata è stato negato)⁵⁷, ove è stato espressamente specificato che, a dispetto della genericità del corredo argomentativo desumibile dai provvedimenti impugnati, alla pubblica amministrazione, è, invece, imposto «un supplementare onere motivazionale in caso di rifiuto di autorizzazione preventiva in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, al fine di esplicitare la ricorrenza, nella fattispecie concreta, delle ipotesi tassative di diniego, previste tanto dalla normativa eurounitaria, quanto da quella interna di attuazione»⁵⁸.

Peraltro, l'indirizzo maturato nei superiori termini sta trovando seguito ed attuazione, grazie alla particolare garanzia di effettività fornita dalla tutela cautelare⁵⁹.

Il medesimo taglio prospettico è rinvenibile anche nell'inquadramento dei sopraindicati rapporti tra enti aspiranti all'accredito regionale e Comuni nell'ambito del procedimento amministrativo finalizzato al rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione delle strutture.

Recentemente, il Consiglio di Stato si è occupato di una controversia avente ad oggetto il diniego dell'autorizzazione *de qua* in capo ad una società che, fino a quel momento, aveva svolto il servizio di PMA, con proprio personale specializzato e con proprie attrezzature per altra società, titolare di clinica privata, che le concedeva in uso, con varie modalità (contratti di *service*, locazione) alcuni locali della struttura ospedaliera stessa.

La suddetta clinica era, però, stata posta in liquidazione e, pertanto, la società specializzata in PMA, non potendo più usufruire dell'autorizzazione sanitaria della prima, aveva richiesto il rilascio di auto-

⁵⁶ Fermo restando, ovviamente, il potere di rielaborazione di diverso corredo motivazionale, da parte della pubblica amministrazione in nuova sede procedimentale.

⁵⁷ Cons. St., Sez. III, 11 ottobre 2018, n. 5861, in www.giustizia-amministrativa.it, il quale ha precisato, altresì, che il citato D.Lgs. n. 38/2014 è attuativo di specifica direttiva comunitaria n. 2011/24/UE del 9 marzo 2011, la quale, nell'affermare il principio della libera fruibilità dell'assistenza sanitaria transfrontaliera con rimborso da parte dello Stato di provenienza del paziente, ne contempla la derogatorietà ai criteri di necessità e proporzionalità, escludendo che il rifiuto di autorizzazione possa mai costituire uno strumento di «discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione dei pazienti» (cfr. art. 8, comma 1, secondo periodo).

⁵⁸ Ai fini della valutazione della congruità della motivazione, il Consiglio di Stato, nella citata pronuncia, fa pure riferimento al contenuto delle Linee Guida, contemplate, ai sensi dell'art. 19, comma 3, D.Lgs. n. 38/2014, emanate dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che contemplavano l'obbligo delle ASL di indicazione non solo del prestatore di assistenza sul territorio nazionale, ma anche del numero di giorni entro cui la prestazione può essere fornita. Il Collegio ha ritenuto il disallineamento dell'ente competente rispetto a tali linee guida quale indice di carenza motivazionale del diniego in parola.

⁵⁹ Cfr. T.A.R. Sicilia, Palermo, ord. 19 luglio 2019, n. 848, in www.giustizia-amministrativa.it, che ha rinvenuto il *periculum in mora*, in quanto «considerato il limite di età comunemente accettato per tale tipologia di trattamenti per la donna (41-42 anni), ogni giorno di ritardo può determinare una riduzione delle probabilità di successo dell'intervento».

nomo provvedimento autorizzatorio, propedeutico all'iscrizione nel Registro nazionale, ricevendo, tuttavia, congiunta risposta negativa sia da parte del Comune sia da parte dell'ASL.

La ragione del diniego era eminentemente formale, in quanto basata sulla semplice circostanza del riscontro agli atti del Comune di autorizzazione sanitaria nei medesimi locali e per le medesime attrezzature in favore della clinica privata, non suscettibile di decadenza anche in caso di inattività, avendo ad oggetto iniziativa privata, in riferimento alla quale era escluso il subentro; a ciò aggiungendosi, comunque, che, per chiedere una nuova autorizzazione, nonostante la certezza della diminuzione dell'offerta in ragione della cessazione di attività della clinica privata, sarebbe stato comunque necessario attendere la definizione regionale dei fabbisogni sanitari.

Il Consiglio di Stato⁶⁰, riformando la sentenza di primo grado, censura «l'incredibile castello di virtuosismi tecnico-giuridici» costruito dalle amministrazioni competenti che avrebbero, invece, dovuto verificare, in nome dei criteri di ragionevolezza e proporzionalità, la possibilità di rilasciare un'autorizzazione parziale o provvisoria «a tutela dei livelli occupazionali dell'attività economica in corso e delle aspettative dei pazienti».

L'illegittimità dell'operato degli enti competenti viene accentuato dall'anteposizione di motivi formali a ragioni sostanziali di segno opposto (come la protratta inattività della Casa di Cura posta in liquidazione e la diminuzione dell'offerta), «in contrasto con l'esigenza pubblicistica di assicurare adeguati livelli di tutela della salute», riferita anche al tema della programmazione regionale sanitaria «trattandosi, in realtà, della prosecuzione di un'attività già da tempo operativa».

6. Considerazioni conclusive sul metodo di approccio della giurisprudenza amministrativa al tema

Colpisce favorevolmente il metodo interpretativo antiformalista della giurisprudenza amministrativa, all'indomani dei significativi interventi della Consulta sull'irrinunciabilità di tutelare il «nucleo irriducibile» del diritto alla salute, alla quale deve fare da contraltare una «prestazione essenziale da parte del Servizio Sanitario Nazionale».

Qui vuole specificarsi che tale taglio ermeneutico dà per assunta (in maniera più o meno esplicita) la presa d'atto dell'incontestabilità delle conclusioni medico-scientifiche sulla PMA e, dunque, l'"accessorietà" del tema giuridico rispetto ad esse.

In particolare, il Consiglio di Stato in sede consultiva, sullo schema di regolamento sopra indicato⁶¹, ha recentemente ribadito, a chiare lettere, che il diritto non ha «*os ad loquendum*» sugli assunti medico-scientifici, assegnando a questi ultimi, a conferma del suddetto orientamento, un ruolo trainante.

Tale aspetto non sembri così scontato, se solo lo si pone a raffronto con gli indirizzi giurisprudenziali che hanno accolto istanze di tutela, postulanti l'applicazione di criteri medici non assistiti da piena e comprovata evidenza scientifica, proprio in nome dell'ineluttabilità della tutela del nucleo irriducibile

⁶⁰ Cons. St., Sez. III, 22 febbraio 2017, n. 839, in www.giustizia-amministrativa.it.

⁶¹ Cfr. nota 16.

del diritto alla salute (si pensi al caso di Bella⁶² o, più recentemente, alla sentenza della Corte d'Appello di Torino⁶³ che ha confermato la condanna in primo grado dell'Inail al risarcimento dei danni, riconoscendo la causa di servizio in relazione all'uso continuativo del cellulare, in favore del ricorrente con patologia tumorale, pur in assenza di certezza medica sul nesso eziologico).

Due le immediate ricadute di ordine logico-interpretativo.

La prima è che il vuoto normativo viene rispettato, ma non temuto, nel senso che esso rispecchia la continua e frenetica evoluzione della scienza medica sul tema trattato, da cui deriva e deriverà una

⁶² Cfr., *ex multis*, Tribunale di Bari, Sez. lavoro, 14 febbraio 2012, in *giurisprudenzabarese.it*, 2012: «Il diritto alla tutela della salute, quale diritto soggettivo individuale assoluto e fondamentale della persona umana, appartiene ai diritti sociali naturali che trovano la loro fonte normativa anche nell'art. 3 comma 2 cost. il quale, in base al principio della pari opportunità terapeutica, deve garantire ai cittadini un'uguaglianza di base di risultato nel settore sanitario a prescindere dalle singole condizioni economiche e sociali. Pertanto, vanno riconosciute le stesse opportunità di cura ai cittadini affetti da gravi patologie tumorali, i quali non abbiano ottenuto alcun miglioramento dalla cura tradizionale chemioterapica o radioattiva, e reagiscano invece positivamente, quand'anche non sotto il profilo della guarigione, ma sotto quello limitato, ma sempre di rilievo, della qualità della vita, non potendo disconoscersi il loro diritto di farsi curare dal proprio medico di fiducia con una terapia o pratica medica innovativa, purché regolarmente prescritta in quanto ritenuta utile ed indispensabile. In tale ottica, può pertanto essere autorizzato l'accesso alla terapia del "protocollo Di Bella" benché di non sperimentata ed accertata validità, e la somministrazione dei farmaci relativi su prescrizione del medico, anche se idonei a migliorare soggettivamente le condizioni di vita, in quanto l'ordinamento giuridico non ammette vuoti di tutela in materia di diritti fondamentali della persona. Va quindi accolto il ricorso ex art. 700 c.p.c. proposto all'interessato, tenendo presente che in tali fattispecie, la sussistenza del "periculum in mora" è chiaramente evincibile dalla natura del diritto che s'intende tutelare in rapporto all'estrema gravità della patologia che affligge l'istante e quindi dallo stato di necessità terapeutica dell'ammalato in pericolo di vita; in considerazione di tanto, non può dubitarsi che in mancanza di una tutela d'urgenza il diritto dell'istante sia suscettibile di un pregiudizio grave, imminente e non risarcibile per equivalente». In senso contrario all'erogabilità a carico del servizio sanitario della multiterapia, Cass. Civ., Sez. lav., 5 novembre 2019, n. 28451, in *dejure.it*: «Prevedendo l'art. 1, comma 4, del d.L. n. 186 del 1998, convertito nella legge n. 257 del 1998 l'erogabilità a carico del servizio sanitario nazionale di farmaci non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e di farmaci da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, sempre che non esista valida alternativa terapeutica, e avendo l'Istituto Superiore della Sanità, con comunicazioni in data 28.7.1998 e 13.11.1998, reso nota l'assenza di risposte favorevoli in ordine alla verifica dell'attività antitumorale del trattamento in parola, la sperimentazione effettuata e ormai conclusa deve ritenersi che abbia escluso che il cd. multitratamento Di Bella possa costituire una valida alternativa terapeutica, secondo la formula usata dall'art. 1, comma 4, cit., rispetto a quella tradizionale».

⁶³ Corte d'Appello di Torino, Sez. lav., 14 gennaio 2020, in *Guida al diritto*, 2020, 7, 13, così massimata: «In tema di malattia professionale derivante da lavorazione non tabellata o a eziologia multifattoriale, la prova della causa di lavoro grava sul lavoratore e deve essere valutata in termini di ragionevole certezza. A tal fine il giudice, oltre a consentire all'assicurato di esperire i mezzi di prova ammissibili e ritualmente dedotti, è tenuto a valutare le conclusioni probabilistiche del consulente tecnico in tema di nesso causale e nel recepire gli esiti della Ctu ben può escludere che possano assumere rilevanza ai fini del giudizio gli esiti degli studi scientifici posti in essere da autori che versano in posizione di conflitto di interessi in quanto membri di enti/associazioni che hanno ricevuto direttamente o indirettamente finanziamenti da soggetti interessati all'esito degli studi. (Nella specie, la Corte d'appello ha confermato la sentenza di prime cure che aveva condannato l'Inail a pagare la prestazione dovuta per legge in favore di un lavoratore che in conseguenza dell'uso lavorativo protratto – per circa quindici anni e con una esposizione media di 840/ore anno – del telefono cellulare e in assenza di protezioni quali, in particolare, l'uso di auricolari muniti di filo, aveva sviluppato una grave forma di tumore: il neurinoma dell'acustico destro)».

continua mutevolezza dei parametri posti a tutela di tutti gli altri interessi correlati all'aspirazione alla genitorialità.

Il dinamismo scientifico prelude, in prospettiva, alla predisposizione di meccanismi di monitoraggio di tali parametri medico-scientifici, affinché il loro aggiornamento possa essere il più velocemente possibile recuperato alla regola giuridica.

Alla giurisprudenza amministrativa, chiamata ad affrontare immediatamente il problema pratico di verificare la legittimità di dinieghi di tutela da parte dell'Amministrazione regionale sanitaria, in favore delle coppie aspiranti alla genitorialità tramite la PMA eterologa, va il merito di aver preso "confidenza" con tale dinamismo.

La seconda conseguenza è che, poggiando la trattazione giuridica del tema sugli assunti della scienza medica, le valutazioni (anche quelle della Corte costituzionale) in punto di discriminarietà acquisiscono una forza speciale, derivante proprio dall'assioma dell'uguaglianza delle posizioni di base (omologa ed eterologa).

E ciò vale non solo (e non tanto) per i giudici, ma anche (e soprattutto) per le pubbliche amministrazioni che vedono così ridursi il margine del merito insindacabile, soprattutto sotto il fondamentale profilo della distribuzione del *budget*.

Pertanto, la regolamentazione amministrativa anche di natura finanziaria governante l'erogazione delle prestazioni medico sanitarie non può mai porsi in maniera discriminatoria nei confronti della tecnica della PMA, considerando, sotto il profilo distributivo delle risorse economiche, in maniera differente la variante omologa da quella eterologa.

Va, inoltre, aggiunto che la manifestata intolleranza verso l'indebolimento di strumenti di tutela (PMA) del nucleo irriducibile di un diritto fondamentale e, all'interno, verso l'irragionevole diversificazione di tecniche equipollenti (omologa ed eterologa) – ispirata agli assunti della Corte costituzionale (in particolare, la sent. n. 162/2014 cit.) – getta le basi per un ulteriore ragionamento in prospettiva.

Avendo perso quota, nella superiore disamina giurisprudenziale, perfino l'argomento della mancata inclusione tra i LEA⁶⁴ della fecondazione eterologa, risulta pronosticabile ed auspicabile, in via ammi-

⁶⁴ Del taglio tematico proposto in chiave, vi è qualche sporadico, ma importante riscontro con riferimento al rapporto tra diritto alla salute e dinamica PMA/LEA, nella giurisprudenza amministrativa. In particolare, si riporta il significativo passaggio argomentativo di T.A.R. Lombardia, Milano, Sez. III, 24 settembre 2015, n. 2271, in www.giustizia-amministrativa.it, di cui si tratterà pure subito *infra*: "A tal proposito appare opportuno richiamare la sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale che ha evidenziato come «a scelta di [una] coppia di diventare genitori e di formare una famiglia che abbia anche dei figli costituisce espressione della fondamentale e generale libertà di autodeterminarsi, libertà che, come [la] Corte ha affermato, sia pure ad altri fini ed in un ambito diverso, è riconducibile agli artt. 2, 3 e 31 Cost., poiché concerne la sfera privata e familiare. Conseguentemente, le limitazioni di tale libertà, ed in particolare un divieto assoluto imposto al suo esercizio, devono essere ragionevolmente e congruamente giustificate dall'impossibilità di tutelare altrimenti interessi di pari rango». Inoltre la tematica in esame è altresì riconducibile al diritto alla salute, che, secondo la costante giurisprudenza [della] Corte, va inteso «nel significato, proprio dell'art. 32 Cost., comprensivo anche della salute psichica oltre che fisica» (sentenza n. 251 del 2008 analogamente, sentenze n. 113 del 2004; n. 253 del 2003) e «la cui tutela deve essere di grado pari a quello della salute fisica» (sentenza n. 167 del 1999). Peraltro, questa nozione corrisponde a quella sancita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, secondo la quale «Il possesso del migliore stato di sanità possibile costituisce un diritto fondamentale di ogni essere umano» (Atto di costituzione dell'OMS, firmato a New York il 22 luglio 1946). In relazione a questo profilo, non sono dirimenti le diffe-

nistrativa, una nuova visione del diritto finanziariamente condizionato, nel senso che le istanze di equilibrio di bilancio non vengano considerate prevalenti *sic et simpliciter* sull'ampliamento dell'erogazione della prestazione sanitaria a servizio del medesimo nucleo irriducibile.

In tale direzione, la semplice deduzione di ragioni di natura finanziaria che non motivino (anche dunque in sede organizzativa e programmatoria del servizio) in ordine al criterio discrezionale all'interno della medesima categoria di tutela del diritto (alla salute ed all'equilibrio familiare) esula dall'ambito della cd. riserva di amministrazione, diventando sindacabile sotto il profilo della manifesta illogicità ed irragionevolezza⁶⁵.

renze tra PMA di tipo omologo ed eterologo, benché soltanto la prima renda possibile la nascita di un figlio geneticamente riconducibile ad entrambi i componenti della coppia. Anche tenendo conto delle diversità che caratterizzano dette tecniche, è, infatti, certo che l'impossibilità di formare una famiglia con figli insieme al proprio *partner*, mediante il ricorso alla PMA di tipo eterologo, possa incidere negativamente, in misura anche rilevante, sulla salute della coppia, nell'accezione che al relativo diritto deve essere data, secondo quanto sopra esposto. In coerenza con questa nozione di diritto alla salute, deve essere, quindi, ribadito che, «per giurisprudenza costante, gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, devono ritenersi leciti» (sentenza n. 161 del 1985), «sempre che non siano lesi altri interessi costituzionali» (Corte costituzionale, sentenza n. 162 del 2014). Trattandosi quindi di prestazione riconducibile a una pluralità di beni costituzionali – libertà di autodeterminazione e diritto alla salute – né il legislatore né, a maggior ragione, l'autorità amministrativa possono ostacolarne l'esercizio o condizionarne in via assoluta, la realizzazione, ponendo a carico degli interessati l'intero costo della stessa, al di fuori di ogni valutazione e senza alcun contemperamento con l'eventuale limitatezza delle risorse finanziarie. In ogni caso, l'ipotizzata carenza di risorse non potrebbe comunque determinare il completo sacrificio delle posizioni giuridiche dei soggetti che, in possesso dei prescritti requisiti (cfr. il punto 11.1 del considerato in diritto della sentenza n. 162 del 2014 della Corte costituzionale), volessero ricorrere alla procedura di PMA eterologa, considerato che il nucleo essenziale di un diritto fondamentale, qual è quello alla salute, cui la predetta prestazione va ricondotta, non può giammai essere posto in discussione, pur in presenza di situazioni congiunturali particolarmente negative (c.d. diritti finanziariamente condizionati: cfr., tra le altre, Corte costituzionale, sentenze n. 248 del 2011 e n. 432 del 2005). 3.2. *Ad abundantiam* va altresì evidenziato come il trattamento peggiore riservato alla PMA di tipo eterologo appare illegittimo anche per violazione del canone di ragionevolezza, attesa la riconducibilità di questa allo stesso *genus* della PMA di tipo omologo, assoggettata invece al pagamento del solo ticket. Difatti, le differenze tra le due procedure non rappresentano un elemento di selezione idoneo a giustificare il richiamato diverso trattamento, vista la loro sostanziale omogeneità derivante dalla comune assoggettabilità all'art. 7 della legge n. 40 del 2004, che fonda le Linee guida emanate dal Ministro della salute, contenenti l'indicazione delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (sull'appartenenza al medesimo *genus* delle due tipologie di PMA, cfr. Corte costituzionale n. 162 del 2014, punto 11.1 del considerato in diritto; altresì, T.A.R. Veneto, III, 8 maggio 2015, n. 501). In tal senso va richiamato un precedente della stessa Corte costituzionale che, pur in presenza di prestazioni facoltative e non essenziali, ha chiarito che il legislatore statale o regionale – quindi, a fortiori, l'amministrazione – non può introdurre regimi differenziati in assenza di una causa normativa razionale o non arbitraria (Corte costituzionale, sentenza n. 432 del 2005). Nello stesso senso, la giurisprudenza amministrativa ha ritenuto irragionevole l'applicazione, solo in relazione alla PMA di tipo eterologo, il limite di età di 43 anni per la donna, allorché per la PMA di tipo omologo il limite è stato stabilito in 50 anni (T.A.R. Veneto, III, 8 maggio 2015, n. 501)".

⁶⁵ La garanzia di tale strumento di tutela in sede giurisdizionale amministrativa appare di vitale importanza per elevare significativamente il tasso di effettività del diritto fondamentale come delineato dalla Consulta, senza però la necessaria puntualizzazione sulle modalità sia di esercizio (domanda di erogazione sanitaria anche in assenza di inclusione della PMA eterologa tra i Lea) sia sulle modalità di tutela giurisdizionale (annullamento di nemo preso in carico della prestazione dal parte del Servizio Sanitario, per eccesso di potere, *sub specie* di manifesta irragionevolezza, illogicità, disparità di trattamento).

Vi è un punto, però, che rimane problematico sullo sfondo della disamina della giurisprudenza amministrativa e che in qualche modo ne rappresenta, allo stesso tempo, limite, allo stato, invalicabile anche nella dinamica operativa delle amministrazioni regionali: quello della difficile conciliabilità tra gli assunti della Corte costituzionale sull'incoercibilità del diritto alla salute, *sub specie* di ricorso alla PMA eterologa ed i rigorosi paletti – pure sopra richiamati – apposti dalla stessa Consulta a tutela del principio di coordinamento della finanza pubblica, per le Regioni “non virtuose”. Essi evidentemente oggi ostano all'approfondimento del tema del diritto non finanziariamente condizionabile, avallandone una sua relativizzazione che, quanto meno in prospettiva, dovrebbe essere oggetto di attenta riflessione.

La ragione è intuitiva: i termini dell'incomprimibilità della decisione di diventare genitori fissati dalla Corte costituzionale rendono innaturale configurare come spesa sanitaria non obbligatoria (e dunque affidata alla discrezionalità regionale) quella avente ad oggetto la tecnica eterologa.

Residua, così, inevitabilmente anche tra le maglie del riportato ragionamento del Consiglio di Stato sulla discrezionalità nelle spese non obbligatorie, una contraddizione logico-concettuale, pur sempre restandosi nella scia del *favor* nei confronti della PMA eterologa (condizionata probabilmente anche dai vincoli formali del giudizio amministrativo).

7. Brevi osservazioni finali sulla suggestione, lungo i binari del diritto amministrativo, di un possibile legame, in prospettiva, tra PMA e tutela delle generazioni future e del loro diritto alla bigenitorialità

Sia consentito, infine, accennare ad una suggestione tematica, allo stato embrionale.

Le questioni innanzi trattate forniscono un significativo spaccato dello sforzo compiuto dalla giurisprudenza amministrativa per rinsaldare il diritto alla genitorialità, inteso quale sfaccettatura del diritto alla salute psico-fisica della coppia e del nascituro.

In questa prospettiva, la configurazione di una libertà fondamentale dell'individuo e dei suoi strumenti di attuazione e di tutela si proietta, in prima battuta, sulla dimensione soggettiva della parabola di vita della persona, del proprio nucleo familiare (al più, del nascituro).

In brevissima sintesi, l'esigenza di protezione di una situazione giuridica, in tali termini rappresentata, si profila nel presente (e forse anche nel futuro prossimo) e trova conforto nella sua incomprimibilità (seppure nei noti limiti individuati dalla Consulta).

Potrebbe darsi, tuttavia, che la giurisprudenza ci consegni anche una subliminale mappatura di un collegamento tra il tema trattato ed un futuro anteriore non più riguardante la posizione del singolo, ma proprio il genere umano.

In maniera mediata ed indiretta, il motivo tematico traspare dalla pacifica legittimazione ad incardinare il contenzioso medesimo anche in capo ad enti esponenziali (*Onlus*), oltre che in capo alla singola coppia⁶⁶.

Che l'ente esponenziale sia portatore di un interesse diffuso⁶⁷ nulla toglie al fatto che tale interesse sia indistintamente riferibile alla collettività (ben oltre gli interessi del singolo), per essa potendosi in-

⁶⁶ Come accaduto in riferimento al contenzioso concluso da Cons. St., Sez. III, n. 3297/2016 cit., sul trattamento differenziale a livello di Servizio Sanitario tra omologa o eterologa.

tendere, nel nostro caso specifico, non solo la generazione presente⁶⁸, ma anche le sopravveniente generazioni future ed ancora l'umanità tutta, con le sue modalità di riproduzione e preservazione e con i suoi connotati identificativi biologici e sociali.

In particolare, sebbene possa apparire persino prematuro parlarne, il tema della PMA eterologa offre precisi spunti di collegamento con la funzione precauzionale che il diritto amministrativo sta assumendo in maniera sempre più marcata e con passaggi sempre più espliciti.

Si vuol dire che, anche limitandoci al nostro contesto socio-politico, la rilevanza giuridica della PMA eterologa è suscettibile, in prospettiva, di essere valutata in maniera direttamente proporzionale a dati obiettivi di significativa importanza per il genere umano, quali l'invecchiamento della popolazione europea, l'aumento della sterilità biologica, anche in considerazione dell'innalzamento della media di età delle coppie genitoriali e del calo globale della natalità⁶⁹, nonché a dati sociologici di particolare rilevanza ed attualità, come l'aumento delle coppie omosessuali e dei *singles* che desiderano un figlio o i fenomeni migratori in atto verso l'Europa⁷⁰.

È evidente, infatti, che l'incremento valoriale di ciascuno dei suddetti fattori è in grado di produrre un'incidenza (della cui portata in termini di riflesso temporale non si può avere, oggi, alcuna idea) sulla stessa sopravvivenza del genere umano e/o sulla sua preservazione in salute (si pensi al dato opposto del sovrappopolamento planetario, cd. *Ageing population*⁷¹) e/o sull'idea stessa di famiglia e di

⁶⁷ Basti qui il rinvio a M. NIGRO, *Le due facce dell'interesse diffuso: ambiguità di una formula e mediazioni della giurisprudenza*, in *Foro it.*, 1987, 9; cfr. pure R. FERRARA, *Interessi collettivi e diffusi*, in *Digesto pubblico*, VIII, Torino, 1993, 482.

⁶⁸ A cui si riferiscono, appunto, le dinamiche esistenziali delle coppie attuali e dei nascituri.

⁶⁹ Recentemente particolare risonanza mediatica è stata riservata ad un ulteriore *record* negativo in Italia. Per esempio, da un articolo pubblicato l'11 febbraio 2020 sulla *stampa.it*, risulta il costante decremento della popolazione nazionale: «al primo gennaio 2020 i residenti ammontano a 60 milioni 317mila, 116mila in meno su base annua. Lo rende noto l'Istat nell'annuale rapporto sugli indicatori demografici. Aumenta il divario tra nascite e decessi: per 100 persone decedute arrivano soltanto 67 bambini (dieci anni fa erano 96). Nel 2019 è stato registrato il livello più basso di "ricambio naturale" degli ultimi 102 anni. A fronte di 435mila nati vivi, sono stati registrati 647mila decessi. Il numero medio di figli per donna è di 1,29, mentre è di 32,1 anni l'età media al parto. Circa un quinto delle nascite registrate nel 2019 è da madre straniera. Tra queste, pari a un totale di 85 mila, 63 mila sono quelle prodotte con partner straniero (che quindi incrementano il numero di nati in Italia con cittadinanza estera), 22 mila quelle con partner italiano».

⁷⁰ Ma il tema è proponibile anche su scala mondiale.

⁷¹ Il nostro campo non può restare insensibile al filone mondiale degli studi demografici, sempre più nutrito nel ventunesimo secolo e concentrato sull'incidenza sociale, giuridica, economica, sanitaria, etc., dell'innalzamento della soglia di età media della popolazione mondiale. Spesso le ricerche rientrano nell'ambito di precise politiche governative dei singoli Stati, altre volte da ambienti scientifici, anche se una separazione così nitida può avere solo valenza convenzionale. Cfr., ad esempio, lo studio di United Nations Population Division, Department of economic and social affairs (DESA), *Replacement migration: is it a solution to declining ageing population?*, 2001, in un.org; S. GRUESCU, *Population ageing and economic growth: education policy and family policy in a model of endogenous growth*, Heidelberg, 2007; T. BENGTSOON (a cura di), *Population Ageing – A threat to Welfare State?: the case of Sweden*, Berlin, 2010; P. VANHUYSE – A. GOERRES (a cura di), *Ageing population in post-industrial democracies: comparative studies of policies and politics*, USA – Canada, 2012; S. VETTORI (a cura di), *Ageing populations and changing labour markets: social and economic impacts of the demographic time bomb*, Florida, 2016; P. DU – J. SUN, *Report on China's Aging Population and the development of geriatric care industry*, Montreal, 2020.

regole di convivenza sociale (variabile in relazione alla diversa combinazione dei suddetti fattori e della rilevanza loro singolarmente attribuita).

Ed è in tale prospettiva che può emergere un nesso tra la rilevanza giuridico-amministrativa della PMA eterologa, a sua volta potenzialmente collegabile alla variazione delle suddette componenti (in relazione al raggio di azione consentitogli dal diritto) e l'istanza di tutela delle generazioni future.

L'idea di un tale legame può collocarsi nell'alveo della generale tendenza alla sempre più marcata proiezione del modello di pubblica amministrazione oltre il tempo presente, nel senso che l'apprezzamento positivo della conformità delle sue scelte ai principi costituzionali (legalità e buon andamento, *in primis*) non dipende più esclusivamente dall'idoneità della concreta soluzione posta a presidio dell'interesse pubblico nel tempo attuale o nel breve periodo.

Pari peso riveste, infatti, la sua idoneità a non compromettere l'effettività dei diritti fondamentali della persona umana (*uti singulus* o quale componente di un consorzio sociale) che farà parte delle generazioni future (anche di quelle non ancora esistenti).

Conseguentemente, l'esito della valutazione⁷² dell'azione amministrativa (e, prima ancora, della sua organizzazione) sarà sicuramente negativo, ove non sia rintracciabile un adeguato momento programmatico o precauzionale.

Si è dell'idea che tale nuova caratteristica non dipenda esclusivamente dalla costituzionalizzazione del principio di equilibrio di bilancio⁷³, rilevante, come visto, anche nel nostro campo di indagine, e che pure ha svolto un ruolo determinante⁷⁴ nel porre alla ribalta il tema del costo dei diritti, rinnegando, allo stesso tempo, la tirannia assoluta della componente finanziaria.

La procedura di riequilibrio economico-finanziario⁷⁵ a livello locale ed il costante rapporto dialettico su di essa tra Corte costituzionale e Sezioni regionali di controllo della Corte dei Conti rivelano, ad

⁷² Ad esempio, in sede amministrativa, anche in autotutela; in sede di controllo diffuso; in sede giudiziale.

⁷³ La riforma ha, in estrema sintesi, esplicitato la "pregiudizialità" del problema finanziario-contabile rispetto a quello del parametro strettamente giuridico di valutazione dell'organigramma e dell'azione della pubblica amministrazione. Rinnegata la tirannia assoluta, però, del dato contabile sull'attuazione dei diritti (A. RUGGERI, *Crisi economica e diritti sociali sotto stress: il punto su una ricerca*, in S. GAMBINO (a cura di) *Diritti sociali e crisi economica. Problemi e prospettive*, Torino, 2015, 829 ss.; S. GAMBINO, *Crisi economica e diritti sociali con particolare riguardo al diritto alla salute, all'assistenza sociale ed all'istruzione*, in S. GAMBINO (a cura di) *Diritti sociali e crisi economica. Problemi e prospettive*, Torino, 2015, 45 ss.; W. NOCITO, *Diritti costituzionali e crisi finanziaria: la rigidità costituzionale alla prova*, in S. G. GAMBINO (a cura di) *Diritti sociali e crisi economica. Problemi e prospettive*, Torino, 2015, 145 ss.; C. SALAZAR, *Diritti sociali nel "gioco delle tre carte"*, in L. D'ANDREA, G. MOSCHELLA, A. RUGGERI, A. SAITTA (a cura di), *La Carta dei Diritti dell'Unione Europea e le altre Carte (ascendenze culturali e mutue implicazioni)*, Torino, 2016, 225 ss.), si è affermata quanto mai la nevralgia del criterio di ragionevolezza, delicatissimo punto di equilibrio appunto del "sistema" di valori racchiuso in Costituzione, alla cui ottimizzazione è votata la loro necessaria sintesi in nome del minor sacrificio possibile. Cfr. A. RUGGERI, *Per uno studio sui diritti sociali e sulla Costituzione come "sistema" (notazioni di metodo)*, in *Consulta online*, 2015, 2, 538 ss.; ID., *Pluralismo assiologico, pluralismo istituzionale, integrazione di sistemi*, in www.dirittifondamentali.it, 2015; ID., *Principio di ragionevolezza e specificità dell'interpretazione costituzionale*; in www.associazionedeicostituzionalisti.it, 2002.

⁷⁴ Ben oltre le ragioni contabilistiche di contrasto della epocale crisi economica.

⁷⁵ Sia consentito rinviare a F. SICILIANO, *La procedura di riequilibrio finanziario pluriennale dell'ente comunale ed il problema della "coperta troppo corta": tra costituzionalizzazione della crisi da indebitamento ed inadeguatezza del nuovo modello di amministrazione "contabile"*, in *Nuove Autonomie*, 3, 2019, 571 ss. In tale ambito tematico, spicca la sentenza della Corte costituzionale, 14 febbraio 2019, n. 18, in www.cortecostituzionale.it, an-

esempio, la preoccupazione di temperare il divieto di indebitamento ed il conseguenziale obbligo di riserva finanziaria per il ripiano del disavanzo, soprattutto al fine precipuo di evitare che il livello della qualità della vita delle generazioni future, nell'ambito delle autonomie territoriali, non venga compromesso definitivamente⁷⁶ o, comunque, non venga cristallizzato ad una opinabile soglia di sufficienza minima.

Stesso meccanismo è rinvenibile, infatti, in materia ambientale, ove la tutela delle generazioni future, espressa attraverso la vasta gamma applicativa dei principi di prevenzione e di precauzione⁷⁷, eviden-

che per aver attribuito particolare importanza alla cd. responsabilità intergenerazionale, quale nuovo paradigma costituzionale, il quale avvince indissolubilmente ed improcrastinabilmente il diritto con il tempo futuro, nel senso che, in ragione della deperibilità di determinate risorse primarie afferenti a diritti fondamentali (o alla sopravvivenza dello stesso genere umano), della massificazione del ricorso alla tecnologia e della limitatezza delle risorse finanziarie (nonché di altri fattori su cui non è possibile soffermarsi), la produzione della regola giuridica relativa deve tenere conto della modalità di protezione del medesimo bene, interesse o diritto fondamentale anche in relazione alle generazioni future: «Per quel che concerne la lesione al principio della copertura pluriennale è da sottolineare che la lunghissima dilazione temporale finisce per confliggere anche con elementari principi di equità intergenerazionale, atteso che sugli amministrati futuri verranno a gravare sia risalenti e importanti quote di deficit, sia la restituzione dei prestiti autorizzati nel corso della procedura di rientro dalla norma impugnata. Ciò senza contare gli ulteriori disavanzi che potrebbero maturare negli esercizi intermedi, i quali sarebbero difficilmente separabili e imputabili ai sopravvenuti responsabili» (punto. 5.2, sent. n. 18/2019 cit.).

⁷⁶ Unitamente al legame fiduciario elettorale in ambito locale.

⁷⁷ Sui quali non può certamente indugiarsi in questa sede. Cfr., nella fiorente elaborazione dottrina, R. FERRARA *Precauzione e prevenzione nella pianificazione del territorio: la "precauzione inutile"?* in *Rivista giuridica dell'edilizia*, 2012, 61 ss.; ID., *Modelli e tecniche della tutela dell'ambiente: il valore dei principi e la forza della prassi*, in *Foro amministrativo*, TAR, 2009, 1945; M. RENNA, *I principi in materia di tutela dell'ambiente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2012, 1-2, 62 ss.; F. DE LEONARDIS, *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 2, 2011, 112; F. ASTONE, *Il principio "chi inquina paga" nell'ordinamento interno: il Codice dell'Ambiente*, in G. MOSCHELLA, A. M. CITRIGNO (a cura di), *Tutela dell'ambiente e principio "chi inquina paga"*, Atti del convegno di studi tenutosi a Messina il 14-15 marzo 2013, Milano, 2014, 41 ss.; B. CARAVITA (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Bologna, 2005; R. FERRARA (a cura di), *La tutela dell'ambiente*, vol. XIII del *Trattato di diritto privato dell'Unione europea*, Torino, 2006; F. FONDERICO, *Ambiente (tutela dell') – Diritto amministrativo*, in *Enciclopedia giuridica*, Agg., XVI, Roma, 2008; ID., *Sviluppo sostenibile e principi del diritto ambientale*, in *Ambiente e sviluppo*, 10, 2009, 921 ss.; ID., *Valutazione d'impatto ambientale e amministrazione precauzionale*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2012, 69 ss.; G. CORDINI, P. FOIS, S. MARCHISIO, *Diritto ambientale. Profili internazionali europei e comparati*, Torino, 2008; A. MASSERA (a cura di), *Diritto amministrativo e ambiente. Materiali per uno studio introduttivo dei rapporti tra Scienze, Istituzioni e Diritto*, Napoli, 2011; M. MAZZAMUTO, *Diritto dell'ambiente e sistema comunitario delle libertà economiche*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 2009, 1571 ss.; F. CIMBALI, *Tutela preventiva degli interessi ambientali e valutazione sopraggiunta degli impatti*, in *Rivista giuridica dell'edilizia*, 2019, 241 ss.; F. FRACCHIA, *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Napoli, 2010; ID., *Il principio dello sviluppo sostenibile*, in M. RENNA, F. SAIITA (a cura di), *Studi sui principi del diritto amministrativo*, Milano, 2012, 437; G. MANFREDI, *Note sull'attuazione del principio di precauzione nel diritto pubblico*, in *Diritto pubblico*, 2004, 1075 ss.; G. A. PRIMERANO, *Il carattere multifunzionale dell'agricoltura tra attività economica e tutela dell'ambiente*, in *Diritto amministrativo*, 2019, 837 ss.; M. G. DELLA SCALA, *Lo sviluppo urbano sostenibile e gli strumenti del governo territoriale tra prospettive di coesione e tutela dei diritti fondamentali*, in *Diritto amministrativo*, 2018, 787 ss.; A. LONGO, F. M. DISTEFANO, *Il ruolo del principio di precauzione nella tutela del bene ambiente fra diritto amministrativo e penale*, in *Federalismi.it*, settembre 2019, 1 ss. In generale, A. CROSETTI, R. FERRARA, C.E. GALLO, S. GRASSI, M. A. SANDULLI, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2014.

zia la necessità di contenimento dell'avanzata tecnologica, non solo per migliorare le attuali e precarie condizioni ambientali, ma addirittura per fronteggiare il rischio della scomparsa dello stesso genere umano.

Sulla scia argomentativa, il medesimo tema ricorre in altri ambiti, come evidenzia l'azione di contrasto (invero ancora tenue, anche in via amministrativa) del fenomeno della ludopatia⁷⁸, che recentemente⁷⁹ ha segnato un importante punto a proprio favore a tutela delle generazioni future, nell'inserimento, da parte dell'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) nell'ultima versione dell'*International Classification of Diseases (Icd-11)* – pur se con decorrenza dal 1° gennaio 2022 – del cd. *gaming disorder*, disagio che si manifesta, ormai troppo frequentemente in età preadolescenziale ed adolescenziale.

Sulla stessa linea, non pare allora trascurabile la fibrillazione intorno alle questioni relative alla PMA eterologa, visto il peso della componente finanziaria e di quella tecnologica e della loro incidenza sulla riproduzione del genere umano e sulle conseguenze naturalistiche e sociali dei suoi ritmi.

Un indizio ulteriore a conforto della suddetta suggestione – rispetto a quello della configurazione *in subiecta materia* di un interesse diffuso – può essere individuato nell'attenzione che anche la giurisdizione ordinaria sta riservando ad istanze genitoriali collegate al riconoscimento della prole generata da PMA eterologa⁸⁰ (ed ai relativi riflessi amministrativi), oltre i confini della eterosessualità di coppia, esplicitamente distanziando l'argomento della compatibilità della bigenitorialità in coppie omosessuali con i valori ordinamentali fondamentali da quell'arresto della Cassazione favorevole all'adozione cd. non legittimante – ex art. 44, comma 1, lett. d), L. n. 184/83 – del figlio biologico del *partner* omosessuale⁸¹.

Il suddetto argomento, infatti, distoglie la PMA eterologa dal *focus* del superamento dei problemi di infertilità sessuale, proprio per ampliare la nozione di bigenitorialità, in prospettiva futura, quale possibile meccanismo di tutela dello sviluppo delle generazioni future, attraverso l'incisione della sua dimensione amministrativa (ossia quelle concernente le modalità di registrazione dello *status filiationis*).

⁷⁸ Il fenomeno ha dei risvolti amministrativi importanti nel senso che riguarda la contrapposizione tra forti interessi economici che non sono solo delle case produttrici delle apparecchiature di gioco e dei relativi programmi ma anche spesso statali, in relazione alla quale sia la sensibilizzazione antitetica che la regolazione rappresentano strumenti non efficaci a tutela della salute psichica della persona. Cfr., con riferimento al gioco lecito ed illecito in ambito statale, M. TIMO, *La tutela della concorrenza e della salute nella disciplina del gioco lecito*, in *Diritto amministrativo*, 2019, 413 ss.

⁷⁹ In occasione della 72a edizione della *World Health Assembly* di Ginevra del 20 - 28 maggio 2019.

⁸⁰ Recentemente, ad esempio, il Tribunale di Milano (Sez. VIII, 24 ottobre 2018, n. 2934, in *dejure.it*) si è occupato del caso di una coppia maschile omosessuale di nazionalità italiana che, non potendo ricorrere alla tecnica della PMA eterologa in Italia (ex art. 5, L. n. 40/04), vi aveva provveduto con successo in California, secondo le modalità ivi consentite. Inoltre, la coppia adiva con successo la Corte superiore della California per la declaratoria del cd. *Parental Judgement*, ossia il riconoscimento dello *status filiationis* tra entrambi i componenti della coppia ed il nascituro.

⁸¹ Cass. civ., Sez. I, 22 giugno 2016, n. 12962, in *dejure.it*, la quale ritiene che l'orientamento sessuale della coppia non sia automaticamente pregiudizievole per la sfera di interesse del minore, ai fini dell'adeguata assunzione della responsabilità genitoriale. Cfr., pure, Cass. civ., Sez. I, 11 gennaio 2013, sull'affidamento del minore nato da coppia eterosessuale alla madre, che aveva successivamente instaurato un legame omosessuale.

La suggestione della riferibilità della tecnica riproduttiva in esame alle generazioni future è alimentata dal dubbio circa la possibile consistenza discriminatoria della limitazione della operatività della PMA eterologa alle coppie eterosessuali, su cui si sono ultimamente concentrate la stessa Corte costituzionale (risolvendolo negativamente)⁸² e la Corte di Cassazione (riproponendolo in termini problematici con precipuo riferimento alla compatibilità con l'ordine pubblico)⁸³.

L'apparente chiusura della Consulta, in realtà, traduce un imbarazzo che nulla ha a che fare con dietrologie discriminatorie, almeno a parere di chi scrive: riguarda probabilmente l'impossibilità di individuare gli argomenti metagiuridici da utilizzare in un contesto sociale così cangiante che appare, per questo, difficilmente definibile non in riferimento alla salute della coppia, ma in realtà, a quale possa essere il migliore benessere per il nascituro e, di riflesso in prospettiva, per le generazioni future.

Resta sullo sfondo, però, l'anelito costante alla tutela della prole o meglio delle generazioni future che, allo stato, non consente l'equiparazione della infertilità biologica a quella fisiologica della coppia omosessuale.

Il solido legame concettuale tra la riproduzione del genere umano (e l'idea di famiglia) e l'unione di uomo e donna supporta, ad oggi, l'esclusiva destinazione dell'applicazione di una tecnica di fecondazione artificiale all'eliminazione delle cause di sterilità (ossia le cause ostative alla normale modalità riproduttiva del genere umano).

⁸² Con la nota sentenza del 23 ottobre 2019, n. 221, in www.cortecostituzionale.it. Non è questa la sede per la disamina puntuale della decisione qui invocata ai nostri precipui fini. La Consulta ha specificato, nella citata sentenza n. 221/2019, che «la tutela costituzionale della salute non può essere intesa fino a imporre la soddisfazione di qualsiasi aspirazione soggettiva o bisogno che una coppia (o anche un individuo) reputi essenziale, così da rendere incompatibile con l'evocato parametro ogni ostacolo normativo frapposto alla sua realizzazione». Si ritiene che il punto critico, sempre dal punto di vista logico, stia proprio qui: non viene minimamente accennato perché non è configurabile, in poche parole, una salute psico-fisica della coppia omosessuale (e, perché, se fosse configurabile, non avrebbe la medesima rilevanza costituzionale di quella della coppia eterosessuale). Non risultando possibile né proficuo soffermarsi su tutti i passaggi argomentativi (né sulle questioni giuridiche sottese), qui preme solo rilevarsi che la dichiarata irrilevanza giuridica⁸², nel caso concreto, della possibilità che solo le coppie più abbienti beneficino di trattamenti più favorevoli all'estero (diversamente dovendosi ipotizzare un inammissibile dovere di adeguamento dell'ordinamento interno alle normative estere più permissive) non è così solida come parrebbe, se solo la si confronti con l'intelaiatura della citata Corte cost. n. 162/2014 o con la giurisprudenza amministrativa sopra indicata sul rimborso delle prestazioni transfrontaliere autorizzabili.

⁸³ Per la quale non rimane scabra da problematicità la conclusione di ritenere compatibile con i valori costituzionali – e, dunque, non contraria all'ordine pubblico – la trascrizione di atto straniero *de qua*.

Non a caso, con ordinanza del 29 aprile 2020, n. 8325, in www.cortedicassazione.it, rimettendo la questione alla Consulta, la Suprema Corte di Cassazione ha dichiarato la rilevanza e la non manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale «dell'art. 12, comma 6, della legge n. 40 del 2004, dell'art. 18 del d.p.r. n. 396 del 2000 e dell'art. 65, comma 1, lett. g), della legge n. 218 del 1995, nella parte in cui non consentono, per contrasto con l'ordine pubblico italiano, che possa essere riconosciuto e dichiarato esecutivo il provvedimento giudiziario straniero relativo all'inserimento nell'atto di stato civile di un minore procreato con le modalità della gestazione per altri (c.d. maternità surrogata), del genitore d'intenzione non biologico, per contrasto con gli artt. 2, 3, 30, 31, 117, primo comma, Cost., in relazione all'art. 8 della CEDU, agli artt. 2, 3, 7, 8, 9 e 18 della convenzione 20 novembre 1989 delle Nazioni Unite sui diritti dei minori e dell'art. 24 della Carta di Nizza».

Non è da escludersi, tuttavia, che, pure in tale contesto, possa trovare spazio, circoscritto a determinate ipotesi ed in considerazione di altri fattori intergenerazionali⁸⁴ anche l'applicazione della PMA a coppie omosessuali, allo stesso modo in cui, in futuro (non più remotamente fantascientifico), non potrà non essere così certo che la riproduzione naturale sarà la modalità di gran lunga dominante di riproduzione del genere umano.

Così come non è da escludersi, in conseguenza, che le modulazioni del diritto amministrativo non possano operare in senso ampliativo sull'ambito di operatività della PMA eterologa a tutela delle generazioni future.

Essays

⁸⁴ Come, ad esempio, l'anzianità media delle coppie, il calo demografico, l'invecchiamento di alcune popolazioni, il progresso tecnologico, la valutazione dell'equilibrio psico-fisico del minore nell'ambito di coppia omosessuale o con genitore *single*.



Fecondazioni postume e destinazione delle cellule riproduttive alla ricerca

Stefania Pia Perrino*

POST MORTEM FERTILISATION AND RESEARCH ON REPRODUCTIVE CELLS

ABSTRACT: The Author analyses the *post mortem* fertilisation treatments, which are forbidden by the l. no. 40/2004. Since the legal framework was provided in 2004, the jurisprudence has started an erosive interpretation of the law. However, the jurisprudence focuses only on one of the *post mortem* treatments. For such reasons, the Author analyses the new law on *post mortem* donation for research, l. no. 10/2020, in order to verify the compatibility of the new rules on reproductive cells and spare embryos.

KEYWORDS: *Post mortem* fertilization; spare embryos; reproductive cells; embryo-donation; research on embryos

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. La disciplina della fecondazione *post mortem* – 3. Gli embrioni e le cellule sovranumerari abbandonati – 4. La donazione di tessuti e cellule *post mortem* – 5. Sull'applicazione della l. n. 10/2020 alle cellule riproduttive e agli embrioni abbandonati

1. Premessa

Sedici anni fa, il legislatore italiano ha approvato la legge recante le norme in materia di fecondazione assistita, l. 19 febbraio 2004, n. 40, e, sebbene sottoposta sin dalla sua entrata in vigore a numerose censure, il legislatore non è mai intervenuto al fine di adeguare il dettato normativo ai moniti della Consulta nonché alle innumerevoli “sopravvenienze” scientifiche e sociali. Diversamente, sono stati adottati diversi regolamenti attuativi, ossia le note linee guida, recanti la menzione delle declaratorie di incostituzionalità e delle nuove tecniche ammesse, quali la fecondazione eterologa, le indagini genetiche preimpianto, le donazioni di cellule riproduttive. Recentemente, un nuovo tema è entrato al centro della discussione sull'impiego delle tecniche di fecondazione artificiale. Il pensiero corre alle tecniche di fecondazione *post mortem* e, più in generale, all'impiego postumo delle cellule riproduttive.

* Dottoranda di ricerca in Diritto Privato, Università degli Studi di Milano – Bicocca. Mail: s.perrino@campus.unimib.it.

2. La disciplina della fecondazione *post mortem*

L'art. 5¹ l. n. 40/2004 prescrive che le tecniche di procreazione assistita possono essere utilizzate su pazienti di sesso diverso, in età potenzialmente fertile, affetti da condizioni di sterilità, purché «persone [...] entrambe viventi». L'art. 12, successivamente, commina una sanzione amministrativa di natura pecuniaria a chi applica le tecniche di P.M.A. a coppie i cui componenti non sono entrambi viventi. Le disposizioni, ciononostante, non forniscono alcuna nozione di fecondazione *post mortem*.

Una simile lacuna è di particolare rilievo poiché questo tipo di tecnica² può essere declinata in una serie eterogenea di procedure³. Si pensi, ad esempio, all'impiego di embrioni crioconservati in conformità alle disposizioni anticipate del *partner* deceduto, all'utilizzo dei gameti crioconservati sulla base di un consenso espresso durante il procedimento di fecondazione artificiale oppure all'espianto di gameti nell'immediatezza della morte per conseguire tecniche di P.M.A., quale forma di espianto da persona deceduta.

Quest'ultima tecnica, nota nella letteratura scientifica⁴ come *posthumous sperm retrieval*, non è stata mai sottoposta al vaglio della giurisprudenza italiana, sebbene disponibile da quasi settanta anni. Si tratta di una forma di espianto di cellule da soggetto deceduto, possibile mediante l'abbassamento della temperatura corporea dopo la morte, per preservare la vitalità dei gameti, nelle ore immediatamente successive al decesso. Una volta abbassata la temperatura corporea si rallenta il decadimento dei tessuti e delle cellule, consentendo così il prelievo da parte di medici autorizzati di gameti ancora viabili per la fecondazione in vitro o la inseminazione⁵.

A fronte della moltitudine di tecniche astrattamente riconducibili al *genus* della fecondazione *postuma*, l'interprete è chiamato a verificare la latitudine applicativa del divieto.

In adesione alle coordinate di cui all'art. 12 disp. prel. c.c., l'indagine deve iniziare dall'interpretazione letterale e sistematica del dettato normativo.

L'art. 5 consente l'accesso alla fecondazione assistita a soggetti viventi. Valorizzando l'impiego del verbo "accedere" nella disposizione in commento, il legislatore sembra inquadrare la procreazione

¹ Per una lettura dell'art. 5, l. n. 40/2004, si veda U. SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 10, 2016, 1360 ss.

² *Post mortem assisted reproduction* o più comunemente *posthumous sperm retrieval*.

³ In questo senso, si veda L. D'AVACK, *Il progetto filiazione nell'era tecnologica. Percorsi etici e giuridici*, III ed., Torino, 2016, 185. L'A. osserva che «considerato che la PMA si articola in varie fasi e diversi momenti, si sarebbe dovuto da parte del legislatore indicare con chiarezza in quale di questi si pretenda che i genitori siano entrambi viventi». In ordine alla pluralità di metodiche riconducibili al *genus* della fecondazione *post mortem* si veda pure M. FACCIOLI, voce *Procreazione Medicalmente Assistita*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, sez. civ., Agg. III, Torino, 2007, 1051 ss.

⁴ Sul punto, si veda R.D. ORR, M. SIEGLER, *Is posthumous semen retrieval ethically permissible?*, in *Journal of Medical Ethics*, 28, 5, 299-302.

⁵ Benché inapplicata, prima della entrata in vigore della legge, autorevole dottrina aveva sostenuto l'ammissibilità del prelievo da persona defunta per il successivo impianto del gamete maschile per il conseguimento della gravidanza da parte della moglie; in questo senso T. AULETTA, *Fecondazione artificiale: problemi e aspettative*, in *Quadrimestre*, 1986, 22 ss.; V. LOJACONO, voce *Inseminazione artificiale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXI, Milano, 1971, 759.

artificiale entro un *iter* dalla durata variabile, il cui avvio è condizionato dalla presenza dei requisiti soggettivi richiesti dall'art. 5.

Dunque, la vitalità, la maggiore età, l'età potenzialmente fertile, il rapporto di coniugio o di convivenza e la diversità di sesso devono sussistere in capo agli aderenti nel momento in cui si rivolgono al centro P.M.A. per avviare i cicli di fecondazione assistita.

Se così è, l'esegesi consente di includere nel divieto solo l'esecuzione di una procedura di espianto di gameti per l'utilizzo procreativo da soggetto deceduto⁶. In quest'ultima circostanza, non solo mancherebbe il requisito soggettivo di cui all'art. 5, ma verrebbe meno la funzione terapeutica di cui all'art. 4, che ammette il ricorso alle tecniche di procreazione assistita per rimuovere le cause impeditive alla procreazione, circoscritte ai casi di sterilità ed infertilità e non anche estese all'impossibilità derivante dalla sopravvenuta morte.

Il successivo art. 12, comma 2, diversamente, sembra sanzionare un numero più ampio di tecniche, in quanto punisce chiunque realizzi a qualsiasi titolo i predetti trattamenti a coppie i cui componenti non sono entrambi viventi. La sanzione amministrativa pecuniaria non è comminata all'uomo e alla donna aderenti alle tecniche di P.M.A., come chiarito dall'art. 12, comma 8, l. n. 40/2004, bensì al personale medico sanitario che «applica le tecniche», in uno con la revoca dell'autorizzazione della clinica o del centro per la durata di un anno.

La fecondazione postuma rappresenta una delle procedure più gravemente punite in considerazione del delta edittale e dell'impatto della revoca dell'autorizzazione sul centro P.M.A. Ciononostante, il dettato normativo lascia i professionisti e gli interpreti della materia con notevoli dubbi poiché è tanto generico da non soddisfare in alcun modo il requisito di necessaria certezza e di prevedibilità⁷ in ordine alle tecniche ammesse.

⁶ In questo senso, si veda G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Rivista di diritto civile*, 2, 2005, 105 ss.

⁷ Per tutti, F. MANTOVANI, *Il principio di tassatività*, in *Diritto penale. Parte generale*, Padova, 2015, 61 ss., l'A. evidenzia come secondo un ricorrente pensiero, che risale a Feuerbach, la norma penale può operare come comando e la pena può avere una funzione intimidatrice solo nella misura in cui i fatti vietati siano indicati con chiarezza e i destinatari della norma abbiano la possibilità di conoscerne il contenuto.

I principi di determinatezza e tassatività⁸, come è stato osservato in più sedi, devono illuminare anche le fattispecie sanzionatorie amministrative, in adesione all'approccio marcatamente sostanziale o autonomistico, avviato dai giudici di Strasburgo nel caso *Engel c. Paesi Bassi*⁹.

Dunque, riscontrato il carattere punitivo e non riparatorio e l'elevato grado di afflittività della sanzione, in applicazione degli *Engel criteria*¹⁰, non può che sostenersi la natura sostanzialmente penale della sanzione e dunque la necessaria applicazione delle garanzie di cui all'art. 25 Cost.

Oltre al difetto citato, è possibile riscontrare un'evidente aporia sistematica nella disciplina dei divieti in violazione del principio di uguaglianza sostanziale per i nati. Per ragioni non dissimili a quelle che hanno condotto al divieto di procreazione *post mortem*, la l. n. 40/2004 ha vietato¹¹ la fecondazione

⁸ In dottrina sono emerse due distinte impostazioni esegetiche: la prima distingue tali principi, ciò in quanto la determinatezza imporrebbe la descrizione della fattispecie in termini chiari e precisi; mentre la tassatività vieterebbe al legislatore di formulare elencazioni esemplificative di fatti o di casi obbligandolo a elencazioni esclusive. Secondo tale impostazione, una norma costruita mediante una elencazione "chiusa" potrebbe essere indeterminata laddove, per es., contenesse due termini contraddittori; e, d'altro canto, una norma scritta in modo chiaro e preciso potrebbe essere costruita in forma esemplificativa: per tutti cfr. F.C. PALAZZO, *Il principio di determinatezza nel diritto penale*, Padova, 1979, 3 ss. I sostenitori della seconda tesi obiettano, invece, che la distinzione così nitidamente tracciata sul piano teorico tende a sfumare. Secondo quest'ultima impostazione esegetica i canoni di precisione, determinatezza e tassatività costituiscono declinazione del medesimo principio, corollari del principio di legalità di cui all'art. 25 comma 2 Cost.; in questo senso cfr. F. BRICOLA, *Teoria generale del reato*, in *Novissimo digesto italiano*, XIX, Torino, 1974, 46, e Id., *Legalità e crisi: l'art. 25, co. 2 e 3 della Costituzione rivisitato alla fine degli anni 70*, in *Questione criminale*, 1980, 184 ss.; F. ANTOLISEI, *Manuale di diritto penale. Parte generale*, Milano, 1980, 50 ss.; M. ROMANO, *sub Art. 1*, in *Commentario sistematico del codice penale, vol. I (Art. 1-84)*, Milano, 2004, 41 ss.; G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale. Parte generale*, Bologna, 2014, 85 ss.

⁹ Corte europea dei diritti dell'uomo, 8 giugno 1976, *Engel and Others v. the Netherlands*, ric. nn. 5100/71, 5101/71, 5102/71, § 81-82.

¹⁰ *Ex multis*, F. VIGANÒ, *La Consulta e la tela di Penelope. Osservazioni a primissima lettura su C. cost., sent. 26 marzo 2015, n. 49, in materia di confisca di terreni abusivamente lottizzati e proscioglimento per prescrizione*, in *Diritto penale contemporaneo*, 30 marzo 2015; A. RUGGERI, *Fissati nuovi paletti dalla Consulta a riguardo del rilievo della Cedu in ambito interno*, *ivi*, 2 aprile 2015; V. ZAGREBELSKY, *Corte cost. n. 49 del 2015, giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani, art. 117 Cost., obblighi derivanti dalla ratifica della Convenzione*, in *Osservatorio AIC*, maggio 2015.

¹¹ Il divieto menzionato è stato dichiarato illegittimo dalla Corte cost., 10 giugno 2014 n. 162, rv. 37994-6, in *Italgire*; con nota di G. CASABURI, *Requiem (gioiosa) per il divieto di fecondazione eterologa: l'agonia della l. 40/04*, in *Foro it.*, 2014, 2343; con nota di V. CARBONE, *Sterilità della coppia. Fecondazione eterologa anche in Italia*, in *Famiglia e diritto*, 2014, 753 ss.; con nota di C. CASTRONOVO, *Fecondazione eterologa: il passo (falso) della Corte costituzionale*, in *Europa e diritto privato*, 2014, 1105 ss.; con nota di L. D'AVACK, *Cade il divieto all'eterologa, ma la tecnica procreativa resta un percorso tutto da regolamentare*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2014, 1005 ss.; con nota di G. FERRANDO, *Autonomia delle persone e intervento pubblico nella riproduzione assistita. Illegittimo il divieto di fecondazione eterologa*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2014, 393 ss.; con nota di S. TONOLO, *Il diritto alla genitorialità nella sentenza della Corte costituzionale che cancella il divieto di fecondazione eterologa: profili irrisolti e possibili soluzioni*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2014, 1123; con nota U. SALANITRO, *I requisiti soggettivi per la procreazione assistita: limiti ai diritti fondamentali e ruolo dell'interprete*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 10, 2016, 1360 ss.; con nota di R. VILLANI, *La caduta del divieto di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo: le ragioni della sua incostituzionalità e i successivi «indirizzi operativi» della conferenza delle regioni*, in *Studium Iuris*, 11, 2014, 1243-1257. Per un approfondimento sul tema, si vedano L. RISICATO, *La Corte costituzionale supera le esitazioni della CEDU: cade il divieto irragionevole di fecondazione eterologa*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2014, 1487 ss.; F. BASILE, *I donatori di gameti*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2, 2015, 223-240; M. D'AMICO, M.P. COSTANTINI, *L'illegittimità costituzionale della «fecondazione eterologa» (Analisi critica e materiali)*, Milano, 2014, 25 ss.

con donazione di gameti da parte di terzi. Malgrado la scelta procreativa dei pazienti, la legge individua un rapporto di filiazione tra il nato da tecniche allogeniche ed i genitori intenzionali, a tutela del nato. Questa regola, tuttavia, non trova applicazione in caso di fecondazione *post mortem*. Sicché il divieto, previsto proprio a presidio del nato, non si accompagna a regole capaci di tutelare il figlio una volta sopravvenuta la nascita. Anzi, le presunzioni del diritto civile appaiono obsolete ed inoperanti dinanzi al fenomeno delle fecondazioni postume e, in generale, con il più frequente impiego della crioconservazione.

Oltre all'individuazione della relazione parentale, la carenza di precisione e chiarezza del dettato normativo pone non pochi ostacoli al riconoscimento dei diritti ereditari¹², poiché l'art. 462 c.c. conferisce rilevanza successoria solo ai casi di avvenuto concepimento al momento della morte.

Ecco che, allora, l'imprecisione di cui è affetto l'art. 12 evidenzia un problema definitorio più profondo nella l. n. 40/2004: la disposizione sconta il difetto di una serie di nozioni idonee ad orientare l'interprete. Manca, sia nella legge sia nelle linee guida, una definizione unitaria di trattamento di fecondazione, non è chiaro, poi, se le tecniche come FIVET, ICSI, GIFT¹³ o anche la crioconservazione possano ritenersi procedure autonome o, in alternativa, ascritte in un unico *iter* di P.M.A.; difetta, infine, una nozione di concepimento, idonea ad ascrivere l'embrione in vitro nella categoria giuridica del concepito oppure in una autonoma.

Tutte, a ben vedere, riconducibili alla più grave lacuna: manca nella legge lo statuto giuridico dell'embrione coltivato in provetta.

A fronte di tali considerazioni, l'operazione esegetica è frustrata; ciononostante possono essere proposti due spunti interpretativi per delimitare la portata applicativa dell'art. 12.

In primis, è possibile valorizzare il rinvio dell'art. 12, comma 2, all'art. 5, il quale fa riferimento ai requisiti soggettivi nella fase di accesso: la sanzione deve trovare applicazione solo quando difettano i presupposti al momento del *pick up* delle cellule e non anche nelle successive fasi, quali la fecondazione mediante fusione dei pronuclei, la crioconservazione, il trasferimento in utero oppure le indagini genetiche preimpianto.

In secondo luogo, la *ratio legis* del divieto ha rilievo decisivo sulla portata del combinato disposto.

Come si evince dalla analisi dei lavori preparatori e dalle relazioni accompagnatorie al progetto di legge, il divieto è stato introdotto per precludere qualunque forma di c.d. fecondazione *post mortem* o postuma e così evitare che il nato da fecondazione assistita venga ad esistenza già orfano biologico¹⁴.

¹² A. NATALE, *La capacità di succedere*, in G. BONILINI (a cura di), *Trattato di diritto delle successioni e donazioni*, I, Milano, 2009, 896.

¹³ Le tecniche citate nel testo sono enumerate nelle Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita, D.M. 1° luglio 2015, in G.U. 14 luglio 2015, n. 161. Per un approfondimento sulle tecniche, si vedano F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, 4 ss.; N. RIVA, *Diritti e procreazione medicalmente assistita. Un esame della normativa italiana*, Roma, 2012, 15 ss.

¹⁴ In questo senso, T. AULETTA, *Fecondazione artificiale: problemi e aspettative*, in *Quadrimestre*, 1986, 22; P. STANZIONE, *Procreazione assistita e regole civilistiche*, in *Studi in onore di P. Rescigno*, II, Milano, 1998, 865; L. D'AVACK, *Il progetto della filiazione nell'era tecnologica*, cit., 185. Secondo l'A, la ragione a fondamento della proibizione è la seguente: «l'embrione nasce con un solo genitore in base ad una decisione a priori, e non per circostanze fattuali imprevedibili che si possono determinare nel periodo che intercorre tra la formazione dell'embrione e l'impianto». In senso opposto, C.M. BIANCA, *Nuove tecnologie genetiche, regole giuridiche, e tutela*

La prima ragione giustificativa del divieto era, dunque, la tutela del diritto alla bigenitorialità e per questo il divieto andrebbe esteso a qualunque forma di impiego di cellule riproduttive dopo la morte di uno degli aderenti ai trattamenti di P.M.A., pena il contrasto con gli artt. 29 e 30 Cost.

Conseguentemente, sono da considerare illeciti i procedimenti avviati dopo la morte ma anche gli accordi tra coniugi o partner funzionali alla fecondazione postuma, poiché al figlio è riconosciuto il diritto costituzionale di essere mantenuto, educato ed istruito da entrambi i genitori¹⁵.

Inoltre, l'inserimento del divieto rispondeva ad esigenze di certezza del diritto¹⁶ e di uguaglianza del nato da P.M.A. rispetto ai concepiti mediante la procreazione naturale. Infatti, come si legge nelle relazioni al D.D.L. Bolognesi¹⁷, il quale designa la struttura primigenia della l. n. 40/2004, il divieto persegue lo scopo di applicare la disciplina sullo *status filiationis* contenuta nel codice civile¹⁸ anche al nato da fecondazione artificiale.

In questo modo si intendeva implementare un trattamento egualitario, con l'attribuzione di un ruolo superfluo alle differenze sostanziali intercorrenti tra il procedimento procreativo artificiale e quello naturale.

dell'essere umano, in *Giurisprudenza di merito*, 1987, 967; P. ZATTI, *Interesse del minore e doppia figura genitoriale*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 1997, 86; P. PERLINGIERI, *L'inseminazione artificiale, tra principi costituzionali e riforme legislative*, in R. CALVO, A. CIATTI (a cura di), *Trattato dei contratti*, Milano, 2014, 145 ss.; S. RODOTÀ, *Diritti della persona, strumenti di controllo sociale, e nuove tecnologie riproduttive*, in *La procreazione artificiale tra etica e diritto*, Padova, 1989, 138.

¹⁵ S. LENER, *Per un divieto generale dell'inseminazione artificiale umana*, in *Civiltà cattolica*, 4, 1959, 27 ss.; M. CALOGERO, *La procreazione artificiale. Una ricognizione dei problemi*, Milano, 1989, 130 ss.; *contra*, V. LOJACONO, *Inseminazione artificiale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXI, Milano, 1971, 757; R. CLARIZIA, *Procreazione artificiale e tutela del minore*, Milano 1988, 134 ss.

¹⁶ G. FURGIELE, *La fecondazione artificiale*, in *Quadrimestre*, 1989, 251.

¹⁷ La XII Commissione Permanente (Affari Sociali) conseguì il risultato inedito della presentazione in Parlamento di un disegno di legge, comprensivo di diciassette proposte di legge sul tema, e dell'approdo alla Camera dei Deputati nel febbraio del 1999, grazie all'opera della relatrice l'on. Marida Bolognesi. Il disegno di legge si condensava in un articolato di venti disposizioni, nelle quali si prevedeva l'ammissibilità del ricorso a tecniche di fecondazione eterologa, una disciplina per la donazione e la raccolta dei gameti e la facoltà di optare per la crioconservazione degli embrioni prodotti in soprannumero e da utilizzare in successivi impianti. Non mancavano, poi, specifici divieti per la cessione onerosa di gameti o embrioni, il prelievo *post mortem*, l'importazione di cellule riproduttive ed embrioni, la surrogazione della maternità, la clonazione umana, senza alcuna distinzione in ordine ai diversi tipi di clonazione messi a punto della ingegneria biomedica. Molti divieti venivano accompagnati da severe sanzioni penali di natura detentiva e pecuniaria, nonché da sanzioni amministrative. La trama predisposta dal testo unificato conteneva, poi, una importante distinzione tra i regimi di tutela: l'art. 10 tratteggiava lo *status filiationis* del nascituro, quale figlio dei soggetti che hanno espresso la volontà di ricorrere alle tecniche di fecondazione; all'art. 16, individuava le misure a tutela dell'embrione, le quali, però, si declinavano in divieti e sanzioni per la selezione eugenetica, le tecniche di creazione di ibridi e chimere, la manipolazione degli embrioni e gameti, la produzione di embrioni allo scopo esclusivo di ricerca o sperimentazione.

¹⁸ La relazione di maggioranza sul DDL Bolognesi includeva tale divieto tra le regole a tutela del nato da P.M.A. e tra le operazioni aberranti e produttive di scandalo sociale: «L'opinione pubblica è scossa dalla cronaca quotidiana che presenta un'ampia casistica, talvolta con nomi e cognomi. Bambini nati con tecniche *post-mortem*, uteri in prestito o in affitto con il relativo risvegliarsi dell'istinto naturale della maternità nella donna portatrice dell'embrione, degli scambi di seme paterno con conseguenti impreviste malattie genetiche, delle mamme nonne, delle decine di migliaia di embrioni umani congelati che sono a rischio e che non si sa che fine faranno, sui quali è persino lecito effettuare le più aberranti sperimentazioni in quanto in assenza di una legge sono considerati al pari di semplici oggetti».

Questo sforzo interpretativo, alla ricerca delle *rationes* della l.n. 40/2004, non appare sufficiente, in quanto, come è noto, la discussione attorno alla introduzione della disciplina della fecondazione assistita in Italia è stata ben più travagliata¹⁹. Sicché un'analisi più attenta deve considerare i risultati raggiunti dagli esperti in materia nelle commissioni di studio avvicendatesi tra gli anni '80 e '90.

In particolare, si fa riferimento alle Commissioni Santosuosso (1983-1984)²⁰, Guzzanti (1994)²¹ e Busnelli (1995-1996)²², dai nomi dei rispettivi presidenti, le cui relazioni conclusive e le proposte di legge condensano l'esame dei problemi giuridici ed etici derivanti dalle nuove scoperte della medicina riproduttiva.

Risultati, questi, che assumono particolare rilievo se si considera che i lavori delle Commissioni Santosuosso e Busnelli furono presi ad esempio per la redazione del D.D.L. Bolognesi e la successiva l. n. 40/2004.

In queste sedi non veniva posto un divieto assoluto all'esecuzione delle tecniche di fecondazione *post mortem*: tanto la Commissione Santosuosso quanto la Commissione Busnelli concludevano nel senso della liceità dell'impianto di un embrione già formato. Diversamente, ciò che veniva considerato riprovevole e, dunque, precluso era l'espianto *post mortem* di cellule per la fertilizzazione dell'ovocita e per il successivo trasferimento uterino, in difetto di ogni determinazione da parte del defunto e nel perseguimento dell'esclusivo interesse della *partner* sopravvissuta.

Dalla proposta interpretazione letterale e teleologica deriva che il legislatore, pur ricorrendo ad una tecnica redazionale fin troppo ermetica, ha vietato la citata *posthumous sperm retrieval*, ma non anche l'impiego di cellule ed embrioni già conseguiti e crio-preserved per il futuro impiego da parte degli aderenti alle procedure in vita.

In questo senso si è posta anche la giurisprudenza di merito e di legittimità.

La prima pronuncia in materia risulta precedente alla adozione della legge sulla procreazione medicalmente assistita, su un caso vagliato fino a quel momento solo su un piano teorico dalla dottrina e sul quale l'opinione degli interpreti era tutt'altro che pacifica²³. Più precisamente, l'ordinanza conclusiva della vicenda giudiziaria «è stata emessa in un periodo, a cavallo tra la fine del 1998 ed i primi mesi del

¹⁹ D. MILANI, «Veluti si Deus daretur»: la legge n. 40 del 2004 sulla procreazione medicalmente assistita dal dibattito parlamentare all'articolato, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 1, 2015, 117 ss.

²⁰ Le relazioni conclusive della Commissione di esperti nominata nel 1983 possono essere reperite in *Giurisprudenza italiana*, 4, 1986, 33 ss. Sul punto, F. SANTOSUOSSO, *La procreazione medicalmente assistita. Commento alla legge 19 febbraio 2004, n. 40*, Milano, 2004, 16 ss. Le proposte di legge sono consultabili su *Giurisprudenza italiana*, 2, 1986, 57 ss.

²¹ Ministero della Sanità, Procreazione medico-assistita. Rapporto finale della Commissione di esperti all'On. Ministro della Sanità, in Dossier del Servizio Studi della Camera dei Deputati n. 42/3, 171-202.

²² Ministero di Grazia e Giustizia, Fecondazione assistita. Relazione e Proposta della Commissione di studio per la bioetica, 10 maggio 1996, in Dossier del Servizio Studi della Camera dei Deputati n. 42/3, 203-264. Si veda, F.D. BUSNELLI, *Fecondazione assistita: la proposta della commissione ministeriale*, in *Corriere giuridico*, 5, 1997, 501 ss. Lo schema della proposta di legge è consultabile in G. BALDINI, G. CASSANO, *Persona, biotecnologie e procreazione*, Milano, 2002, 542 ss.

²³ Per la ricostruzione del dibattito, si rinvia a G. BALDINI, *Ricognizione dei profili problematici in tema di fecondazione artificiale post mortem*, in *Rassegna di diritto civile*, 1995, 725 ss.

1999, che, in Italia, ha coinciso con la discussione nelle aule parlamentari del disegno di legge in materia di fecondazione assistita»²⁴.

Nell'occasione, una vedova - che aveva fatto ricorso alle tecniche di fecondazione artificiale di tipo omologo - adiva il Tribunale di Palermo²⁵ dopo la morte del marito: la ricorrente richiedeva un provvedimento d'urgenza ex art. 700 c.p.c., affinché fosse eseguito il trasferimento degli embrioni nel proprio utero e così superare il rifiuto opposto dal Centro di Medicina della Riproduzione²⁶.

La corte ha inquadrato il rapporto tra la clinica e gli aderenti alle tecniche in un «contratto di opera professionale [...] avente ad oggetto la formazione "in vitro" di embrioni ed il successivo impianto» il quale «conserva validità anche dopo la morte del marito». Per questa ragione persiste il diritto del coniuge sopravvissuto di richiedere l'impianto e di accedere alla fecondazione postuma e se così non fosse, dice la corte, sarebbe frustrato il diritto del nascituro e il diritto della moglie e futura madre: «il rifiuto di procedere a tale impianto contrasta con il diritto alla vita del nascituro e con il diritto all'integrità psicofisica della madre, i quali a loro volta segnano il limite entro cui può ricevere tutela il diritto costituzionale dei minori all'inserimento in una famiglia completa».

La decisione elude l'annoso problema dell'inquadramento giuridico dell'embrione: il giudice, infatti, non considera la distinzione che l'embriologia opera tra le fasi evolutive delle cellule riproduttive specializzate e il feto, neppure considera il differente trattamento riservato agli embrioni dalla disciplina vigente e lo statuto giuridico del feto, di cui all'art. 1 c.c. ed integrato dalle *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*, di cui alla l. 22 maggio 1978, n. 194²⁷. In tal modo, senza alcuna motivazione sul punto, è stato equiparato l'embrione *in vitro* all'embrione già adeso alle pareti uterine della madre in fase di gestazione.

La successiva pronuncia è stata adottata dal Tribunale di Bologna²⁸, anni dopo l'introduzione della legge 40. Questa pronuncia ha avuto il merito di definire più nitidamente il momento in cui si "accede" alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, ciononostante il giudicante ha ommesso di considerare, ancora una volta, la questione di fondo, ossia lo *status* dell'embrione nella legge introdotta ed il potere di "controllo" conferito agli aderenti alle tecniche di P.M.A. sulle proprie cellule riproduttive conservate *in vitro*.

Anche nella vicenda al vaglio del giudice bolognese, una coppia di coniugi accedeva a procedure di fecondazione assistita, dopo un impianto con esito negativo venivano crioconservati gli embrioni prodotti e mai abbandonati, atteso il reiterato consenso alla crioconservazione nel corso degli anni. Dopo anni dal ricorso alla fecondazione artificiale e dopo la morte del marito, la vedova richiedeva il trasferimento uterino ma l'ente ospedaliero opponeva alla medesima il divieto di fecondazione *post mortem*

²⁴ R. NATOLI, *L'impianto di embrioni post mortem tra scontri ideologici e prezzi da pagare (a proposito di un'ordinanza palermitana)*, in *Diritto di famiglia*, 4, 1999, 1175 ss.

²⁵ Trib. Palermo, 8 gennaio 1999, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 1, 1999, 221 ss.; in *Famiglia e diritto*, 1, 1999, 52 ss. Per il commento alla pronuncia, si veda G. CASSANO, *Diritto di procreare e diritto del figlio alla doppia figura genitoriale nella inseminazione artificiale post mortem*, in *Famiglia e diritto*, 4, 1999, 384 ss.

²⁶ La clinica opponeva alla ricorrente il rifiuto in ragione dell'art. 11 del Codice di Autoregolamentazione per la Procreazione medicalmente assistita del 1998, il quale vietava la fecondazione *post mortem*, al pari dell'art. 12 l. n. 40/2004.

²⁷ G. CASSANO, *op. ult. cit.*, 389.

²⁸ Trib. Bologna, sez. I, 16 gennaio 2015, con nota di A. SCALERA, *Sulla legittimità dell'impianto post mortem di embrioni crioconservati*, in *Famiglia e diritto*, 5, 2015, 489 ss.

introdotto dalla l. n. 40/2004. Per questo motivo, veniva depositato il ricorso di cui all'art. 700 c.p.c. affinché fosse ordinato l'*embryo-transfer*.

Il giudice di prime cure rigettava il ricorso in sede cautelare²⁹, mentre successivamente la Sezione I del Tribunale di Bologna accoglieva il reclamo della donna e legittimava la medesima ad ottenere l'impianto. In particolare, è stato affermato che il trattamento di procreazione assistita consiste in un *unicum*, di cui le diverse forme di fecondazione, la crioconservazione e l'eventuale successivo impianto, rappresentano fasi e segmenti che possono avere un'esecuzione differita nel tempo. Eseguito il *pick up* dei gameti su pazienti ancora in vita e completata la specializzazione delle cellule in conformità all'art. 5 l. n. 40/2004, allora non risulta precluso il successivo trasferimento intrauterino degli embrioni, ancorché a distanza di anni e dopo la morte di uno dei pazienti. Quest'ultima attività costituisce solo la conclusione di un *iter* avviato tempo prima e sospeso grazie alla conservazione in azoto liquido delle cellule.

A tale impostazione esegetica il giudice perviene dalla lettura dell'art. 5, coordinato con quanto previsto dalle linee guida del 2015³⁰, secondo cui «la donna ha sempre il diritto ad ottenere il trasferimento degli embrioni crioconservati». Specifica il Tribunale di Bologna, «le suddette linee guida, peraltro, non stabiliscono limiti di sorta a tale facoltà, la quale dipende, secondo la lettera della normativa, dalla volontà esclusiva della donna (non essendo in alcun modo richiesto il consenso del marito o di altri soggetti)» e pur in considerazione della *mens legis*, deve ritenersi prevalente «l'interesse alla tutela del concepito sul modello ordinario della genitorialità bi-parentale»³¹.

A simili conclusioni è pervenuto recentemente pure il Tribunale di Lecce³².

La possibilità di ultimare la fecondazione in vitro, anche all'esito del decesso del partner di sesso maschile, dice il giudice pugliese, deriva proprio dal divieto di soppressione embrionaria, dal termine per la revoca del consenso fissato alla fecondazione dell'ovocita, dal divieto di crioconservazione oltre i limiti dell'art. 14, ridisegnati dalla Corte costituzionale, nonché dal diritto della donna di conseguire sempre l'impianto di embrioni crioconservati, come sancito anche dalle linee guida del 2015. Se il divieto deve essere letto quale regola armonica nel sistema, deve essere accordata prevalenza all'impiego degli embrioni ibernati.

Di tali approdi ermeneutici ha fatto applicazione anche la Suprema Corte per la rettifica dell'atto di nascita del figlio nato da fecondazione *post mortem*³³.

²⁹ Trib. Bologna, sez. I, 21 maggio 2014, con nota di L. ATTADEMO, *Il trasferimento intrauterino di embrioni crioconservati anni dopo la formazione degli stessi e la morte del padre*, in *Corriere giuridico*, 7, 2015, 933 ss.

³⁰ D.M., 1° luglio 2015, *Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita – art. 7 legge n. 40/2004*, in *G.U.*, 14 luglio 2015, n. 161.

³¹ A. D'ALOIA, P. TORRETTA, *La procreazione come diritto della persona*, in P. ZATTI e S. RODOTÀ (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 1353 ss. Gli Aa. osservano che «se dopo la fecondazione dell'ovulo è formalmente irrilevante anche la revoca del consenso (ai sensi dell'art. 6, comma 3 legge n. 40/2004), non si vede perché dovrebbe rilevare in termini così forti, vale a dire bloccando il processo di nascita di un nuovo soggetto, il decesso del partner di sesso maschile». A medesime conclusioni sembra pervenire pure M. FACCIOLI, *Procreazione medicalmente assistita*, in *Digesto civile*, 2, Agg. III, Torino, 2007, 1051 ss.

³² Trib. Lecce, 24 giugno 2019, n. 2190, in *D&G*, 8 agosto 2019; con nota di D. GIUNCHEDI, *L'impianto intrauterino degli embrioni dopo il decesso del marito*, in *Giustizia Civile*, 10 dicembre 2019.

³³ Cass. civ., sez. I, 15 maggio 2019, n. 13000, in *D&G*, 16 maggio 2019; con nota di A. FIGONE, *Fecondazione omologa post mortem: nell'atto di nascita la paternità in capo al padre defunto*, in *Ilfamillarista*, 20 novembre

La Cassazione ha affermato la sussistenza dello *status filiationis* del nato da tali tecniche rispetto al defunto padre, allorquando quest'ultimo abbia validamente prestato il consenso alla P.M.A. prima della formazione dell'embrione, poiché tale consenso non è stato e non può essere revocato dopo la fecondazione dell'ocita.

Diversamente, osserva la prima sezione, non appaiono applicabili quelle disposizioni del codice civile (art. 234 c.c.) riferibili alla sola procreazione naturale.

Le regole codicistiche, come è noto, sono state formulate in un periodo storico in cui le scoperte della medicina riproduttiva apparivano essere il prodotto delle fantasie del romanziere Aldous Huxley, ne *Il mondo nuovo*³⁴. Si tratta di disposizioni volte ad ascrivere una relazione parentale tra soggetti avvinti da un legame biologico accertato per il tramite di presunzioni e che appaiono desuete ed irrilevanti nella procreazione artificiale, in quanto il legame *de qua* è agevolmente determinabile.

Dunque, sulla base di tali considerazioni, la legge 40 presenta una disciplina alternativa, speciale rispetto alle norme contenute nel codice civile e da quest'ultimo si differenzia perché ascrive una particolare valore alla genitorialità intenzionale, ridimensionando la rilevanza del dato biologico e genetico.

3. Gli embrioni e le cellule sovranumerari abbandonati

La *querelle* in ordine alla portata del divieto di fecondazione *post mortem* costituisce solo uno degli innumerevoli interrogativi³⁵ sorti attorno alla l. n. 40/2004. Dubbi che per gli *stakeholders* rappresentano veri e propri ostacoli per l'impiego delle cellule riproduttive e che hanno avuto come ricaduta un massivo ricorso alla crioconservazione.

Come osservato da autorevole dottrina³⁶, «[l]a legge prefigura un vero e proprio “percorso diagnostico-terapeutico” che “lega le mani al medico”».

2019; con nota di F. ZAPPATORE, *Fecondazione omologa c.d. post mortem: regole e principi di determinazione dello status filiationis in una recente pronuncia di legittimità*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2019, 1229 ss.

³⁴ Il riferimento alla società biotecnocratica di Huxley non è casuale, il romanzo distopico, infatti, è stato citato nella relazione accompagnatoria alla proposta di legge n. 2465 che i deputati Patria e Crosetto hanno presentato alla Camera dei Deputati nel corso della XIV Legislatura, recante le *Norme per la tutela dell'embrione e la dignità della procreazione assistita*: «Settanta anni fa, nel 1932, veniva pubblicato il libro “Il mondo nuovo” di Aldous Huxley: un testo che si inseriva in quel filone di letteratura cosiddetta “utopistica”, che ha avuto fortuna nella prima metà del secolo scorso, al quale appartengono anche “1984” di Orwell, “Il padrone del mondo” di Benson, “L'Anticristo” di Soloviev, e il cui filo conduttore era la narrazione, in chiave critica, delle modalità di vita in uno Stato totalitario del quale, allorché quelle opere venivano scritte, si poteva già scorgere qualche germe. Fra queste opere, “Il mondo nuovo” è però la più riuscita perché, a differenza, per esempio, di “1984”, che fa coincidere l'oppressione dell'uomo, nel suo stadio ultimo, con uno stalinismo così opprimente da occupare i momenti intimi della vita privata, “Il mondo nuovo” va oltre nella capacità di preveggenza, e descrive la società biotecnocratica, al cui interno medicina, biologia e genetica svolgono il compito di importanti strumenti di pianificazione sociale. [...] se dopo la caduta dei muri, la carica “profetica” dei romanzi di Orwell si è affievolita, non altrettanto può dirsi per le opere di Huxley: ogni giorno apprendiamo dai mass media le notizie, divulgate con enfasi, di interventi generici sulle cellule germinali, nella prospettiva, talora enunciata dagli stessi sperimentatori, della selezione genetica degli esseri umani, dei casi delle “mamme-nonne”, delle ipotesi di costruzione di monstra, di ibridi uomo-animale, e poi ancora di gestazioni di animali da parte di donne, e così via al di là di ogni immaginazione».

³⁵ L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018, 30.

³⁶ G. FERRANDO, *La fecondazione assistita. Regole e principi*, in M. AZZALINI (a cura di), *La procreazione assistita, dieci anni dopo. Evoluzioni e nuove sfide*, Ariccia, 2015, 133-134.

A partire dalla pronuncia del 2009, con cui la Consulta ha dichiarato incostituzionale il divieto di crioconservazione embrionaria³⁷, il Ministero della salute ha riscontrato un aumento considerevole della conservazione *in vitro* degli embrioni, un numero cresciuto di quasi dieci volte nell'arco di un solo anno e di trenta volte nel corso di cinque anni dalla sentenza.

Solo una parte di questa imprecisata quantità di cellule riproduttive è stata impiegata, come si evince dalle Relazioni annuali del Ministro della salute³⁸, per la conclusione di un *iter* di procreazione medicalmente assistita. Un numero cospicuo di embrioni ancora in azoto liquido è considerato, invece, in stato di abbandono.

Numerose le ragioni dell'abbandono: la coppia entra in crisi, si riscontra una scarsa viabilità delle cellule riproduttive oppure di uno degli embrioni conseguiti all'esito della fecondazione dell'oocita, sopravviene la morte di uno dei due aderenti, la donna supera l'età potenzialmente fertile, cambiano i progetti familiari, all'esito di indagini genetiche preimpianto si riscontra una patologia grave ereditaria per cui si decide di non procedere all'impianto, il cattivo funzionamento dei contenitori criogenici non consente di garantire la sicurezza dell'impianto, la clinica si oppone alla fecondazione *post mortem* e, infine, la violazione delle disposizioni contenute nella l. n. 40/2004, da parte del medico responsabile, può aver condotto alla confisca degli esemplari crioconservati³⁹.

L'attività di censimento degli embrioni abbandonati nei centri italiani è svolta da uno staff multidisciplinare con competenze in epidemiologia, statistica, ginecologia, informatica, bioetica, sociologia,

³⁷ Corte cost., 8 maggio 2009, n. 151, rv. 33414-33415, in *Italggiure*; con nota di M. DOGLIOTTI, *La Corte costituzionale interviene sulla produzione e sul trasferimento degli embrioni a tutela della salute della donna*, in *Famiglia e diritto*, 8-9, 2009, 764-771; con nota di R. VILLANI, *Procreazione assistita e Corte Costituzionale: presupposti e conseguenze (dirette ed indirette) del recente intervento della Consulta sulla disciplina della l. n. 40/2004*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2-4, 2009, 475 ss.; con nota di G. CASABURI, in *Foro It.*, 9, 2009, c. 2301 ss.; con nota di F.R. FANTETTI, *Illegittimità costituzionale della legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Famiglia, persone e successioni*, 8-9, 2009, 684 ss.; con nota di E. DOLCINI, *La fecondazione assistita tra prassi medica e svolte giurisprudenziali*, in *Corriere merito*, 2009, 5 ss.; con nota di G. FERRANDO, *Il diritto alla salute della donna e tutela degli embrioni: la Consulta fissa nuovi equilibri*, in *Corriere giuridico*, 9, 2009, 383 ss.; con nota di M. MANETTI, *Procreazione medicalmente assistita: una political question disinnescata*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2009, 1688 ss.; con nota di C. TRIPODINA, *La Corte costituzionale, la legge sulla procreazione medicalmente assistita e la Costituzione che non vale più la pena di difendere?*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2009, 1696 ss.; con nota di P. VERONESI, *Giurisprudenza costituzionale*, in *Studium Iuris*, 7-8, 2009, 905 ss.; con nota di L. TRUCCO, *Procreazione assistita: la Consulta, questa volta decide, (almeno in parte) di decidere*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2010, 281 ss.; con nota di A. PORRACCILO, *Cade il vincolo di tre embrioni per impianto e sulle modalità di applicazione decide il medico – Nella creazione di materiale genetico resta il limite dello "strettamente necessario"*, in *Guida al diritto*, 21, 2009, 36 ss.; con nota di G. RAZZANO, *L'essere umano allo stato embrionale e i contrappesi alla sua tutela. In margine alla sentenza della Corte costituzionale n. 151/2009 e all'ordinanza del Tribunale di Bologna del 29 giugno 2009*, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 2010, 295 ss. Si veda pure L. D'AVACK, *La consulta orienta la legge sulla P.M.A. verso la tutela dei diritti della madre*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 3, 2009, 1021 ss.; in senso critico M. CASINI, *La sentenza costituzionale n. 151/2009: un ingiusto intervento demolitorio della legge n. 40/2004*, *ivi*, 1033-1045.

³⁸ Relazione del Ministro della salute al parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15), Roma, 26 giugno 2019, 132.

³⁹ Si consenta un rinvio a S. PERRINO, *Gli embrioni "corpo del reato" e gli aventi diritto alla restituzione*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 4, 2018, 1382 ss.

biologia e psicologia del Registro Nazionale PMA presso Centro Nazionale per la Prevenzione delle Malattie e Promozione della Salute (CNaPPS) dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'attività condotta da tali esperti nel corso degli anni ha evidenziato una serie di criticità, derivanti dalla difficoltà di interlocuzione con le cliniche dislocate nelle regioni italiane e, soprattutto, derivanti dalle regole a tutela della *privacy* che non consentono di correlare i dati raccolti di anno in anno.

Secondo gli ultimi dati forniti dal Ministero della salute, nel 2015 gli embrioni abbandonati ammontavano ad un totale di 34.490 esemplari, rispetto ai quali si stima un accumulo di almeno 10.000 embrioni abbandonati ulteriori nel successivo anno⁴⁰. In questo numero, non vengono computate le cellule crioconservate in attesa di impiego o in attesa di determinazione da parte della coppia di aderenti alle procedure.

Per il trattamento delle cellule in stato di crioconservazione, le linee guida del 2004 operano una distinzione tra embrioni crioconservati in attesa di futuro impianto ed embrioni abbandonati.

Le cellule e gli embrioni in attesa di successivo trattamento e impianto soggiacciono ad un "potere di controllo" da parte degli aderenti alle tecniche di fecondazione artificiale, durante la crio-preservazione presso il proprio centro P.M.A. di riferimento. La clinica deve periodicamente sollecitare gli aderenti a fornire la propria determinazione in ordine all'impiego delle cellule, il loro trasporto in altro centro autorizzato oppure l'abbandono definitivo.

Il potere di controllo della coppia o del soggetto superstite sussiste fintanto che viene reiterata la propria determinazione alla conservazione del campione, conseguito all'esito delle precedenti fasi di fecondazione in vitro.

Diversamente, si verifica l'abbandono dell'embrione con la rinuncia definitiva da parte dei pazienti o il mancato conseguimento di un consenso dopo almeno un anno di ricerche documentate.

Tutte le *paillettes* di embrioni abbandonati devono essere trasferite presso la Biobanca Nazionale con sede a Milano, con oneri a carico di quest'ultima, dunque a carico dello Stato, e non più a carico delle cliniche autorizzate: «Gli embrioni definiti in stato di abbandono sono, invece, trasferiti dai centri di procreazione medicalmente assistita unicamente alla Biobanca Nazionale situata presso il Centro trasfusionale e di immunologia dei trapianti dell'Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico "Ospedale Maggiore" di Milano»⁴¹. Sede in cui sono stati pure trasferiti gli embrioni confiscati all'esito di un recente procedimento penale per l'inedita applicazione del reato di rapina degli oociti della persona offesa⁴².

Tratteggiate le regole del monitoraggio e la sede di destinazione finale degli embrioni in stato di abbandono, le menzionate linee guida non si preoccupano di stabilire le sorti di tali embrioni, né distinguono il relativo trattamento a seconda che si tratti di embrioni viabili per un successivo impianto a fini procreativi o campioni non suscettibili di utilizzo in cicli di fecondazione.

⁴⁰ I dati sono stati forniti dall'allora Ministro della Salute Lorenzin, nel corso di un *question time*. L'interrogazione a risposta immediata in assemblea, G.L. Gigli, n. 3/02000 è consultabile in <https://bit.ly/3eIY9eh>.

⁴¹ Art. 2 del D.M. 4 agosto 2004 recante le Linee guida per la procreazione medicalmente assistita. Per un approfondimento, si veda L. LODEVOLE, *Embrioni abbandonati*, Ariccia, 2016, 65 ss.

⁴² Trib. Milano, sez VIII, 31 maggio 2018, pres. Ponti, *inedita*. La pronuncia è stata confermata in sede d'appello, Corte d'Appello di Milano, 11 luglio 2019, *inedita*.

Il legislatore italiano, diversamente da quanto accaduto in altri ordinamenti⁴³, non acconsente alla distruzione degli embrioni soprannumerari abbandonati: quale che sia la ragione di abbandono, infatti, è fatto espresso divieto di soppressione embrionaria dall'art. 14 e l'eventuale violazione del divieto è sanzionata con la reclusione fino a tre anni e la multa da 50.000 a 150.000 euro.

In aggiunta, nel silenzio del legislatore qualcuno ha «ipotizza[to] tutt'al più che essi, nel loro stato di crioconservazione, debbano essere custoditi fino al momento della loro estinzione naturale»⁴⁴. Una verifica che è, tuttavia, è preclusa dai divieti di cui agli artt. 13-14 l. n. 40/2004.

Tra le varie *chance* di utilizzo, il Comitato Nazionale per la Bioetica con un proprio parere ha suggerito l'introduzione dell'istituto della Adozione per la nascita (A.P.N.)⁴⁵ degli embrioni crioconservati e residui derivanti da procreazione medicalmente assistita⁴⁶.

L'adozione citata consiste in una forma di donazione anonima delle cellule crioconservate, con natura solidaristica ed altruistica, in favore di altri soggetti aderenti alle tecniche di P.M.A. per incoraggiare la nascita degli embrioni già prodotti ed evitare nuovi cicli di fecondazione assistita.

La procedura proposta si inserisce, in virtù del mancato ricorso ai propri gameti, tra le forme di fecondazione eterologa, senza integrare una forma di surrogazione della maternità, in quanto la genitorialità è attribuita a coloro che ricevono l'embrione e acconsentono al trasferimento uterino.

A sostegno della adozione per la donazione, è stato sostenuto dal C.N.B. che la conclusione della crioconservazione può condurre al perimento del 30-35% degli esemplari crioconservati, ciononostante «la possibilità di far nascere anche un solo embrione giustifica il ricorso all'innovativo istituto e che la finalità della A.P.N. non è certo quella dell'incremento demografico, ma della massimizzazione del rispetto nei confronti della vita umana prenatale»⁴⁷.

Si tratta di una soluzione proposta anche all'esito di alcune interrogazioni parlamentari⁴⁸ in ordine al numero di embrioni abbandonati italiani. In particolare, il Ministro della salute nel rendere conto della

⁴³ Anche la legge tedesca sugli embrioni, spesso equiparata dalla dottrina alla legge italiana per il rigore sanzionatorio e la moltitudine di divieti, ha previsto la destinazione alla ricerca degli embrioni prodotti fino al 2007 (inizialmente fino al 2002), così riducendo drasticamente il numero di embrioni soprannumerari in stato di abbandono; sul punto, *Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz) StZG*, 28 giugno 2002, B.G.B., 2002, 1, 2277. Così pure la Francia: la ricerca scientifica sugli embrioni, così come l'accesso a coppie non sposate, dello stesso sesso, di singoli e di soggetti non affetti da infertilità erano originariamente vietate nella struttura del 1994 ma sono state successivamente abrogate con l'*ordonnance n. 2000-548 du 15 juin 2000 relative à la partie Législative du code de la santé publique*, in *Legifrance.gouv.fr* e recepite nella riforma del 2004. Sulla compatibilità costituzionale della ricerca scientifica sugli embrioni nell'ordinamento francese, si è pronunciato il *Conseil constitutionnel*, cfr. *Conseil Constitutionnel*, 27 luglio 1994, n. 94-343-344, in *Conseilconstitutionnel.fr*.

⁴⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residui derivanti da procreazione medicalmente assistita*, parere del 18 novembre 2005, in www.governo.it/bioetica.

⁴⁵ Sul punto, si rinvia agli attenti commenti all'istituto di F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della Legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Rivista di diritto civile*, 4, 2011, 467 ss.; D. CARUSI, *In vita, «in vitro», in potenza. Verso una donazione dell'embrione soprannumerario?*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2010, 340.

⁴⁶ Comitato Nazionale per la Bioetica, *Destino degli embrioni derivanti da PMA e non più impiantabili*, parere del 26 ottobre 2007, in www.governo.it/bioetica.

⁴⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, *L'adozione per la nascita (APN) degli embrioni crioconservati e residui derivanti da procreazione medicalmente assistita*, cit., § 6.4.

⁴⁸ Interrogazione parlamentare a risposta scritta, Poretti-Perduca, n. s.4/00980, consultabile in http://banche-dati.camera.it/sindacatoispettivo_16/showxhtml.asp?idatto=8262&stile=6&highlight=1; Interrogazione a

spesa sostenuta per il monitoraggio e la creazione della bio-banca centrale, ha affermato la necessità di individuare una destinazione alternativa alla conservazione eterna e alla distruzione, da individuarsi nella citata adozione per la nascita.

In senso opposto, si è espressa la Commissione di studio degli embrioni crioconservati⁴⁹ la quale ha concluso i suoi lavori ormai dieci anni fa. Nella relazione finale, le speranze della Commissione non vengono riposte nella introduzione di regole chiare e precise, idonee a orientare gli interpreti, gli operatori del settore e gli aderenti alle tecniche di P.M.A. oppure nell'elaborazione di istituti nuovi sagramati attorno all'embrione *in vitro*, che sfugge, per sua natura, alla rigida dogmatica privatistica. Diversamente si confida nel progresso scientifico affinché individui «criteri e metodologie per diagnosticare la morte o comunque la perdita di vitalità degli embrioni crioconservati: si arriverà così a superare l'attuale paradosso, legalmente inevitabile, di una crioconservazione che potrebbe non avere mai un termine»⁵⁰.

L'Adozione per la nascita è poi ostacolata, a parere della Commissione, perché l'abbandono non può mai dirsi definitivo, in ragione della revocabilità del consenso: «Per definire come irrevocabile tale rinuncia, e per qualificare gli embrioni come in stato di abbandono definitivo, si può solo ipotizzare l'emergenza di elementi oggettivi di carattere medico e scientifico, che qualificando l'impianto come inesigibile e/o ineseguibile giustificano in termini di definitività il venire meno dell'obbligo legale di impianto». Si tratta di una impostazione non conforme alla disciplina del consenso nella fecondazione assistita e di una interpretazione non condivisa da tutti i membri, difatti nell'opinione dissenziente si afferma l'infondatezza e l'evitabilità della ineluttabilità giuridica della ibernazione eterna degli embrioni crioconservati soprannumerari. Anzi, nell'enumerare le varie destinazioni, i dissenzienti prendono in considerazione tanto l'adozione quanto la destinazione alla ricerca scientifica per la derivazione di linee cellulari staminali.

La prima opzione, però, viene scartata perché «di fatto è impraticabile anche solo considerando il loro numero, oltre che per le ragioni di prudenza»⁵¹, mentre la destinazione alla ricerca viene di fatto considerata l'unica soluzione praticabile, perché «sebbene implichi la loro morte come potenziale nuovo individuo (che peraltro le altre opzioni di fatto non scongiurano), è l'unica opzione che implica la loro vita: in una forma diffusa, cellulare, in futuro questi embrioni saranno presenti come cellule in altri individui (come nella donazione di organo da cadavere) e parteciperanno alla vita di altri individui»⁵².

risposta scritta n. c.4/03491, Farina Coscioni, consultabile in http://dati.camera.it/ocd/aic.rdf/aic4_03491_16; Interrogazione parlamentare a risposta diretta, Gigli, consultabile in <https://www.camera.it/leg17/410?idSeduta=0566&tipo=stenografico>.

⁴⁹ La Commissione citata è stata nominata con D.M. 25 giugno 2009.

⁵⁰ Commissione di studio sugli embrioni crioconservati nei centri di p.m.a., nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali, 25 giugno 2009, Relazione finale, 8 gennaio 2010, § 4, 4-5, il documento è consultabile in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_658_documenti_documento_1_fileAllegatoDoc.pdf.

⁵¹ Per le obiezioni a tale conclusione, si veda F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della Legge 40?*, cit., 467 ss.

⁵² Opinione dissenziente di Amedeo Santosuosso e Carlo Alberto Redi sulla "relazione finale" approvata a maggioranza il giorno 8 gennaio 2010, § 4, 10. Il testo della *dissenting opinion* alla relazione finale della Commissione è consultabile in http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_minpag_658_documenti_documento_1_fileAllegatoDoc.pdf. Critico sull'impostazione in esame F.D. BUSNELLI, *Nascere (o anche "morire") con dignità: un traguardo problematico per l'embrione*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 3, 2017, 3, 403: «La destinazione alla

Ci si chiede allora se la destinazione alla ricerca scientifica degli embrioni, dibattuta sin dal rapporto Warnock⁵³ e dalla introduzione della c.d. *14-day rule*⁵⁴ in vari ordinamenti⁵⁵, specie per gli embrioni non più impiantabili, ad esempio gli embrioni scartati da diagnosi genetica preimpianto, gli embrioni confiscati e gli embrioni conseguiti senza gli standard minimi di sicurezza, possa costituire la soluzione alla *vexata quaestio*.

E ci si chiede, ancora, se nuove soluzioni interpretative sul punto possano essere adottate alla luce della l. 10 febbraio 2020, n. 10, recante le norme sugli atti di disposizione del corpo e dei tessuti *post mortem*.

4. La donazione di tessuti e cellule *post mortem*

Con la l. n. 10/2020⁵⁶ sono state introdotte le norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica⁵⁷.

ricerca non può essere una fonte (“privata”) di soppressione dell’embrione; potrebbe, semmai, divenire un esito dell’avvenuto accertamento (“pubblico”) della sua “morte”, e (soltanto) come tale rispecchiare l’intento donativo dei c.d. genitori, tradotto in un protocollo di ricerca debitamente autorizzato. In ogni caso, l’embrione non gradito, malato, abbandonato, dimenticato, proprio in quanto soggetto giuridico e come tale titolare di diritti soggettivi, non potendo più ambire a nascere con dignità, deve essere messo in condizione di “morire” con dignità».

⁵³ M. MULKAY, *The Embryo Research Debate. Science and the Politics of Reproduction*, in Cambridge University Press, 1997; N. HAMMOND-BROWNING, *Ethics, Embryos and Evidence: A Look Back at Warnock*, in *Medical Law Review*, 23, 2015, 590 ss.

⁵⁴ Al report citato si deve l’elaborazione della c.d. *14-day rule*, consistente nella individuazione di un termine, ovvero sia del quattordicesimo giorno dalla fecondazione dell’oocita, quale momento a partire dal quale il pre-embrione diviene embrione. Attorno al quattordicesimo si verifica la comparsa della c.d. *primitive streak*, ossia la linea o stria primitiva, che si forma all’inizio della gastrulazione negli embrioni, consistente nel limite superiore per la divisione cellulare. Il periodo di quattordici giorni, a norma dell’art. 3 comma 4 dello *Human Fertilisation and Embryology Act* (HFEA) del 1990, interamente riformato nel 2008, decorre dal giorno di fecondazione dell’oocita («the day on which the process of creating the embryo began»), senza computare i giorni in cui l’embrione è stato crioconservato. Il limite temporale tratteggia la distinzione tra pre-embrione ed embrione, perimetrando le destinazioni della cellula specializzata a seconda dalla comparsa della c.d. linea primitiva. Con la comparsa della linea primitiva si esclude ogni forma di ricerca scientifica sull’embrione e, più in generale, si preclude il mantenimento in coltura della cellula specializzata in via extra-uterina. Per vero, la regola dei quattordici giorni viene proposta per la prima volta nel 1979 quale limite temporale massimo per la coltura extracorporea degli embrioni umani in vitro da parte dell’*Ethics Advisory Board del Department of Health, Education and Welfare* degli Stati Uniti.

⁵⁵ La *14-day rule*, a partire dal 1979, è stata adottata dal *National Institutes of Health’s Human Embryo Research Panel* degli Stati Uniti ma anche in Canada, Australia, Spagna, India, Giappone, Olanda, Islanda, Svezia, Slovenia, Nuova Zelanda, Cina, Corea del Sud e Singapore. Solo la Svizzera riduce a sette giorni il limite temporale per la coltura dell’embrione in vitro ed il suo impiego per la ricerca scientifica. Ciò rende la regola dei quattordici giorni, e dunque la distinzione tra il trattamento riservato ai pre-embrioni e quello che contraddistingue gli embrioni, una delle regole sulle quali è stato raggiunto il più alto livello di consenso nella disciplina della scienza riproduttiva. Peraltro, adottata anche da parte di stati aderenti alla *Convenzione di Oviedo*, come Spagna, Islanda, Slovenia e Svizzera.

⁵⁶ Per un primo commento alla legge, si veda L. GHIDONI, *Prime riflessioni sulle disposizioni della salma*, in *Famiglia e diritto*, 5, 2020, 523 ss.

⁵⁷ Nella seduta del 29 gennaio la XII Commissione affari sociali della Camera ha approvato in sede legislativa, all’unanimità, in via definitiva, la proposta di legge A.C. 1806, già approvata dal Senato, recante Norme in materia

La novella⁵⁸, entrata in vigore a partire dal 19 marzo 2020, consente atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti secondo i principi di solidarietà e di proporzionalità, mutuando la dizione, “parti del corpo” dall’art. 5 c.c., che vieta gli atti di disposizione del corpo e di alterazione, fatta eccezione per i casi espressamente consentiti dalla legge.

Una volta accertata e dichiarata la morte, a norma dell’art. 1, l. 29 dicembre 1993, n. 578, con la verifica della cessazione irreversibile delle funzioni dell’encefalo⁵⁹, il corpo del defunto deve essere conservato per almeno ventiquattro ore, prima di essere destinato all’uso previsto dalla determinazione del soggetto.

La destinazione viene designata prima della morte con le medesime forme previste per le disposizioni anticipate di trattamento (D.A.T.)⁶⁰ di cui all’art. 4, comma 6, l. 22 dicembre 2017, n. 219⁶¹, recante le norme per il consenso informato alle cure e le disposizioni anticipate di trattamento. La normativa in

di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica. Si tratta di un provvedimento che ha conseguito l’approvazione da parte dell’Assemblea del Senato in data 29 aprile 2019. Va ricordato che la materia è stata più volte affrontata durante le passate Legislature. Nel corso della XVII Legislatura, il Testo unificato delle proposte A.C. 100 (Binetti), A.C. 702 (Grassi ed altri) e A.C. 1250 (Dorina Bianchi) è stato approvato in sede legislativa dalla XII commissione affari sociali della Camera. Trasmesso al Senato (A.S. 1534) l’esame non è proseguito a causa dello scioglimento delle Camere.

⁵⁸ Per un commento, R. MASONI, *In G.U. disposizioni del proprio corpo post mortem*, in *IlFamiliarista*, 11 marzo 2020.

⁵⁹ La l. n. 578/1993 stabilisce che la morte si identifica con la cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell’encefalo. Tale condizione può presentarsi in seguito ad un arresto prolungato della circolazione sanguigna (elettrocardiogramma piatto per non meno di venti minuti) o per una lesione devastante e definitiva dell’intero cervello. In questo secondo caso i medici eseguono accurati accertamenti clinici e strumentali per stabilire la causa precisa della lesione e la contemporanea presenza delle seguenti condizioni: stato di incoscienza; assenza di tutti i riflessi del tronco dell’encefalo; assenza di respiro spontaneo dopo la massima stimolazione (test di apnea); assenza di attività elettrica cerebrale all’elettroencefalogramma alle massime amplificazioni. L’art. 4 del decreto ministeriale 11 aprile 2008, n. 136 (che aggiorna il D.M. 22 agosto 1994 n. 582) sancisce che, per tutti e indipendentemente dal trapianto, la durata dell’osservazione ai fini dell’accertamento della morte deve essere non inferiore a sei ore per gli adulti e i bambini di età superiore ai sei anni; sotto i sei anni di età sono richiesti ulteriori test strumentali.

⁶⁰ Le disposizioni anticipate di trattamento sono dichiarazioni attraverso le quali ogni persona maggiorenne e capace di intendere e di volere, in previsione di un’eventuale futura incapacità di autodeterminarsi, può esprimere le proprie volontà in materia di trattamenti sanitari, nonché il consenso o il rifiuto rispetto ad accertamenti diagnostici o scelte terapeutiche e a singoli trattamenti sanitari.

⁶¹ Per un commento alla legge, si vedano P. ZATTI, *Brevi note sull’interpretazione della legge. (Le nuove disposizioni in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento L. 22 dicembre 2017, n. 219)*, in *Nuove leggi civili commentate*, 1, 2019, 3; U. SALANITRO, *Il consenso, attuale o anticipato, nel prisma della responsabilità medica. (Le nuove disposizioni in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento L. 22 dicembre 2017, n. 219)*, *ivi*, 125; C. CASONATO, *La legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 11-12; M.N. BUGETTI, *La disciplina del consenso informato nella Legge 219/2017*, in *Rivista di diritto civile*, 1, 2019, 206; M. AZZALINI, *Legge n. 219/2017: la relazione medico-paziente irrompe nell’ordinamento positivo tra norme di principio, ambiguità lessicali, esigenze di tutela della persona, incertezze applicative*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1, 2018, 8; R. CONTI, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219 in una prospettiva civilistica: che cosa resta dell’art. 5 del codice civile?*, in *Consulta online*, 1, 2018; D. CARUSI, *Legge n. 219/2017, amministrazione di sostegno e rifiuto di cure: problemi di legittimità di una legge mal scritta*, in *Corriere giuridico*, 1, 2020, 17; V. TIGANO, *Il divieto di accanimento terapeutico nella sfera del diritto penale: obblighi di garanzia del medico, autodeterminazione del paziente e rischio consentito*, in *Consulta online*, 1, 2020.

materia di consenso informato e D.A.T. viene richiamata in via analogica dalla legge appena entrata in vigore.

I commi 6 e 7 stabiliscono i requisiti di forma delle D.A.T., le quali devono essere redatte mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata oppure scrittura privata consegnata personalmente dal disponente presso le strutture sanitarie delle Regioni che adottano modalità telematiche di gestione della cartella clinica o il fascicolo sanitario elettronico o altre modalità informatiche di gestione dei dati del singolo iscritto al servizio sanitario nazionale⁶². Per i soggetti che versano in condizioni che precludono la redazione in forma scritta delle disposizioni anticipate è possibile il ricorso a videoregistrazioni o, nel caso in cui la persona abbia delle disabilità, attraverso dispositivi che consentono di comunicare.

Successivamente tali dichiarazioni vengono inserite da parte dei sanitari all'interno della cartella clinica e del fascicolo sanitario elettronico.

La determinazione in ordine alla destinazione delle parti del proprio corpo e dei tessuti è, in conformità al dettato della l. n. 219/2017, libera, priva di condizioni, gratuita, irrinunciabile, revocabile sempre in via espressa e tacita, modificabile con una dichiarazione altra e diversa, fino all'*exitus* del disponente.

La revoca deve essere comunicata all'Azienda Sanitaria di appartenenza per l'aggiornamento della Banca Dati nazionale⁶³.

In parziale aderenza alla disciplina delle D.A.T., la l. n. 10/2020 prevede l'obbligo⁶⁴ di nomina di un fiduciario, ovvero sia un soggetto di fiducia per il disponente.

Il disponente attribuisce al fiduciario il potere di attuare le proprie determinazioni oppure di adottare determinazioni in luogo del medesimo, ma pur sempre nell'interesse di quest'ultimo, sia in caso di morte sia in caso di sopravvenuta incapacità. Quest'ultima – però – sembra essere una svista del

⁶² La legge di bilancio 2018 (l. n. 205/2017, articolo 1, commi 418 e 419) ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una banca dati destinata alla registrazione delle DAT e ha autorizzato, per il 2018, la spesa di 2 milioni di euro. Recentemente, la legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 573, della l. n. 145/2018) ha autorizzato la spesa di ulteriori 400 mila euro annui per l'esercizio a regime della Banca dati. Il regolamento, approvato con decreto 10 dicembre 2019, n. 168, ha disciplinato le modalità di raccolta delle copie delle D.A.T. nella banca dati nazionale prevedendone la disciplina, i contenuti informativi e i soggetti autorizzati ad alimentarla, oltre che le modalità di accesso ai dati. Una specifica norma è volta a prevedere l'interoperabilità tra la Banca dati nazionale, la Rete unitaria del notariato e le altre banche dati regionali previste dalla legge in esame. Dunque, al pari delle D.A.T. anche le disposizioni circa la destinazione delle parti del corpo *post mortem* dovranno confluire in questa banca dati nazionale.

⁶³ Nei casi in cui ragioni di emergenza ed urgenza impediscono di procedere alla revoca del consenso nelle forme di cui al comma 1, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

⁶⁴ L'art. 4, comma 4, l. 219/2019 dispone: «Nel caso in cui le DAT non contengano l'indicazione del fiduciario o questi vi abbia rinunciato o sia deceduto o sia divenuto incapace, le DAT mantengono efficacia in merito alle volontà del disponente. In caso di necessità, il giudice tutelare provvede alla nomina di un amministratore di sostegno, ai sensi del capo I del titolo XII del libro I del codice civile». In senso opposto, si veda L. GHIDONI, *Prime riflessioni sulle disposizioni sulla salma*, cit., 526, il quale argomenta: «A tal proposito, si può osservare come la disposizione normativa sembri considerare l'indicazione del fiduciario come un elemento naturale della dichiarazione; non dimeno, riconoscere la presenza di detto carattere non consente di ritenere, la designazione medesima, imprescindibile, dovendosi considerare valida ed efficace, invero, anche la dichiarazione che ne sia sprovvista». Eppure, la disciplina ammette che la dichiarazione priva di nomina di un fiduciario mantenga precariamente efficacia fino alla nomina da parte del giudice tutelare di un amministratore di sostegno.

legislatore, determinata dalla capziosa tecnica del rinvio: difatti, si attribuirebbe al fiduciario il potere di disporre del corpo e dei tessuti prima della constatazione della morte, in via del tutto eccentrica rispetto alla disciplina dei trapianti da persone morte. Peraltro, attribuendo al soggetto un potere più ampio di quello conferito al disponente, mediante la redazione delle disposizioni anticipate di trattamento.

Proseguendo nell'analisi della novella, va rilevato che l'impiego delle parti del corpo donate o dei tessuti non può avere fine di lucro, semmai, specifica l'art. 7 cpv., sono ammesse donazioni di denaro da parte di privati esclusivamente in favore degli enti per sovvenzionare la ricerca scientifica.

Ancora una volta il difetto di *clare loqui* da parte del legislatore induce a dubitare dello spazio applicativo del divieto di scopo di lucro. Non è dato comprendere se si include nel divieto anche l'eventuale sfruttamento economico dei risultati della ricerca e include anche l'impiego ai fini di lucro da parte di soggetti terzi a coloro i quali hanno condotto la ricerca.

Nei lavori preparatori si specifica solo che nel divieto sono ricomprese le risorse messe a disposizione mediante donazione diretta ad un progetto di ricerca, nell'ambito del quale si ricorra all'uso di corpi di defunti.

Per la soluzione di tali quesiti occorre cautela, in quanto si rende necessario attendere il regolamento di attuazione di cui all'art. 8⁶⁵, nonché l'utile approccio ermeneutico della giurisprudenza e l'analisi della dottrina più attenta.

Qualche considerazione può essere svolta, analizzando le varie destinazioni delle parti del corpo individuate dalla legge. Difatti, il tratto più emblematico della legge è sicuramente la configurazione di forme di destinazione "fisse".

Al disponente, così come pure al fiduciario, non si attribuisce un potere di disposizione assoluto: l'art. 1, l. n. 10/2020 individua in via esclusiva nei fini di studio, formazione e ricerca scientifica le destinazioni ammesse dall'ordinamento per gli atti di disposizione del corpo *post mortem*⁶⁶.

In tal modo, pare escluso l'espianto propedeutico alla fecondazione postuma, nelle forme di cui alla l. n. 10/2020, ciò in quanto nessuna delle destinazioni può essere intesa come comprensiva di quella procreativa.

Una seconda ragione depone nel senso di tale approccio esegetico: le tecniche poc'anzi illustrate, di c.d. *posthumous sperm retrieval*, conseguite con l'abbassamento della temperatura corporea per il *pick up* delle cellule nelle ore immediatamente successive alla morte, appaiono definitivamente escluse in ragione del limite delle ventiquattro ore, di cui all'art. 1, comma 4. La disposizione, lo si ricorda, impone una sorta di *cooling off period*: «Dopo il decesso e la dichiarazione di morte, il corpo del defunto deve restare all'obitorio almeno per ventiquattro ore prima di essere destinato allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica».

⁶⁵ La definizione delle norme attuative viene demandata ad un regolamento da emanarsi entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento.

⁶⁶ Il Consiglio Nazionale per la Bioetica con un proprio parere nel 2013, dedicato alla *Donazione del corpo post mortem ai fini di studio e ricerca* è stato il primo a richiamare l'attenzione sull'esigenza di innovare la legislazione in materia, dunque evidenziando l'opportunità di valorizzare le esigenze della scienza medica ed in particolare quelle della chirurgia. Per farlo, è stato evidenziato l'esperienza diretta sul cadavere si rivela insostituibile, agli effetti della dissezione anatomica, nella formazione degli studenti, degli specializzandi, come pure nell'aggiornamento. Per un approfondimento, R. MASONI, *In G.U. disposizioni del proprio corpo post mortem*, cit.

Da ultimo, sarà il regolamento di attuazione della recente legge a specificare i casi esclusi dal raggio applicativo della normativa in discorso, a norma dell'art. 8, comma 1, lett. b)⁶⁷.

Tutto quanto illustrato, tuttavia, non pare scartare, salva una diversa previsione del regolamento di attuazione, l'applicabilità della disciplina alle cellule riproduttive. Una soluzione, questa, che pare di non poco momento per gli embrioni e le cellule riproduttive abbandonate e non utilizzabili per cicli di fecondazione assistita.

5. Sull'applicazione della l. n. 10/2020 alle cellule riproduttive e agli embrioni abbandonati

Tanto premesso, occorre ora verificare l'applicabilità della legge in commento alle cellule e agli embrioni sovranumerari abbandonati o non destinati all'utilizzo procreativo.

Sono due i dubbi interpretativi che vanno risolti preliminarmente.

Bisogna chiedersi se rispettivamente le cellule riproduttive e gli embrioni rientrano tra le parti del corpo o i tessuti umani. In secondo luogo, va verificata la compatibilità della destinazione degli embrioni alla ricerca scientifica con le sanzioni e i divieti posti dalla l. n. 40/2004.

L'operazione ermeneutica che si propone è articolata.

Sebbene possa sembrare fuor dubbio che al corpo umano appartengano i suoi organi, tessuti e cellule, l'ordinamento italiano non disciplina in via unitaria il corpo, lo "disgrega" in numerose leggi per ciascun tipo di organo o tessuto o per l'espianto e il trapianto o per la donazione, lo stoccaggio e l'approvvigionamento o, ancora per l'importazione e l'esportazione⁶⁸. Una frammentazione su cui ha certamente influito la rapsodica attuazione delle direttive⁶⁹ europee in materia⁷⁰.

⁶⁷ La disposizione prevede: «Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, lettera b), della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, si provvede a b) indicare le cause di esclusione dell'utilizzo dei corpi dei defunti ai fini di cui alla presente legge».

⁶⁸ Si elencano, a titolo esemplificativo, le leggi vigenti in materia di trapianto di organi e innesto di tessuti e cellule: la l. 6 marzo 2001, n. 52, recante le disposizioni sulla donazione del midollo ed integrante le disposizioni normative in materia di prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche; l. 21 ottobre 2005 n. 219, recante la nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati; l. 12 agosto 1993, n. 301, sull'innesto della cornea; l. 16 dicembre 1999, n. 483, sui trattamenti per il trapianto parziale di fegato; l. 26 giugno 1967, n. 458, contenente la disciplina sul trapianto del rene tra persone viventi; l. 19 settembre 2012 n. 2012 in materia di trapianto di polmoni, pancreas e intestino; D.P.R. 23 agosto 2019, n. 131, Regolamento di attuazione della direttiva 2012/39/UE della commissione, del 26 novembre 2012, che modifica la direttiva 2006/17/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative agli esami effettuati su tessuti e cellule umani. Sul punto, si rinvia a S. ROSSI, voce *Corpo umano (atto di disposizione sul)*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, sez. civ., Agg. VII, Torino, 2012, 216 ss.; M. DOGLIOTTI, voce *Organo*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, sez. civ., Torino, 1995, 181 ss.; P. VERCELLONE, voce *Trapianti di tessuti e organi*, in *Digesto Discipline Privatistiche*, sez. civ., Agg. II, Torino, 2003, 1267 ss.

⁶⁹ Direttiva 23/2004/CE sulla definizione delle norme di qualità e sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani. Alla citata Direttiva si accompagnano le Direttive attuative 2006/17/CE e 2006/86/CE.

⁷⁰ Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191, *Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani*; D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16 *Attuazione delle*

È proprio dall'attuazione di queste direttive che deriva la risposta al quesito.

Con il d.lgs. 6 novembre 2007, n. 191, è stata data attuazione alla direttiva sulla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; nell'art. 3 sono state inserite apposite norme definitorie, idonee a individuare le cellule e i tessuti. Queste nozioni positive regolano i confini di applicazione della l. n. 10/2020.

Per tessuti si intendono «tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule», mentre per cellule si intendono le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo. Sicché se il tessuto è una parte del corpo, lo sono anche le sue componenti, le cellule, e pertanto vanno incluse nell'oggetto della l. n. 10/2020.

L'art. 2 d.lgs. 191/2007, però, induce a dubitare di tale conclusione. Sebbene la citata normativa regolamenti il trattamento e la conservazione di tutti i tessuti e le cellule umani «[a]lle cellule riproduttive, ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali embrionali, si applicano le disposizioni vigenti in materia. Per la conservazione si applicano le disposizioni di cui al presente decreto in quanto compatibili» (art. 2, comma 3). Dunque, per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo e la lavorazione di questi peculiari *biomaterials*⁷¹ si dovrà fare riferimento alle leggi speciali in materia, tra cui la l. n. 40/2004 e il recente D.P.R. n. 131/2019.

Non si comprende, tuttavia, se il rinvio alle leggi speciali possa privare di rilevanza le definizioni generali di cui all'art. 3 del menzionato decreto legislativo.

Si ritiene che l'art. 2, nel tratteggiare l'ambito di applicazione, abbia tenuto distinto il rinvio ad altre leggi *ex* comma 3 dalle esclusioni di cui al comma 4: «Il presente decreto non si applica a: a) tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico; b) sangue e suoi componenti secondo la definizione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, e successive modificazioni; c) organi o parti di organi, qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umani».

Conseguentemente, non appare esclusa l'applicazione del d.lgs. n. 191/2007 e, tantomeno, le disposizioni generali di cui al suo Capo I che, diversamente, potranno costituire un importante ausilio per l'interprete anche con riferimento alle cellule riproduttive, fetali e staminali embrionali.

direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; D.Lgs. 30 maggio 2012, n. 85, Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16, recante attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

⁷¹ Il termine è sovente impiegato nella letteratura britannica per indicare questa peculiare categoria di cellule, disciplinata dallo HFEA 1990; per tutti, I. GOULD, M. QUIGLEY, *Human Biomaterials: The Case for a Property Approach*, in Aa.Vv., *Persons, Parts and Property: How Should we Regulate Human Tissue in the 21st Century*, Oxford-Portland, 2014, 235 ss.; M. QUIGLEY, *Self-Ownership, Property Rights, and the Human Body*, Cambridge, 2018, 65 ss.

È risolutiva, sul punto, una recente pronuncia del Tribunale di Milano⁷², confermata successivamente dalla Corte d'Appello⁷³.

Per pervenire all'accertamento della responsabilità penale dell'imputato per il reato di rapina degli ovociti della persona offesa, all'esito della sottrazione delle cellule, la sedazione e la fecondazione delle medesime contro il suo consenso, il collegio ha affermato che l'ovocita, quand'anche separato dal corpo mediante una procedura di espianto, è una "parte del corpo".

A ciò, ha aggiunto il tribunale milanese, che queste particolari cellule vanno distinte dagli «"organi" o delle "parti di organi"» che trovano una puntuale definizione nell'art. 2 della Convenzione di Santiago di Compostela del 25 marzo del 2015 ed una specifica protezione nell'art. 601-bis c.p., introdotto dall'art. 1 l. n. 236/2016. Per tale ragione, il gamete, sia se espulso fisiologicamente sia se distaccato all'esito di un *pick up* funzionale alla fecondazione assistita, non è parte integrante dell'organo ma è da considerare autonomamente come cellula riproduttiva e, segnatamente, come parte del corpo distaccata. Ne consegue che i gameti non rientrano tra le esclusioni di cui all'art. 3, comma 4, lett. c) d.lgs. 191/2007.

I dubbi, diversamente, permangono per l'inclusione dell'embrione tra le parti del corpo. Sebbene l'embrione possa essere considerato come «un insieme di cellule umane», sono numerose le tesi avanzate sulla natura giuridica dell'embrione nel corso del tempo e l'enigma del suo inquadramento sta alla base dell'interrogativo della liceità della ricerca scientifica⁷⁴ sullo zigote.

Si può azzardare, però, l'inclusione nella nozione di cellule di cui all'art. 3 d.lgs. 191/2007, in cui rientrano «le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo». Definizione che ben si attaglia a quelle cellule che non hanno alcuna *chance* di essere collegate ad alcun tessuto connettivo, come i gameti non suscettibili di alcun impiego nella fecondazione umana.

Per quanto concerne il secondo interrogativo, la compatibilità della destinazione alla ricerca scientifica con l'ordinamento italiano, l'indagine deve partire dall'esame dell'art. 13, l. n. 40/2004.

La disposizione vieta la sperimentazione, la produzione di embrioni preordinata a fini di ricerca o sperimentazione o comunque fini diversi da quelli procreativi e terapeutici per superare condizioni di sterilità ed evitare la diffusione di patologie genetiche ereditarie. Sono pure vietate forme di clonazione, ibridazione e selezione a scopo eugenetico.

⁷² Trib. Milano, sez. VIII, 31 maggio 2018, pres. Ponti, *inedita*, 101. Il testo della citata sentenza è stato cortesemente messo a disposizione per scopi didattici dalla Procura della Repubblica presso il Tribunale Ordinario di Milano.

⁷³ Corte d'Appello di Milano, sez. III, 11 luglio 2019, pres. Mandrioli, *inedita*, 119 ss.

⁷⁴ *Ex multis*, G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Rivista di diritto civile*, 2, 2005, 105 ss.; F.D. BUSNELLI, E. PALMERINI, voce *Clonazione*, cit., § 7-8; F.D. BUSNELLI, *Il problema della soggettività del concepito a cinque anni dalla legge sulla procreazione medicalmente assistita*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 2, 2010, 185 ss.; P. RESCIGNO, voce *Capacità giuridica*, in *Digesto Discipline Privatistiche, sez. civ.*, Agg. II, Torino, 1998, 221; ID., *Note in margine alla legge sulla procreazione assistita*, in Aa.Vv., *La fecondazione assistita. Riflessioni di otto grandi giuristi*, Milano, 2005, 31 ss.; N. LIPARI, *Legge sulla procreazione assistita e tecnica legislativa*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2005, 578; P. PERLINGIERI, *la tutela dell'embrione*, in ID., *La persona e i suoi diritti*, Napoli, 2005, 315 ss.; P. ZATTI, *Quale statuto per l'embrione*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1990, 437 ss.

Diversamente, è ammessa la ricerca clinica e sperimentale sull'embrione umano per «finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche [...] volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative».

Il fondamento del divieto in esame va rintracciato in una serie di fonti internazionali a protezione della vita *in fieri*.

Si fa riferimento alla *Convenzione di Oviedo sui Diritti dell'Uomo e la biomedicina*⁷⁵, alla *Risoluzione del Parlamento europeo sulla fecondazione artificiale in vivo e in vitro*⁷⁶, alla *Raccomandazione relativa all'utilizzazione di embrioni e di feti umani a fini diagnostici, terapeutici, scientifici, industriali e commerciali*⁷⁷, nonché alla *Raccomandazione sulla ricerca scientifica relativamente agli embrioni e ai feti umani*.

Si tratta allora di una condotta riprovevole in quanto lesiva della soggettività ascritta all'embrione, ancorché non impiantato e connesso alle pareti uterine della madre.

Eppure, in questa sede si dubita dell'assolutezza del divieto in discorso.

Lo stesso art. 18 Convenzione di Oviedo non esclude che gli Stati aderenti possano disciplinare la ricerca sugli embrioni in vitro, purché – se prevista – sia circondata da garanzie idonee a tutela della cellula specializzata: «Quando la ricerca sugli embrioni in vitro è ammessa dalla legge, questa assicura una protezione adeguata all'embrione».

Come illustrato in precedenza, gli embrioni soprannumerari abbandonati, in mancanza di una determinazione espressa da parte del paziente-aderente alle tecniche P.M.A. al mantenimento in stato di crioconservazione presso il centro, devono essere trasferiti alla Biobanca Nazionale, in cui è prevista l'attivazione di un centro di raccolta. Una volta trasferiti al centro nazionale, tali cellule specializzate sono destinate ad attività di ricerca sulle «cause patologiche, psicologiche, ambientali e sociali dei fenomeni della sterilità e della infertilità e favorire gli interventi necessari per rimuoverle nonché per ridurne l'incidenza»⁷⁸.

Dunque, se è vero che la legge 40 non ammette forme di distruzione e sperimentazione su embrioni e cellule, in determinate e stringenti condizioni si consente la destinazione alla ricerca scientifica. Orbene, il divieto da assoluto diviene relativo.

Nulla si dice con riferimento ai soli gameti, con o senza condizioni patologiche riscontrate, ostative all'impiego in procedure di procreazione medicalmente assistita.

Si propone, allora, una soluzione differenziata.

Per i gameti abbandonati e non destinati a scopi procreativi, in difetto di una espressa esclusione da parte del regolamento di attuazione, si ritiene applicabile la l. n. 10/2020, in conformità con le

⁷⁵ Convenzione per la protezione dei Diritti dell'Uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti dell'applicazioni della biologia e della medicina, Oviedo, 4 aprile 1997, Trattato aperto alla firma degli Stati membri, degli Stati non membri i quali hanno partecipato alla sua elaborazione e dell'Unione europea e all'adesione degli altri Stati non membri.

⁷⁶ Risoluzione approvata il 16 marzo 1989, in GUCE C n. 96 del 17 aprile 1989, 171.

⁷⁷ Raccomandazione del Parlamento europeo n. 1046 del 24 settembre 1989.

⁷⁸ Ministero della salute, *Relazione del ministro della salute al parlamento sullo stato di attuazione della legge contenente norme in materia di procreazione medicalmente assistita* (legge 19 febbraio 2004, n. 40, articolo 15), in www.salute.gov.it.

disposizioni anticipate di trattamento del soggetto titolare del potere di “controllo”, individuato secondo le regole contenute nella l. n. 40/2004, nelle linee guida e nel D.P.R. n. 131/2019.

Appare più articolato il ragionamento con riferimento agli embrioni abbandonati, in ragione del divieto di soppressione embrionaria.

Gli embrioni, quando soprannumerari abbandonati in via definitiva, scartati all’esito delle indagini genetiche preimpianto o confiscati, possono essere destinati alla ricerca mediante disposizioni anticipate, ma ciò non è sufficiente a superare il divieto di legge. Occorre che le cellule specializzate siano destinate alla Bio-Banca nazionale e che vi sia un apposito provvedimento di destinazione alla ricerca scientifica.

Tali forme di destinazione non appaiono in netto contrasto con il dettato normativo, trattandosi non di cellule formate con lo scopo della loro destinazione alla ricerca, bensì residue da cicli di P.M.A., non viabili per la fecondazione e, dunque, destinate alla crioconservazione *ab aeterno*.

Si tratta di una soluzione non difforme da quella impiegata in Spagna recentemente⁷⁹. Il dipartimento della Salute della *Generalitat de Catalunya* ha approvato un progetto di *editing* genetico⁸⁰ da realizzare su embrioni umani abbandonati mediante la rivoluzionaria tecnica Crispr. Con siffatta tecnica, il team è ammesso a sopprimere alcuni embrioni che non hanno raggiunto il quattordicesimo giorno dalla fecondazione, per lo studio dei geni nello sviluppo embrionale. Gli scienziati useranno circa quaranta embrioni abbandonati, non utilizzati per le tecniche di riproduzione assistita.

Il progetto è stato approvato solo all’esito del parere favorevole della Commissione nazionale di Riproduzione assistita umana, un organo del ministero della Salute che ha impiegato più di un anno per valutare gli aspetti etici e legali degli esperimenti.

Dunque, per offrire garanzie agli embrioni, in conformità con le previsioni della Convenzione di Oviedo, non occorre un divieto assoluto, bensì un procedimento trasparente, che prende avvio con le D.A.T. del paziente, prosegue con l’invio delle *paillettes* contenenti le cellule alla Bio-Banca nazionale, nel rispetto dell’autodeterminazione del soggetto titolare del potere di controllo, e si conclude con un provvedimento del Ministro della Salute, sentito il Comitato nazionale della Bioetica, in ordine alla destinazione allo studio, alla formazione e alla ricerca scientifica ex l. n. 10/2020.

⁷⁹ Sul punto si veda C.M. ROMEO CASABONA, I. DE MIGUEL BERIAIN, A.D. SÁNCHEZ, *Gene Editing from the Perspective of Spanish Law*, in J.TAUPITZ, S.DEURING, *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim*, 47, Berlin-Heidelberg, 2020, 389-411. Si veda anche il parere del Comité de Bioética de España, *Statement issued by the spanish bioethics committee on genome editing in humans*, consultabile in <http://assets.comitedebioetica.es/files/documentacion/en/CBE%20On%20Genome%20Editing%20In%20Humans.pdf>.

⁸⁰ A partire dalla prima mappatura del genoma umano, completata nel 2003, l’ingegneria biomedica ha avviato un sostanzioso numero di ricerche attorno al c.d. editing genetico. In specie, con la scoperta della proteina CRISPR-cas 9, ossia *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, è stato possibile conseguire modificazioni genetiche anche sull’uomo mediante una proteina programmabile, per la rimozione delle mutazioni genetiche produttive di condizioni patologiche e alla sostituzione, quali l’HIV o la distrofia laterale amiotrofica (SLA) Sul punto si veda M. JINEK, K. CHYLINSKI, I. FONFARA, M. HAUER, J.A. DOUDNA, E. CHARPENTIER, *A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity*, in *Science*, 337, 6096, 17 agosto 2012, 816-821.

In aggiunta, la destinazione alla ricerca non pare avversata neppure dalle considerazioni svolte dalla Corte costituzionale⁸¹, la quale ha negato la destinazione alla ricerca degli embrioni, non in senso assoluto ma in ragione della natura discrezionale della scelta, che compete al legislatore. Ha affermato la Consulta: «unicamente al legislatore, infatti, compete la valutazione di opportunità (sulla base anche delle “evidenze scientifiche” e del loro raggiunto grado di condivisione a livello sovranazionale) in ordine, tra l’altro, alla utilizzazione, a fini di ricerca, dei soli embrioni affetti da malattia – e da quali malattie – ovvero anche di quelli scientificamente “non biopsabili”; alla selezione degli obiettivi e delle specifiche finalità della ricerca suscettibili di giustificare il “sacrificio” dell’embrione».

L’applicazione della novella sulle destinazioni *post mortem* anche alle cellule riproduttive potrebbe rappresentare, dunque, una risposta alla insoluta questione delle cellule e degli embrioni abbandonati, nonché un indubbio ausilio alla ricerca scientifica italiana, promossa dagli artt. 9, 33 e 34 Cost.

⁸¹ Corte cost., 13 aprile 2016, n. 84, rv. 38829-31, in *Italggiure*; con nota di D. CARUSI, *La corte costituzionale e lo statuto dell’embrione*, in *Giurisprudenza italiana*, 2017, 2, 307-310; con nota di I. RIVERA, *La Corte costituzionale torna sulla sperimentazione sugli embrioni*, *ivi*, 311-315; con nota di C. PARDINI, *La libertà di ricerca scientifica e tutela dell’embrione*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 5, 2016, 790-798; con nota di V. TIGANÒ, *De dignitate non disputandum est? La decisione della Consulta sui divieti di sperimentazione sugli embrioni e di revoca del consenso alla PMA*, in *Diritto penale contemporaneo*, 8 maggio 2016; con nota di E. CHIEREGATO, *La resistenza del divieto di donazione di embrioni alla ricerca scientifica tra margine di apprezzamento europeo e deferenza al legislatore*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 4 giugno 2016.

Franchigie elevate e copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche

*Daniele Rodriguez, Carlo Moreschi **

HIGH DEDUCTIBLES AND INSURANCE COVERAGE IN CLINICAL TRIALS

ABSTRACT: Two insurance policies relating to experimental protocols examined by an ethics committee have very high deductibles (25,000 euros, the former; £ 25,000 the other). One of the two subordinates any payment to the injured person to the previous reimbursement of the deductible by the insured to the insurer. According to Italian law this clause is not admissible and such contracts with high deductibles are to be considered acceptable only if there is a clear guarantee that the insurance company will cover the damage regardless of the previous liquidation of the deductible. The peculiarity of a high deductible must however be explained to the patient before the trial and reported in the informed consent form.

KEYWORDS: Ethics Committees; high deductibles; insurance coverage; experimental protocols; clinical trials

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La tutela assicurativa dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali – 3. Le peculiarità della franchigia nelle due polizze in esame – 4. Tutela del danneggiato e ruolo dei comitati etici – 5. Conclusioni e prospettive

1. Introduzione

Un comitato etico per la sperimentazione clinica ha recentemente analizzato e valutato due polizze di assicurazione relative ad altrettanti protocolli sperimentali in esame, riportanti alcune indicazioni peculiari e mai in precedenza rilevate in materia di franchigia. Si tratta di indicazioni che si ritiene siano significativamente incidenti, con conseguenze negative, sulla tutela, dal punto di vista assicurativo, delle persone arruolate nella sperimentazione. Nella non auspicabile, ma ragionevolmente prevedibile, prospettiva che indicazioni consimili possano comparire anche in altre polizze in materia di sperimentazione farmaci si propongono alcune riflessioni sulla ammissibilità di siffatte indicazioni.

* *Daniele Rodriguez: Professore ordinario di medicina legale i.q., Studioso senior nell'Università degli Studi di Padova. Mail: daniele.rodriguez@unipd.it. Carlo Moreschi: Avvocato, Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: carlo.moreschi@aopd.veneto.it.*

2. La tutela assicurativa dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Il D. Lgs. 24 giugno 2003, n. 211 dettante le disposizioni in materia di applicazione delle norme di buona pratica clinica alle sperimentazioni (interventistiche) di medicinali, dopo aver previsto, all'art. 3, comma 1, lettera f), un generale obbligo per lo sperimentatore di provvedere alla «copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione», demanda (cfr. il comma 3 dell'articolo in commento) ad un successivo decreto ministeriale il compito di delineare ed individuare i requisiti minimi delle relative polizze assicurative.

Tanto è avvenuto con il D.M. 14 luglio 2009, il quale riporta i *Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali*¹.

I passi di specifico interesse di tale D.M., in relazione alla questione contingente, sono i seguenti:

- art. 1, comma 1, secondo periodo: «Il comitato etico, nel rilasciare il proprio parere, secondo il modello/formato definito dal decreto ministeriale 21 dicembre 2007 (appendici 6 e 8), tiene conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto»;
- art. 2, comma 3: «Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati».

Qui si anticipa – ma sulla questione si tornerà nel prosieguo – come, alla luce della disposizione appena citata, la presenza di una franchigia all'interno delle polizze assicurative sia, di per sé, lecita, avendo il D.M. del 2009 posto quale unica condizione non già l'assenza, *tout court*, di franchigie (come sarebbe forse stato auspicabile) bensì quella della non opponibilità al terzo danneggiato della franchigia eventualmente presente nel contratto assicurativo.

Da ultimo, si osserva che la materia della tutela del soggetto sottoposto a sperimentazione, nell'eventualità della insorgenza di danni causati dalla stessa, è altresì disciplinata dal Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il cui capo XII *Risarcimento danni* è composto da un unico articolo: «Art. 76. Risarcimento danni.

1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 nella forma adeguata per lo Stato membro interessato in cui è condotta la sperimentazione clinica.

¹ G. LA MONACA, I. SCHIRALLI, D. MARCHETTI, *Criteri di valutazione della copertura assicurativa delle sperimentazioni cliniche alla luce del decreto del ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 14 luglio 2009*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 6, 2010, 885-901; E. PALERMO FABRIS, *La sperimentazione clinica: profili giuridici*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, 656-668; L. MASTROBERTO, *Il risarcimento del danno alla persona da sperimentazione: aspetti problematici*, in *Targete – Archives of legal medicine and dentistry*, 3, 2012, 472-477; I. AMIRANTE, *L'esigenza etica della copertura assicurativa obbligatoria nella sperimentazione farmacologica sull'uomo*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, 105-110.

3. Gli Stati membri non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente».

Anche il seguente "considerando" del medesimo Regolamento n. 536 si esprime sulla medesima materia:

«(62) Nelle sperimentazioni cliniche è necessario assicurare un risarcimento dei danni riconosciuti conformemente alle leggi applicabili. Gli Stati membri dovrebbero quindi garantire l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti dai soggetti che siano adatti alla natura e alla portata dei rischi».

3. Le peculiarità della franchigia nelle due polizze in esame

Come anticipato, la questione riguarda il contenuto in materia di franchigia di due polizze di due diverse imprese assicuratrici.

Nella prima polizza che si considera, viene prevista, nell'ambito delle condizioni speciali di assicurazione, una franchigia dell'importo non indifferente di € 25.000 per soggetto sottoposto a sperimentazione, con l'espressa previsione della non opponibilità della stessa al terzo danneggiato.

La specifica disciplina della franchigia all'interno della polizza prevede testualmente che il pagamento di ciascun sinistro da parte della compagnia è subordinato alla previa "rimessa" della franchigia da parte del contraente.

Per fornire un termine di raffronto sull'entità di questa franchigia, si aggiunge che per lo studio in questione il massimale della copertura assicurativa è di € 5.000.000 per sinistro, con sottolimito di € 1.500.000 per soggetto.

Risulta in sintesi:

- una franchigia per soggetto di € 25.000,00, importo, come detto, molto elevato rispetto a quelli mediamente esaminati, poiché la maggior parte delle assicurazioni per le sperimentazioni cliniche di medicinali non contemplano solitamente franchigie e, ove presenti, non superano, di media, l'importo di € 3.000/5.000 a soggetto;
- qualsiasi pagamento alla persona sottoposta a sperimentazione che abbia patito il danno è subordinato alla previa rimessa della franchigia da parte del contraente alla società di assicurazione.

Sotto un primo profilo, si evidenzia la peculiarità della disciplina in esame, la quale addirittura non prevedeva, nel testo contrattuale esaminato dal comitato etico, una approvazione specifica ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c. della disciplina sulla franchigia, tanto da lasciar supporre una inopponibilità della disposizione in commento allo stesso contraente assicurato in ragione della sua vessatorietà. Secondo giurisprudenza costante, infatti, le franchigie cosiddette assolute – cioè quelle con le quali si limita la responsabilità dell'assicuratore (art. 1341, comma 2, codice civile) prevedendo la detrazione, dall'indennizzo medesimo, di una quota percentuale, a prescindere dall'entità del danno – richiedono espressamente, per essere valide, la specifica sottoscrizione del contraente (cfr. Cassazione, sentenza n. 5158/2005).

Sotto altro aspetto, è del tutto prevedibile che, qualora sia prevista una franchigia di importo elevato (come nella fattispecie esaminata), difficilmente il contraente provvederà, in presenza di un sinistro, all'immediato versamento della franchigia alla compagnia assicuratrice, dovendosi anzi supporre che cercherà di contestare il *quantum* dovuto, soprattutto nell'eventualità di più soggetti danneggiati nel corso della medesima sperimentazione.

In tale evenienza, saranno proprio i soggetti danneggiati a veder compromessa la possibilità di ottenere un ristoro del pregiudizio sofferto, dovendo attendere, in forza delle richiamate disposizioni contrattuali, che siano prima "definite" le contestazioni tra sottoscrittore della polizza e compagnia assicuratrice per poi ottenere il pagamento, da quest'ultima, dell'importo corrispondente al pregiudizio sofferto.

Laddove sorga un contenzioso giudiziale tra sottoscrittore della polizza e compagnia assicuratrice sulla stessa debenza oppure già solo sull'entità della franchigia, i tempi per i terzi danneggiati di ottenere il risarcimento del danno patito dalla compagnia sono destinati ad essere particolarmente elevati, con il rischio di veder seriamente pregiudicato il diritto ad un equo risarcimento.

Ma v'è di più. Importi così elevati della franchigia potrebbero indurre le imprese assicuratrici a contenere l'indennizzo nei limiti della franchigia, sollecitando un accordo in tal senso fra il paziente e il contraente e diffidando il contraente stesso dall'emettere pareri che riconoscano un danno superiore (nel caso di cui si discute) a € 25.000. Eventualità, quest'ultima, non così remota, tenuto conto che nel documento assicurativo esaminato è altresì presente una specifica pattuizione sulla gestione delle vertenze giudiziali e stragiudiziali, che attribuisce espressamente alla compagnia la facoltà, *rectius*, il «diritto», di assumere, «a nome dell'assicurato», la gestione delle predette vertenze.

Non si vede quale potrebbe essere l'interesse della compagnia assicuratrice, una volta assunta d'imperio la gestione della vertenza, a veder riconosciuto a titolo di risarcimento un importo superiore alla somma della franchigia, visto che tale "eccedenza" sarebbe tutta a carico dell'assicuratore medesimo. La seconda polizza in analisi comprende, fra le condizioni speciali di assicurazione, una franchigia di £ 25.000 a sinistro, per la quale, pur prendendosi atto della sua non opponibilità al terzo danneggiato, è comunque espressamente previsto un obbligo di rimborso a carico dell'assicurato.

Il massimale, nel contratto esaminato, è di € 5.000.000 per sinistro con sottolimito di € 1.500.000 per soggetto.

Vi è dunque analogia con la polizza precedentemente considerata per quanto riguarda l'importo della franchigia, che, nel presente caso, è calcolata in sterline, con non pochi problemi di coordinamento, atteso che l'importo dei massimali è previsto – in forza dell'art. 2 del D.M. 14 luglio 2009 – in euro, e dunque in una diversa valuta.

In questo secondo caso, non figura espressamente la condizione che l'indennizzo che compete alla società avvenga solo dopo la liquidazione della franchigia da parte dell'assicurato. Tuttavia la formula adottata, secondo cui il pagamento avviene fermo restando l'obbligo di rimborso della franchigia a carico dell'assicurato, si può prestare alla interpretazione che la impresa assicuratrice intervenga dopo che quest'«obbligo» sia stato rispettato.

Fra le disposizioni che il contraente dichiara di approvare specificamente agli effetti dell'art. 1341 del codice civile è, questa volta, citato espressamente l'articolo della polizza che tratta della franchigia.

Analogo a quello della polizza precedente è l'articolo relativo alla gestione delle vertenze di sinistro da parte della compagnia «a nome dell'assicurato».

4. Tutela del danneggiato e ruolo dei comitati etici

Esaminate dunque le due fattispecie poste all'attenzione del comitato etico, devono ora svolgersi alcune ulteriori considerazioni generali.

Per il fatto che il D.M. 14 luglio 2009 si limita ad un solo disposto – art. 2, comma 3 («Non deve essere prevista una franchigia opponibile a terzi danneggiati») – relativamente alla franchigia, ne discenderebbe che qualsiasi franchigia sia ammissibile, senza limiti né di importo né di modalità di liquidazione. Inoltre, a mente dell'art. 1, comma 1, secondo periodo, del medesimo D.M. 14 luglio 2009, il mandato del comitato etico in materia di assicurazioni è di tener «conto del certificato assicurativo presentato dal promotore della sperimentazione clinica che viene redatto conformemente ai requisiti di cui al presente decreto». Però nel modello di questo certificato (contenuto all'allegato 1 del citato D.M.) non è prevista l'indicazione dell'importo della franchigia né delle modalità di liquidazione, ma la mera dizione, da indicare con spunta, se detta franchigia sia «non presente» oppure «non opponibile a terzi danneggiati» (cfr. punto 2.8 dell'allegato 1).

Tuttavia la funzione del comitato etico è più ampia ed il tema della tutela delle persone soggette a sperimentazione è più vasto e i profili assicurativi vanno considerati anche in relazione alla loro congruità rispetto ai prevedibili bisogni della persona che si è resa disponibile alla sperimentazione riportandone conseguenze di danno.

Si citano due definizioni di comitato etico che confortano questo assunto:

- Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 aprile 2001, art. 2: «k) “comitato etico”: organismo indipendente in uno Stato membro, composto di personale sanitario e non, incaricato di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di questa tutela, emettendo, ad esempio, pareri sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità dello o degli sperimentatori, sulle strutture e sui metodi e documenti da impiegare per informare i soggetti della sperimentazione prima di ottenerne il consenso informato»;
- Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, art. 2: «11) “comitato etico”: un organismo indipendente istituito in uno Stato membro a norma del diritto di tale Stato membro e incaricato di fornire pareri ai fini del presente regolamento che tenga conto della prospettiva dei non addetti ai lavori, in particolare i pazienti o le loro organizzazioni».

Al di là dunque dei limiti che sembrano essere imposti dal D.M. 14 luglio 2009, si ritiene che nella pratica corrente il comitato etico debba elaborare le proprie valutazioni tenendo presente che:

- non sono ammissibili polizze che prevedano una franchigia elevata e che subordinino alla liquidazione della franchigia il pagamento del danno eccedente;
- potranno essere ammesse franchigie elevate, solo in presenza di una garanzia espressa, desumibile dalla documentazione contrattuale, che la società assicuratrice provvederà alla liquidazione del danno eccedente a prescindere dalla previa liquidazione della franchigia. La peculiarità

di una simile franchigia dovrà comunque essere illustrata al paziente prima della sperimentazione ed espressamente riportata nelle informazioni contenute nel modulo di consenso informato.

Questa è dunque la soluzione pratica prospettata. Si sottolinea, comunque, che il problema, considerato nei suoi aspetti globali in relazione al principio della tutela del paziente che ha riportato danni a causa della sperimentazione clinica, è di ben più vasta portata. Infatti, contrariamente alla materia delle assicurazioni regolate dal D. Lgs. 7 settembre 2005, n. 209 *Codice delle assicurazioni private*, ove all'art. 144, comma 2, si precisa che «per l'intero massimale di polizza l'impresa di assicurazione non può opporre al danneggiato eccezioni derivanti dal contratto, né clausole che prevedano l'eventuale contributo dell'assicurato al risarcimento del danno», analoga previsione non compare né nel D. Lgs. n. 211/2003 né nel D.M. del 2009, se non, in quest'ultimo caso, con una formulazione, come si è visto, fin troppo concisa e generica.

Occorre soffermarsi anche sul concetto della non opponibilità, rispetto ai terzi, di clausole contrattuali stipulate tra altri soggetti, ossia, nel caso che si considera, l'assicuratore e il contraente assicurato. L'oggetto del contratto di assicurazione, laddove riguardi la copertura della responsabilità civile, risiede nell'obbligo da parte dell'assicuratore di tenere indenne l'assicurato di quanto questi sia tenuto a pagare (per capitale, interessi e spese) quale civilmente responsabile per i danni arrecati a terzi nell'esercizio della propria attività.

La funzione del contratto di assicurazione è dunque quella di garantire un indennizzo certo, nell'ambito dei massimali previsti, ai terzi danneggiati dalle condotte proprie dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione e trova titolo, fondamento e causa nelle disposizioni normative e regolamentari richiamate (D. Lgs. n. 211/2003 e D.M. 14 luglio 2009), le quali subordinano l'esecuzione delle sperimentazioni interventistiche all'esistenza di una valida copertura assicurativa.

Appare, in definitiva, coerente con il quadro d'insieme, ritenere incompatibile con la materia in esame la previsione all'interno del contratto di assicurazione di franchigie o scoperti che, pur formalmente non opponibili ai danneggiati, consentano di fatto all'assicurazione di non corrispondere l'intero indennizzo, nell'ambito dei massimali previsti (per legge), riducendolo considerevolmente o annullandolo attraverso il meccanismo della franchigia. Il problema è particolarmente rilevante in caso di contratti che prevedano franchigie molto elevate; essi pertanto potranno essere accettati solo se modificati con temperamenti quali quelli sopra proposti.

5. Conclusioni e prospettive

Il tema della tutela, sotto il profilo assicurativo, del paziente sottoposto a sperimentazione non risulta particolarmente dibattuto in letteratura se non sotto il profilo generale, cioè dell'affermazione di principio che esiste un diritto ineludibile al ristoro del danno eventualmente patito². Diritto che non è comunque garantito da polizze di assicurazione che contemplano un massimale per sinistro e un sub-massimale per singolo soggetto, che non possono dirsi tranquillamente idonei a coprire eventuali

² D.M. PICCHIONI, F. VENTURA, A. MOLINELLI, R. CELESTI, *La copertura assicurativa nella sperimentazione clinica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2007, 117-126.

eventi catastrofici legati a sperimentazioni ed interessanti gran parte delle persone partecipanti ad uno studio.

Non è un caso, infatti, che il modello di certificato assicurativo contenuto nell'allegato 1 al D.M. 14 luglio 2009, contemplici (cfr. punto 2.7) l'espressa dizione, riportata sistematicamente nelle polizze per responsabilità civile da sperimentazione clinica, secondo cui «le prestazioni assicurative per i soggetti di ricerca diminuiscono proporzionalmente, se la somma dei singoli risarcimenti superasse i detti massimali per ogni durata dell'assicurazione».

Se poi le polizze contengono condizioni che rendono faticoso il riconoscimento del danno, è possibile affermare che esse non sono adeguato ed efficace strumento di tutela dei pazienti.

La vigilanza sulla adeguatezza delle polizze, cioè sulla loro idoneità a garantire la tutela delle persone vittime di sinistri da sperimentazione, è funzione del comitato etico, ma sembra che lo stesso D.M. 14 luglio 2009 releghi il comitato etico ed una funzione marginale su questo punto, dal momento che ritiene sufficiente che sia vagliato il certificato assicurativo.

La predetta tutela può essere realizzata solo disponendo del contratto originale, perché il certificato, redatto secondo il «modello standard di certificato assicurativo» previsto dall'allegato 1 del D.M. 14 luglio 2009, non contiene sufficienti elementi per il giudizio.

Si ritiene dunque che il comitato etico debba prendere visione della polizza integrale: vagliando solo il certificato assicurativo, non sarebbe stato possibile percepire il problema precedentemente discusso. Sotto questo profilo, avvalorata la tesi appena esposta l'esplicito richiamo, da parte del D.M. del 2009, alla presenza di un certificato assicurativo «in applicazione del vigente contratto assicurativo» (cfr. art. 1, comma 1) ed ancora la previsione secondo cui la «polizza assicurativa deve garantire specifica copertura [...]» (cfr. art. 1, comma 2) nonché dei «termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni [...]» (cfr. art. 1 comma 3), dovendosi così ritenere che solo attraverso l'esame della polizza assicurativa integrale il comitato etico possa esaminare ed attestare il rispetto delle citate previsioni.

Il ruolo del comitato etico diverrà ancora più importante, in relazione ai problemi relativi alla copertura assicurativa³, in un prossimo futuro con l'applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014. Il paragrafo 1 dell'art. 76 (sopra riportato) contempla un sistema di risarcimento dei danni alla persona non necessariamente basato sull'assicurazione, essendo ammessi anche meccanismi analoghi all'assicurazione stessa. Questa espressione può essere intesa come corrispondente al sistema, adottato da varie regioni italiane, della cosiddetta autoritenzione, o dell'applicazione di franchigie elevatissime (fino a 750.000 euro) oppure ad un sistema simile,

³ I. APREA, *Osservatorio sul diritto della bioetica n. 4/2014. 2. Clinical trials: il regolamento n. 536/2014 del Parlamento europeo e del consiglio sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, 920-925. http://www.rivistaoidu.net/sites/default/files/2_paragrafo_2_bioetica_4_14.pdf (ultimo accesso 28 aprile 2020); A. QUERCI, *La sperimentazione, fra principi fondamentali e novità normative in ambito internazionale e comunitario*, in *Bioetica*, 2, 3, 2015, 270-290; D. RODRIGUEZ, A. APRILE, *Sperimentazioni cliniche e nuove norme europee. Cosa rischiano gli operatori "senza" assicurazione*, in *Quotidiano Sanità*, 2 marzo 2016. https://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=37056 (ultimo accesso 28 aprile 2020); M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei paesi dell'UE*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2, 2016, 702-722; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187-209.

creato *ad hoc* dal promotore stesso, analogo all'assicurazione e specificamente dedicato al risarcimento dei danni da sperimentazione clinica.

Il paragrafo 3 dell'art. 76 tratta delle «sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento», vale a dire, secondo il considerando 11 (sopra riportato), di sperimentazioni che presentano «solo un rischio aggiuntivo minimo per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica».

Sarà competenza dei comitati etici valutare, con riferimento al paragrafo 1 dell'art. 76, se i meccanismi analoghi, vuoi delle regioni vuoi del promotore, rispondono ai requisiti dell'essere equivalenti, quanto a finalità, all'assicurazione e commisurati alla natura e portata del rischio e, con riferimento al paragrafo 3, se si tratti di sperimentazione a basso livello di intervento, cioè se il rischio aggiuntivo possa essere qualificato come minimo.

Conscientious objection in Italian law n. 219/2017: a space for reflection still to be traced

Pamela Tozzo, Matteo Sanavio, Carola Salasnich, Luciana Caenazzo*

CONSCIENTIOUS OBJECTION IN ITALIAN LAW N. 219/2017: A SPACE FOR REFLECTION STILL TO BE TRACED

ABSTRACT: Italian Law no. 219/2017, containing provisions on informed consent and advanced directives, represents the landing place that the Italian legislature has reached following a long debate in relation to the issues of end of life and living wills. Although many authors have given the law a positive reception, some critical aspects have arisen, such as the issue of conscientious objection for healthcare professionals. Recognizing that the debate is far from being resolved, this article highlights the controversial aspects of conscientious objection as covered by Law no. 219/2017, but also the more general regulatory assumptions regarding this issue.

KEYWORDS: Conscientious objection; Italian Law 219/2017; informed consent; advanced directives; healthcare professional

SUMMARY: 1. Law n. 219/2017: a summary of the regulatory framework – 2. The balance between patient's self-determination and doctor's autonomy – 3. The legal significance of conscientious objection in healthcare provisions in Italy – 4. The position of Catholic Church regarding the CO in law n.219/2017 – 5. Conscientious objection and Italian Law n. 219/2017 – 6. Conclusion

1. Law n. 219/2017: a summary of the regulatory framework

Italian Law no. 219/2017 entitled *Provisions for informed consent and advance treatment directives*, assumed the force of law on January 31st, 2018 and represents the result reached by the Italian legislature after a long debate on end-of-life issues and living wills¹.

This discussion originated and was especially fostered by a series of cases of public interest and to which, substantially, the solution had been provided by jurisprudence.

In general, Law no. 219/2017 is not simply a set of rules of conduct concerning end-of-life scenarios and advanced directives (ADs) but it is a comprehensive piece of legislation that regards informed

* Pamela Tozzo: Department of Molecular Medicine, University of Padova, Via Falloppio 50, 35121 Padova (Italy). Mail: pamela.tozzo@unipd.it; Matteo Sanavio: Department of Cardiac, Thoracic, Vascular Sciences and Public Health, University of Padova, Via Falloppio 50, 35121 Padova (Italy). Mail: matteo.sanavio@studenti.unipd.it; Carola Salasnich: School of Law, University of Padova, Padova (Italy). Mail: carola.salasnich@studenti.unipd.it; Luciana Caenazzo: Department of Molecular Medicine, University of Padova, Via Falloppio 50, 35121 Padova (Italy). Mail: luciana.caenazzo@unipd.it.

¹ Italian Law n. 219/2017, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 12, 16-01-2018.

consent (IC) and the related legal and ethical issues. Substantially, the law reproduces the practices that had already been consolidated in health facilities and the principles already affirmed in jurisprudence, in accordance with the Italian constitution² and European principles³.

Law no. 219 is made up of eight articles⁴ which govern, in particular, the IC of the patient (art. 1)⁵, the use of palliative care (art. 2)⁶, the IC in case of minor patients and mentally incapable patients (art. 3)⁷, ADs (art. 4)⁸ and advance care planning (ACP) (art. 5)⁹.

The legislature establishes, in art. 1, that no medical treatment can be started or continued without the free and informed consent of the patient, except in the cases expressly provided for by the law; these provisions are in accordance with the national and European principles that protect the right to life, health, dignity and self-determination of the person. In the same article it is stated that there must be «promoted and enhanced the relationship of care and trust between the patient and the physician, which is based on informed consent, in which the patient's decision-making autonomy and the doctor's competence, professional autonomy and responsibility meet». All the other members of the healthcare team contribute to this relationship too and, if the patient authorizes it, even his/her relatives or trusted ones can participate.

This law seems to recall, in this way, a classic contractual relationship between the parties, where patient and physician are on an equal footing, in contrast to the previous paternalistic conception where physicians autonomously took all the clinical decisions as based on their superior knowledge¹⁰. In fact, there cannot be any patient's consent without information about their health condition, all the possible risks and consequences of the medical treatments, possible alternatives and related consequences. This informative process is made up of a continuous dialogue between physician and patient,

² Constitution of the Italian Republic – English version, https://www.senato.it/documenti/repository/istituzione/costituzione_inglese.pdf (last visited 24/04/2020).

³ Council of Europe, European Court of Human Rights, *European Convention on Human Right*, 1950, https://www.echr.coe.int/Documents/Convention_ENG.pdf (last visited 24/4/2020). Council of Europe, *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, <https://rm.coe.int/168007cf98> (last visited 24/4/2020).

⁴ C. CASONATO, *Forum: La legge n. 219 del 2017, Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 11-12.

⁵ S. CANESTRARI, *Forum: La relazione medico-paziente nel contesto della nuova legge in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (commento all'art. 1)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 20-24.

⁶ P. MORINO, *Forum: L'articolo 2 nella prospettiva della medicina palliativa*. in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 43-45.

⁷ G. FERRANDO, *Forum: Minori e incapaci*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 46-52.

⁸ F.G. PIZZETTI, *Forum: Prime osservazioni sull'istituto delle disposizioni anticipate di trattamento (dat) previsto dall'articolo 4 della legge 22 dicembre 2017, n. 219*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 54-60.

⁹ M. DI PAOLO, F. GORI, L. PAPI, E. TURILLAZZI, *A review and analysis of new Italian law 219/2017: "provisions for informed consent and advance directives treatment"*, in *BMC Medical Ethics*, 20, 17, 2019, 1-7; P. VERONESI, *Forum: La pianificazione condivisa delle cure*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 66-69.

¹⁰ R. CILIBERTI, I. GORINI, V. GAZZANIGA, F. DE STEFANO, M. GULINO, *The Italian law on informed consent and advance directives: New rules of conduct for the autonomy of doctors and patients in end-of-life care*, in *Journal of Critical Care*, 48, 2018, 178-182.

where the information should be appropriate to the patient's educational level and comprehension ability¹¹ and where consent should be documented in a written form and included in the medical record. Nevertheless, the patient is not obliged to receive information: in fact, he/she can renounce it and, if he/she wants to, nominate a trustee who can receive information and give consent on his/her behalf.

Although consent is essential and legitimizes the physician's treatment of the patient, the law provides that in emergency or urgent situations, the physician's intervention, in order to have a chance of success, can be carried out even without the patient's consent.

With Article 2, the law deals with palliative care and provides that, even after a refusal or a withdrawal of consent to health treatments, the physician should alleviate the patient's suffering through an adequate pain therapy and palliative care; the purpose of this provision is to prevent the patient's decision from possibly causing a therapeutic abandonment by the physician. At the same time, it is provided that, in cases of patients with a poor short-term prognosis or who are about to perish, the doctor should refrain from any unreasonable obstinacy in the administration of care and from using unnecessary or disproportionate treatment, and should apply, if necessary and with the patient's consent, continuous palliative sedation.

Art. 3 deals with informed consent in the case of minors or mentally incapable patients. In this case, informed consent is expressed by their legal guardian, taking into account their will as much as possible; therefore, even these individuals should be put in a position to express their will and, for this reason, it is provided that, in cases of conflict, when the legal guardian refuses the proposed treatment and the physician considers it necessary, the decision should be taken by the judge.

One of the major innovations of Law no. 219/2017 is the introduction, for the first time in legislative terms, of ADs in our legal system, which are regulated by Article 4. ADs regard every competent and adult person that, in preparation for any possible loss of the capacity for self-determination and after having acquired adequate medical information, can establish in advance his/her own will regarding the healthcare treatments he/she wants to be subjected to, as well as about the consent or refusal of them¹². Reiterating what had been established in Law 219/2017 about artificial nutrition and hydration, that are considered as health treatments, the consequence is that, even in the context of the ADs, it is possible to refuse artificial nutrition and hydration. The law establishes some specific formal requirements to draft the ADs: they must be written in the form of an official document, authenticated private writing or private writing personally delivered to the civil registry office of the municipality of residence or to the healthcare facilities, where legally permitted; those who are not able to use these means due to a physical impairment can use a video recording or other devices that allow them to communicate.

ADs are binding for the physician, but Law 219/2017 provides that they can be disregarded in specific and limited cases, such as those reported in paragraph 5: «the doctor must take into account the ADs, which may be disregarded, in whole or in part, by the same doctor, in agreement with the trustee, if they clearly appear incongruous or do not correspond to the patient's current clinical condition, or if

¹¹ Italian Court of Cassation, judgement n. 2177/2016. Italian Court of Cassation, judgement n. 20984/2012.

¹² P. DELBON, S. CACACE, A. CONTI, *Advance care directives: Citizens, patients, doctors, institutions*, in *Journal of Public Health Reserch*, 8, 3, 2019, 1675.

there are therapies which were unforeseen at the time of writing and which can offer concrete possibilities for improving the quality of life». These provisions do not affect the possibility of the doctor disregarding the ADs even when they contain indications that are contrary to the law, medical ethics or good clinical-care practices (art. 1, par. 6). It is also provided that the patient may, at any time, renew, modify or revoke his/her previous ADs, with the same forms provided by the law and in specific emergency or urgency situations, this can also be done verbally and in the presence of two witnesses. The person who draws up ADs can nominate a trustee who represents him/her in the relationship with the doctor and the healthcare team when he/she loses the legally defined ability to understand and to exercise volition. The trustee will receive all the information about the disease and the possible treatments to be administered to the patient when he/she become incapacitated, contributing to respecting the patient's will. In addition, in this case it is provided that, in the event of a conflict between the doctor and the trustee, when the latter refuses the treatments that are considered appropriate and necessary by the doctor, the decision will be taken by the judge.

Article 5 regulates ACP¹³, which, in contrast to ADs, concerns a patient affected by a disease that is under unrestrainable evolution and represents an agreement between the patient and the physician about a future treatment plan. All the healthcare professionals involved should respect this plan when the patient is in such a condition where he/she will not be able to express his consent and, even in this case, it will be possible for him/her to nominate a trustee. Since a disease is, in this case, already present, the information to the patient will be much more complete and up to date than in the case of ADs and, consequently, it will be more difficult for the physician to disregard the patient's will.

Although most doctors have welcomed Law no. 219/2017, some critical aspects have arisen and among them is the issue of conscientious objection (CO), which is still debated since the law does not mention CO for healthcare professionals in contrast to other Italian laws that deal with bioethical issues.

In particular, the main critique is that the law does not provide for the conscientious objection of the physician in the event that the patient decides not to start or to interrupt a lifesaving treatment and so to be allowed to die. It was found that, unlike other Italian laws that deal with bioethical issues, in Law no. 219/2017 there is no express reference to a conscientious objection and this has provoked the protest of some doctors and health facilities, especially those with Catholic roots.

The debate on the appropriateness of conscientious objection by healthcare professionals continues to be intense and often polarizing in Italy in light of the new provisions of Law no. 219/2017.

While a sort of compromise vision may be the way to go, the parameters of this compromise should still be discussed and articulated with particular reference, for example, to the protection of patients from unjust discrimination, guaranteeing access to health services and determining standards to regulate the request and authorization for conscientious objection. Recognizing that the debate is far from being resolved, in this contribution, the authors outline the admissibility of conscientious objection in the areas regulated by Law no. 219/2017.

¹³ G.R. GRISTINA, L. BUSATTA, M. PICCINI, *The Italian law on informed consent and advance directives: its impact on intensive care units and the European legal framework*, in *Minerva Anestesiologica*, 85, 2019, 401-11.

2. The balance between patient self-determination and doctor autonomy

Article 1 of Law no. 219/2017 has become very important because it confirms the difference between the right to self-determination and the right to health, as previously described by the jurisprudence: «the informative relationship between doctor and patient is an integral part of the health care contract between patients and healthcare facilities and, therefore, it is not possible to refer it to as a pre-contractual obligation or to an accessory instrument of health practice».

The provisions of art. 1 paragraph 5 explain the right of the patient to refuse any diagnostic assessment or healthcare treatment, as well as to withdraw personal consent at any time, even when this decision may result in the treatment's withdrawal. The right to self-determination is seen as being of paramount importance and it does not encounter any limit, not even when abiding by it causes a loss of life. In this regard, in the same paragraph, it is explained that artificial nutrition and hydration are medical treatments and, so, they can be refused¹⁴.

Similarly, the provision of paragraph 6 states that: «the doctor must respect the patient's will to refuse or renounce treatments and, as a consequence, is exempt from civil or criminal liability». Therefore, if respecting the patient's will could lead to consequences concerning his/her health, including lethal events, the doctor is not liable, under civil or criminal law, also when the withdrawal or non-initiation of therapeutic treatments can lead to the patient's death, in particular as regards life-sustaining treatments (e.g. cardiocirculatory support drugs or mechanical ventilation)¹⁵.

Law no. 219/2017 does not provide anything about the consequences of compensation for violation of the information obligation, therefore the provisions of the jurisprudence are still valid and the obligation to prove the correctness and completeness of the information provided to the patient lies with the healthcare professional.

However, it should be noted that the appropriateness of medical treatment is independent from the violation of informed consent, since this constitutes an autonomous source of responsibility, which exists when the patient, due to inadequate or absent health information, is unable to make an conscious decision¹⁶. In fact, the Italian Supreme Court stressed that: «the right to self-determination is different from the right to health, because the former represents a form of respect for individual freedom and a means for the pursuit of one's interests, and it manifests itself not only in the faculty to choose between the various possibilities of medical treatment, but also in the possibility of refusing or withdrawing any medical treatment».

Therefore, just as there may be medical liability for personal damage in the presence of the breach of a patient's right to self-determination, it is possible to recognize a prejudice to the same right even in the absence of physical or psychological damage and this can be independently compensated¹⁷. Indeed, the violation of the right to self-determination can find compensatory space even without an

¹⁴ It should be noted that this solution was already appreciated in 2007 by the Court of Cassation decision 04.10.2007 n. 21748, which, ruling on the Englaro case, had qualified these practices as healthcare treatments.

¹⁵ G. R. GRISTINA, *Forum: La legge n. 219 del 2017 - Considerazioni in merito ai commi 5, 6 e 7 dell'articolo 1 della legge sul consenso informato e sulle disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 28-30.

¹⁶ Italian Court of Cassation, judgement n. 9374/1997, n. 5444/2006 and n. 9085/2006.

¹⁷ Italian Court of Cassation, judgement n. 2847/2010.

injury related to the right to health. The necessary condition is that this type of damage «borders on serious prejudice», as established by Court of Cassation decisions no. 26972 and no. 26974/2008. A further innovative element is the reversal of the burden of proof that the Court of Cassation had described¹⁸ in the case of invalid consent even in the absence of harm to the patient's health: the violation of the right to self-determination must be demonstrated by the patient.

The principle of self-determination of the patient finds some limits in the second part of paragraph 6, which states: «the patient cannot request medical treatments that are contrary to the law, to the professional code of conduct or to good clinical practices; with regard to these requests, the physician has no professional obligations». This provision refers to the request for disproportionate or unscientific treatments and solves a problem that is highly significant concerning legal certainty and, to some extent, for medical ethics: that of the request for “obstinacy” in treatments that have become useless, or that are scientifically untrusted. However, the law does not describe those cases in which a doctor refuses to carry out the treatments requested by the patient, which are not contrary to the law, ethics and good practices¹⁹. It is admitted that the patient may ask for treatments that differ from those indicated by the doctor, but the roles of the doctor-patient relationship should not be reversed and, if these treatments are included in the cases indicated in paragraph 6, the doctor can refuse to carry them out without incurring professional liability. The medical liability exception does not apply in the cases where the refusal of treatment is justified by an incorrect diagnosis or therapy or when the doctor does not respect the patient's will to refuse or withdraw treatments for which initially he/she gave valid consent.

Furthermore, the law specifies that the patient cannot ask for «contrary to the law» treatments, including euthanasia or assisted suicide, which are prohibited in Italy.

This provision confirms that Law no. 219/2017 did not introduce “active” euthanasia into our legal system, as well as assisted suicide, which, however, still became part of it about two years ago, following the Constitutional Court's decision no. 242/2019.

Furthermore, paragraph 9 of art. 1 attributes to each health facility the obligation to comply with the law, ensuring the necessary management and organization of the flow of information between healthcare professionals and patients²⁰. In fact, the information cannot be entrusted exclusively to the individual doctor, but should be managed in a more complex and structured organizational context. In this sense, the Court of Milan considered a healthcare facility directly responsible for an infringement

¹⁸ «[i]n the presence of harm to health due to the unpredictable consequences of a necessary and correctly performed therapeutic act (*secundum legem artis*), but in the absence of the patient's preliminary information and the related valid consent, it is necessary to believe that the patient would have refused treatment if he had been adequately informed of possible complications». In this situation, «the burden of proof must be demonstrated by the patient because: a) the causal connection between a medical error and an injury to health must always be described by those who request compensation; b) the patient must demonstrate the reasons why he would have refused treatment if he/she had been adequately informed; c) it is necessary to establish the patient's subjective choice: therefore, the burden of proof must be in close proximity to the patient; d) the deviation of the patient's choice from the doctor's opportunity does not correspond to the “*id quod plerumque accidit*”».

¹⁹ B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico-paziente: informazione, diritti, autodeterminazione*, Cedam, 2018.

²⁰ M. DI MASI, *Effetti redistributivi della Legge n. 219/2017 nel rapporto fra medico e paziente*, in *Giurisprudenza Penale*, 2019. <https://bit.ly/3e8CADw> (last visited 08/6/2020).

upon informed consent because «the need to guarantee full information for patients and the consequent obligation to verify that patients do not enter the operating room without a full awareness of their choice, is up to each member of the health team»²¹.

3. The legal significance of conscientious objection in healthcare provisions in Italy

CO remains a hotly debated topic with strong arguments for and against its use in contemporary healthcare²². It could be defined as the refusal to obey a legal precept, the observance of which is required by the rules established in a precise ordering, by a subject in the name of his religious, moral, philosophical or ethical beliefs²³.

In this sense, CO represents an individual choice, intimately connected to the values of each subject. It is determined by the relationship between the subject's values and the duties to which he/she is called to respond following the law's provisions. The origin of the expression "conscientious objection" lies in the military field, in which the refusal to participate in military service is motivated by the refusal to potentially kill another person. More recently, this concept has been extended to other areas, in particular to the provision of healthcare services²⁴. CO has, in the Italian legal system, an exceptional character as provided in few regulatory references, in which the sacrifice of some patients' rights is deemed to justify conscientious objection. Examples in this regard are CO to compulsory military service (Law No. 772 of 15 December 1972), CO to voluntary termination of pregnancy (Law No. 194 of 22 May 1978)²⁵, objection of conscience in the application of medically-assisted procreation techniques (Law 19 February 2004, no. 40)²⁶ and CO in animal experimentation (Law 12 October 1993, no. 413)²⁷.

Today, the two Italian laws that allow CO in the medical field are on the voluntary termination of pregnancy (no. 194/1978) and on medically-assisted reproduction (no. 40/2004).

With regard to Law 194/1978, the point is regulated by art. 9, first paragraph, which allows doctors not to take part «in the procedures and interventions for the termination of pregnancy», while the third paragraph limits the objection to the «completion of the procedures and activities specifically and necessarily aimed at determining the termination of pregnancy», excluding «antecedent and

²¹ COURT OF MILAN, judgement n. 2423/2009.

²² V. TURCHI, *Nuove forme di obiezione di coscienza*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 2010; A. PUGIOTTO, *Obiezione di coscienza nel diritto costituzionale*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, X, Torino 1995.

²³ J. ARTHUR, C. FIALA, K. GEMZELL DANIELSSON, O. HEIKINHEIMO, J.A. GUÐMUNDSSON, *The dishonourable disobedience of not providing abortion*, in *The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care*, 22, 1, 2017, 81.

²⁴ H. SHANAWANI, *The Challenges of Conscientious Objection in Health care*, in *Journal of Religion & Health*, 55, 2, 2016, 384-93.

²⁵ V.S. PESCE, *Law number 194 of 22 May 1978. Regulations for social protection of maternity and on voluntary interruption of pregnancy. Practical observations for complying with the law*, in *Minerva Ginecologica*, 31, 1-2, 1979, 1-7; M. PIRAS, P. DELBON, P. BIN, C. CASELLA, E. CAPASSO, M. NIOLA, A. CONTI, *Voluntary termination of pregnancy (medical or surgical abortion): forensic medicine issues*, in *Open Medicine (Warsaw)*, 11, 1, 2016, 321-326.

²⁶ I. RIEZZO, M. NERI, S. BELLO, C. POMARA, E. TURILLAZZI, *Italian law on medically assisted reproduction: do women's autonomy and health matter?*, in *BMC Womens Health*, 16, 2016, 44.

²⁷ I. BALDELLI, B. BIOLATTI, P. SANTI, G. MURIALDO, A.M. BASSI, G. SANTORI, R. CILIBERTI, *Conscientious Objection to Animal Testing: A Preliminary Survey Among Italian Medical and Veterinary Students*, in *Alternatives to Laboratory Animals*, 47, 1, 2019, 30-38.

consequent assistance». In other words, the conscientious objection for healthcare professionals is limited to «the activity of the operators engaged exclusively in the treatment of the voluntary termination of pregnancy», and underlines that «the staff working in the family counselling centre is not directly involved in carrying out this practice, but only in activities of medical diagnosis of pregnancy and certification attesting the woman's request for voluntary termination of pregnancy». However, art. 9 of Law 194/1978 also requires conscientious-objector personnel to intervene when the woman's life is in danger²⁸.

Law no. 40/2004 recognizes the right to conscientious objections for healthcare personnel providing a formulation which is, in many respects, completely identical to that used for Law no. 194/1978: that is, it is possible to refuse the requested service where this consists of «carrying out the procedures and activities specifically and necessarily aimed at determining the medically-assisted procreation intervention». On the other hand, assistance activities preceding and following the intervention remain excluded from the scope of the provision and, therefore, from the possibility of being refused through conscientious objection²⁹.

From a jurisprudential point of view, professional autonomy has been explicitly recognized by the Constitutional Court starting from decision no. 282/2002, which states that «the basic rule [of the practice of medical art] is the autonomy and responsibility of the doctor who, always with the patient's consent, makes professional choices based on the state of knowledge available».

Nowadays, CO in healthcare is regulated to a greater or lesser extent, in many western liberal democracies. However, the development of the use of CO among healthcare professionals is a complex issue and not without thorny issues³⁰.

Although several theories have been proposed to support the justification of conscientious objection, the rights and beliefs of healthcare professionals, if exercised, necessarily have a potential impact on patients' health and their access to care³¹.

In this way, various legislators have tried to minimize the possible impact of the objection to the provision of care to patients. If freedom of conscience can be defined as the individual right to behave in accordance with one's own convictions of conscience, then CO can constitute an expression of this freedom when individual convictions dictated by ethical, moral or religious principles conflict with regulatory obligations.

CO should be understood according to a more specific meaning compared to a generic attitude of intentional dissent towards the command of authority, which is expressed in the refusal to obey a precept of the legal system deemed contrary to obligations deriving from one's moral convictions. Moreover, the distinction of CO from the option – or clause – of conscience, which intends to preserve

²⁸ I. PELLIZZONE, *Forum: Obiezione di coscienza nella legge 194 del 1978: considerazioni di diritto costituzionale a quarant'anni dall'approvazione della legge n. 194 del 1978*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2018, 111-122.

²⁹ V. FINESCHI, M. NERI, E. TURILLAZZI, *The new Italian law on assisted reproduction technology (Law 40/2004)*, in *Journal of Medical Ethics*, 31, 9, 2005, 536-539.

³⁰ R.J. WEINER, *Conscientious Objection: A Talmudic Paradigm Shift*, in *Journal of Religion & Health*, 2020; J. SAVULESCU, U. SCHUKLENK, *Doctors Have no Right to Refuse Medical Assistance in Dying, Abortion or Contraception*, in *Bioethics*, 31, 3, 2017, 162-170.

³¹ F. MINERVA, *Conscientious objection in Italy*, in *Journal of Medical Ethics*, 41, 2015, 170-173.

the principles of “science and conscience” of the individual professional in specific and particular situations, is less clear-cut, as, for example, in Article 22 of the current Italian Code of Medical Deontology. Compared to the latter, the CO recognized by the law has a more general character, as it follows a declaration by the subject to abstain, for the future, from certain services³².

The issue of CO raises the question of what is the best strategy for balancing the rights of the healthcare professional compared to those of the patient who should receive benefits from that healthcare professional³³.

This question leads to a more general question on how to better reconcile the conflicting rights of two individuals who do not share the same ethical sensitivity on a topic, such as abortion, assisted reproductive technologies or end-of-life assistance³⁴.

The possibility for healthcare professionals to raise CO finds its presupposition in the fact that law and morality do not always coincide and the legislature can sometimes impose what individual morality forbids because of the possibility that instances of conscience can be in opposition to compliance with the regulatory precept. The objector does not question the validity of the law as such or of the legal system as a whole or even the legitimacy of the state authority, but asks to be allowed not to obey the law in order to be able to act consistently with respect to its moral values.

The CO does not constitute refusing to carry out a treatment by the healthcare professional because it is considered scientifically inappropriate in relation to the specific case, since in this case it would be a legitimate exercise of the professional autonomy of the healthcare professional. In conscientious objection, instead, the healthcare professional refuses to provide a service because it pursues a purpose, or involves the occurrence of a result, which the doctor considers unacceptable according to his/her moral beliefs, although this service perfectly responds to the *leges artis* and is suitable to produce a benefit according to the patient’s perception of his/her best interest.

“Positive” CO indicates that the CO is substantiated in an action, rather than in an omission, thus leading to the violation of a legal obligation not to do, rather than to do. Positive CO arises, therefore, as opposed to the negative one, in which, however, in the face of a positive legal duty, there lies the will of the objector to omit the prescribed conduct. In fact, the conscientious objection relating to the obligations not to do must be excluded because non-compliance with the obligation would coincide with the complete violation of the principle of the law. In this sense, some authors³⁵ speculated that CO is not applicable, for example, when a patient expresses his/her will not to start a treatment, but only in cases where it is a matter of continuing or withdrawing the treatment.

CO arises from the perception of being subjected to a conflict between different duties: in other words, the objector warns that he cannot adapt to one of the duties to which he is called without at the same time avoiding the other duty. In some cases, the law contemplates the possibility of objecting, and in

³² T.M. POPE, *Legal briefing: conscience clauses and conscientious refusal*, in *Journal of Clinical Ethics*, 21(2), 2010, 163-76.

³³ B. DICKENS, *Legal Protection and Limits of Conscientious Objection: When Conscientious Objection is Unethical*, in *Medicine and Law*, 28, 2009, 337-47.

³⁴ C. LAMB, M. EVANS, Y. BABENKO-MOULD, C.A. WONG, K.W. KIRKWOOD, *Conscience, conscientious objection, and nursing: A concept analysis*, in *Nursing Ethics*, 26, 1, 2019, 37-49.

³⁵ M. SCHIAVI, *Disposizioni anticipate di trattamento e obiezione di coscienza per medici e notai. profili interpretativi della legge 22 dicembre 2017 n. 219*, in *L-Jus – Rivista Semestrale Del Centro Studi Rosario Livatino*, 1, 2018.

these situations, the legislature has given legal relevance to the possibility that a moral instance may justify the choice not to respond to a legal obligation. In other cases, since the legislature has not foreseen this possibility, there is an uncertainty of interpretation on the admissibility of the conscientious objection, both from a legal and ethical point of view³⁶.

In conscientious objection, the conflicting duties would pertain to different levels, one juridical and the other moral, while, in order to have an authentic antinomy, the conflicting norms should both have a legal nature and belong to the same system. The aforementioned opinion has been subjected to close criticism by the most recent doctrine, which has not failed to observe how in a pluralistic democracy like ours we cannot totally disregard the juridical relevance of the moral duties imposed by individual conscience.

This conflict can meet with three logically acceptable solutions: a) the total denial of the relevance of any individual moral imperative that it is contrary to objective law (prevalence of law over conscience); b) the full and unconditional recognition of freedom of conscience, which would allow personal exemption from any regulatory imposition (prevalence of conscience over the legal rule) and c), as an intermediate solution, where it is necessary to find the specific cases in which the individual may disregard regulatory obligations, even if in contrast with his/her conscience (balance between law and conscience). This conflict cannot obviously be resolved by the simple imposition of law, without any juridical relevance of the personal reasons of conscience, which seems to be an intrinsic assumption in the pluralistic nature of the ordering of a democratic state such as ours, as permeated by the value of the dignity and freedom of the person. Nowadays, it is therefore necessary to find a legal basis that gives juridical relevance to a duty that, otherwise, in the absence of an express legislative interposition, would seem to rest exclusively on a moral level³⁷.

This regulatory basis should be sought in the constitutional rules that implicitly protect the freedom of conscience of every citizen. If there is a convergence of opinions on the assumption that freedom of conscience is founded in our Constitution, even in an implicit form, differences remain, however, regarding the identification of the constitutional rule from which this freedom is allowed to descend. In general, it can be said that the constitutional basis for freedom of conscience would lie in Articles 2, 3, 19 and 21 of the Italian Constitutional Charter. The corollary of such an approach is that the «drama of the choice between two duties» afflicting the objector would become a real juridical antinomy between different rules of conduct, one of which is derived from an ordinary law, while the other has its roots in the ethical and ideal convictions of the individual that are protected by the Constitution.

In this case, and it is usually the case of conscientious objection, we will not witness the automatic prevalence of the constitutional norm over the ordinary one, but we will have to deal with a conflict between rights. On the one hand, the right of the objector to freedom of conscience, which is a constitutionally protected right, and the rights of patients, whose respect is imposed by legal obligation (e.g. the right to self-determination of the woman in the case of voluntary termination of pregnancy),

³⁶ C. ZAMPAS, *Legal and ethical standards for protecting women's human rights and the practice of conscientious objection in reproductive healthcare settings*, in *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 123, 2013, 563-5.

³⁷ J.A. HUGHES, *Conscientious objection, professional duty and compromise: A response to Savulescu and Schuklenk*, in *Bioethics*, 32, 2, 2018, 126-131.

also normally guaranteed by the Constitutional Charter. This conflict may only be resolved by balancing the conflicting interests.

Even where we admit that in CO (whether or not it is foreseen by an ordinary law) the antimonial relationship is established between two duties with legal relevance, it remains in fact to be determined who is responsible for balancing interests which underlie the reconstruction of CO as a manifestation of a constitutionally guaranteed freedom.

4. The position of the Catholic Church regarding CO in Law no. 219/2017

During the debate that led to the approval of Law no. 219/2017 there were various interventions by representatives of the Catholic Church.

One of them is the message during the World Medical Association European Region Meeting on End-of-Life Questions from Pope Francis who offered a deep reflection on the frailty of life and the need to support it with good practices, whose interesting parts for our discussion are reported as follows.

Interventions on the human body are becoming more and more effective, but they are not always decisive: they can support biological functions that have become insufficient, or even replace them, but this is not the same as promoting health. Therefore, a supplement of wisdom is needed, because today the temptation to insist on treatments that produce powerful effects on the body is more insidious, but sometimes they do not benefit the integral good of the person. In particular, regarding therapeutic obstinacy, the Pope affirmed that there is no obligation to always use all the potentially available therapeutic means and that, in specific cases, it is legitimate to abstain³⁸. It is therefore morally lawful to reject the application of therapeutic treatments, or to suspend them, when their use does not correspond to the ethical and humanistic criterion that can be defined as «treatment proportionality»³⁹. The peculiar aspect of this criterion is that it takes into consideration the result that can be expected, considering the patient's condition and his physical and moral strength. It allows to reach a decision that can morally qualifies as a renunciation of therapeutic obstinacy.

Relative to the importance of the physician-patient relationship in terms of the autonomy and freedom of the involved parties, the Pope highlights that illness play the main role: decisions must be made by the patient, if he/she has the competence and capacity. The patient, in dialogue with the doctors, has the right of self-determination based on the evaluation of the treatments that are proposed to him/her, to judge their effective proportionality in the concrete situation, to reject treatments if they are not considered to be proportional. This is not an easy assessment in today's medical activity, in which the therapeutic relationship becomes increasingly fragmented by the technological and organizational context.

Law no. 219/2017 has been judged by the various exponents of the Church to be positive in some aspects, including the importance of informed consent and palliative care, but has also raised criticism and observations.

³⁸ PII PP. XII, *Acta Apostolicae Sedis XLIX*, 1957, 1027-1033.

³⁹ Congregazione per la Dottrina della Fede, *Dichiarazione sull'eutanasia*, in *Acta Apostolicae Sedis LXXII*, 1980, 542-552.

A partially favorable reaction arises from the New Charter of Healthcare Workers stating that, excluding any euthanasic act, the patient can express his/her will in advance regarding the treatments to which he/she would like to be subjected in the event that he/she is no longer able to express his/her consent or dissent⁴⁰.

Furthermore, it reported that even artificial nutrition and hydration, when they are not too burdensome or of any benefit, are among the basic treatments due to the dying person. The latter point has also been shared by the Italian Episcopal Conference (CEI) which in its document reaffirms that providing food and drink are essential acts and not medical treatments⁴¹.

The Permanent Council of the Italian Episcopal Conference judged Law no. 219/2017 to be ideological and controversial, especially in defining hydration and artificial nutrition as medical treatments or in not providing for the possibility of conscientious objection by the doctor⁴². The euthanasia procedure is still unlawful because it proposes the interruption of life, causing death⁴³.

It is thus clear that the point that gives rise to the most discussion is the fifth paragraph of the first article because it gives the impression that the patient can also refuse this type of treatment, which is intended to keep him alive. If this was the case, there would be a case of “passive euthanasia”, which is fiercely opposed by the Catholic Church.

Since the withdrawal of artificial hydration or nutrition (therefore, the so-called passive euthanasia) is also possible, and given the duty of healthcare facilities to guarantee «the full and correct implementation of the principles» referred to in Law no. 219/2017, the question of the possible conscientious objection of the doctor within Catholic healthcare structures has already been raised by the association of religious structures (Aris).

The answer should be negative because the law clearly specifies that all healthcare structures, «public or private», have a duty to «guarantee with their own organizational methods the full and correct implementation of the principles referred to in this law, ensuring the information necessary for patients and adequate training of staff»⁴⁴, thus not contemplating the possibility that the person loses his/her rights only because he/she is hospitalized in a place of a religious stamp⁴⁵.

Critical issues were also highlighted by Catholic exponents in paragraph 6 of art. 1, which, stating that the doctor is obliged to respect the patient’s willingness to refuse or withdraw medical treatment, seems to remove any possibility of objection for the doctor. It was thus proposed to emphasize the fact that the same paragraph specifies that the patient cannot demand health treatments contrary to

⁴⁰ Pontificio consiglio per la pastorale della salute, *Nuova carta degli operatori sanitari*, Libreria Editrice Vaticana, 2017.

⁴¹ A. TORNIELLI, *Biotestamento, la CEI pronta alla battaglia. “Non applicheremo una legge così”. Il cardinale Bassetti: «Si garantisca libertà ai nostri reparti»*, in *La Stampa*, 18 Dicembre 2017, <https://www.lastampa.it/vatican-insider/it/2017/12/18/news/biotestamento-la-cei-pronta-alla-battaglia-non-applicheremo-una-legge-cosi-1.34084674> (last visited 08/06/2020).

⁴² <https://www.chiesacattolica.it/wp-content/uploads/sites/31/2018/04/18/Comunicato-finale-25-gennaio-2018.pdf>.

⁴³ *Messaggio del Santo Padre Francesco ai partecipanti del meeting regionale europeo della World Medical Association sulle questioni del “fine vita”*. Vaticano, aula vecchia del sinodo, 16-17 novembre 2017.

⁴⁴ M. RODOLFI, S. PENASA, C. CASONATO, *Consenso informato e DAT*, in *Speciali - Il Civilista*, 2018.

⁴⁵ L. BENCI, *Consenso informato e testamento biologico (dat): cosa cambia con la nuova legge*, www.lucabenci.it (last visited 08.06.2020).

the law, professional code of conduct or good clinical-care practices; in the face of these requests, the doctor has no professional obligations. Moreover, in this sense, it is also a modification of Art. 17 of the Code of Medical Deontology in the sense that the doctor, even at the request of the patient, should not carry out or aid in acts aimed at causing the patient's death. In light of this provision, the withdrawal of treatment or its suspension should never be carried out if motivated by the arbitrary will to kill, but if perceived only as a disproportionate treatment in reference to the patient's clinical condition⁴⁶.

It can be said that Law no. 219/2017 was not welcomed by the Church: it was defined as «censurable»; «unacceptable»; however, although not satisfied, some Catholic leaders recognized the law as not a sign of civilization⁴⁷.

Furthermore, in line with the concerns expressed by the CEI, the aspects that leave room for ambiguous interpretations need to be specified and deepened with the subsequent application regulations for the law's application⁴⁸.

5. Conscientious objection and Italian Law no. 219/2017

The possibility for healthcare professionals to raise CO in situations regulated by the Law 219/2017 is debated.

Since the law equates the right to refuse a treatment with the right to renounce it, (i.e. to revoke consent to ongoing treatments), it is feared that the physician's role may be reduced to that of a mere executor of patient requests. If the physician loses the right to object, he or she may be obligated to act in a way inconsistent with specific ethical principles, i.e. when the patient asks to discontinue ongoing proportionate therapies⁴⁹.

On the other hand, it has been pointed out that if the law recognizes a legal right to conscientious objection, this is an implicit admission of permissible acts of euthanasia, but the Italian legal system still prohibits euthanasia, as this law also does⁵⁰.

Moreover, according to this view, a place for CO would have transformed each act of withdrawing into an act of euthanasia. However, such a conclusion would be inconsistent with most of the literature on such matters⁵¹.

⁴⁶ MONSIGNOR C. NOSIGLIA, *Dat e obiezione di coscienza*, in *Bioetica News Torino*, 2018.

⁴⁷ A. TORNIELLI, *Biotestamento, la CEI pronta alla battaglia*, 13, 42.

⁴⁸ L. BUSATTA, *Forum: La relazione al Parlamento sull'applicazione della legge*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 81-84.

⁴⁹ D.W. BROCK, S.A. WARTMAN, *When competent patients make irrational choices*, in *The New England Journal of Medicine*, 322, 22, 1990, 1595-9; J. KUŘE, *Conscientious objection in health care*, in *Ethics & Bioethics* (in Central Europe), 6, 3-4, 2016, 173-180; D.W. BROCK, *Conscientious refusal by physicians and pharmacists: who is obligated to do what, and why?*, in *Theoretical Medicine and Bioethics*, 29, 2008, 187-200.

⁵⁰ D.P. SULMASY, *Italy's New Advance Directive Law: When in Rome...*, in *JAMA Intern Med*, 178, 5, 2018, 607-608.

⁵¹ Italian Committee for Bioethics, *Bioethical reflections on medically assisted suicide*, 18 July 2019, <http://bioetica.governo.it/en/opinions/opinions-responses/bioethical-reflections-on-medically-assisted-suicide/> (last visited 24/04/2020); Italian Committee for Bioethics, *Deep and continuous palliative sedation in the imminence of death*, 29 January 2016, <http://bioetica.governo.it/en/opinions/opinions-responses/deep-and-continuous-palliative-sedation-in-the-imminence-of-death/> (last visited 24/04/2020).

A possible analysis of the problem can be structured, in our opinion, on two areas of reflection:

- 1) the presence in the text of the law of a hidden reference to a “conscience clause”;
- 2) the admissibility of a form of CO, in relation to the aim of the law itself.

As regards the first point, Italian law no. 219/2017 does not describe any form of CO for healthcare professionals and, in particular, Art. 4 par. 5, states that: «physicians are required to respect advanced directives», and thus seems to exclude it. However, Di Paolo et al.⁵² have identified in Art. 1 par. 6 an indirect reference to a «deontological conscience clause» when it describes that: «patients cannot request treatment contrary to law, professional ethics or clinical-care practices; in these situations, a physician has no professional obligations». Indeed, this sentence could be related to the aforementioned Art. 22 of the Italian Code of Medical Deontology: «[t]he doctor, who is requested to perform services that clash with his/her conscience or with his/her clinical conviction, can refuse this work, unless his/her behaviour causes immediate harm to the patient [...]». Interpreting in a uniform way Art. 1 par. 6 with Art. 22 of the Italian Code of Medical Deontology, it could be thought that the doctor could refuse any intervention requested by the patient that conflicts with his/her conscience. According to this approach, CO would be configured, due to its constitutional value, as a perfect subjective right, which cannot be criticized in the motivations that govern it and it is able to exempt from any liability or sanctioning (civil or criminal), because, as expressed in paragraph 6 of article 1, any «professional obligation» for the doctor would no longer be valid.

However, this interpretation is not acceptable. In fact, as we have seen, the law concerns professional autonomy of the doctor and not conscientious objection, so believing that this form of objection has been introduced without a specific legal framework seems to be very unlikely⁵³.

Furthermore, it would not be reasonable for the legislature to consent for doctors to choose whether and to what extent to implement a law, allowing them not to respect the law in the situations established by themselves and to arbitrarily refuse the patient’s requests or directives whenever they perceive some form of moral conflict, showing a contrast between the value of life for the healthcare professional and the patient’s self-determination.

This would lead to a distortion of the hierarchy of legal sources, according to which the law must define the scope of validity and effectiveness of the ethical rules, and not *vice versa*⁵⁴.

The absence of a specific conscientious objection should lead to considering that the law could be held unconstitutional for violation of freedom of conscience and a form of violence against the doctors⁵⁵.

It is possible that a judge will decide, before a doctor who, for reasons of conscience, acts contrary to Law no. 219/2017 and refuses to practice or to withdraw a medical treatment, to raise a question of

A. KNOETZE, F. DE FREITAS, *The Protection of Conscientious Objection against Euthanasia in Health Care*, in *Potchefstroom Electronic Law Journal*, 22, 2019; J. SHAND, *A Reply to Some Standard Objections to Euthanasia*, in *Journal of Applied Philosophy*, 14, 1, 1997, 43–47.

⁵² M. DI PAOLO, F. GORI, L. PAPI, E. TURILLAZZI, *A review and analysis of new Italian law 219/2017: “provisions for informed consent and advance directives treatment”*, 9, 2.

⁵³ S. CACACE, *La nuova legge in materia di consenso informato e DAT: a proposito di volontà e di cura, di fiducia e di comunicazione*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 3, 2018, 935-946.

⁵⁴ D. PARIS, *Forum: Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l’obiezione di coscienza del medico?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 31-35.bus

⁵⁵ L. PALAZZINI, *Le DAT e la legge 219/2017: considerazioni bioetiche e biogiuridiche*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in campo sanitario*, 3, 2018, 965-978.

the legitimacy of the law to the Constitutional Court, regarding the absence of a specific conscientious objection. It would then be for the Court to balance the constitutional values involved, in the light of the specific case, and provide an answer.

In fact, the law in effect will tell us if and how many cases of conscientious objection will emerge and in relation to what benefits. Only if these issues cannot be reasonably resolved through an adequate internal legal organization, will the Supreme Court or the legislature have to intervene to clarify the issue.

As regards the second point, the law focuses on the good “relationship” between healthcare team and patient, seen from various perspectives and in different situations, which arises from the respect of mutual duties and rights. In particular, in order to establish an authentic therapeutic alliance between healthcare professionals and patients, informed consent becomes the key element of this relationship as stated in art. 1 – par. 2⁵⁶. This relationship is supported by the patient’s freedom to decide on their own health, accepting or refusing any treatments, and the healthcare professional’s autonomy, which consists of the duty and the right to exercise their practice responsibly in light of the scientific knowledge. These counterbalanced autonomies are defined in the law by Art. 1 – par. 1, 3, 4, 5 and 6⁵⁷.

All of these provisions highlight that one party should not be overwhelmed by the counterparty. No abandonment is contemplated within the legislative text, nor a passive acceptance of the patient’s will.

However, this ideal balance begins to falter in cases described in art. 3, 4 and 5, namely where there is no possibility of communicating directly with the patient, due to the patient’s loss of capacity. In fact, in situations where it is impossible to obtain fully-informed consent, the law establishes useful alternatives aimed at extending the patient’s wishes over time: ADs, ACP and the nominee of a “trustee” by the patient. In cases where the doctor is obliged to no longer treat a capable patient, but with what has been indicated in previously drawn up ADs or ACP, or with a trustee appointed beforehand, there is the concrete risk that there will be interpretative doubts about the patient’s real will. In fact, in these situations, there might be conditions in which the doctor may suffer an internal conflict between their personal beliefs and the instructions given by the patient at an earlier time. In these cases, healthcare professionals may choose to raise CO, based on an internal conflict between their personal beliefs and the wishes previously expressed by the patient. However, the automatic admissibility of CO in every situation may cause an imbalance in the healthcare relationship in favour of healthcare professionals,

⁵⁶ The relationship of healthcare and trust between patient and doctor is based on informed consent where the patient’s decision-making autonomy meets the doctor’s competence, professional autonomy and responsibility.

⁵⁷ «1. This law [...] establishes that no health treatment can be started or continued without the free and informed consent of the person [...] 3. Everyone has the right to know his/her own health conditions and to be fully informed about it [...]; everyone can refuse, in whole or in part, to receive health information ... 4. Informed consent, acquired in the ways and with the most appropriate tools for the patient’s condition, is documented in writing or through video recordings and [...] it is included in medical record and in the electronic health record. 5. Every person capable of acting, has the right to refuse, in whole or in part, with the same forms of the subsection 4, any diagnostic evaluation or health treatment proposed by the doctor for his/her pathology [...]. The patient may change his/her mind and his/her will must be noted in the medical record and in the electronic health record. 6. Doctors are obliged to respect their patients’ refusal or rejection of medical treatment and, in these situations, they are not civilly or criminally liable».

who can freely, even if improperly, promote their right to CO, subjugating the patient's wishes to their moral and ethical beliefs.

According to some authors⁵⁸, the reasons for the absence of conscientious objection would be the impossibility of reconciling the objection with the higher interests involved, such as the right to health and self-determination. This interpretation is inspired by the decision of the Constitutional Court no. 43/1997, which established that the protection of «rights of conscience» should not be unlimited and unconditional, but should be subordinated to the evaluation of the legislature in individual cases. In other words, in situations where the healthcare professional's actions are closely related to the patient's death event, such as those governed by Law no. 219, CO is not admissible.

A different point of view is related to the opportunity for the professional to disregard, in whole or in part, the patient's dispositions when they appear clearly incongruous or do not correspond to the patient's current clinical condition or there are new therapies that could not be foreseen at the time of subscription, in order to offer concrete opportunities to improve living conditions (art. 4 – par. 5). So, in these cases the rejection of the patient's disposition should be based on scientific principles that must be explained in relation to the specific clinical case in order to demonstrate the technical incongruity between ADs and the current clinical situation. One might think that, in a similar situation, if the law allowed CO, the doctor could easily reject the patient's AD without any technical justification.

In this regard, it is possible that the exercise of professional medical autonomy could lead two different doctors, in dealing with the same case, to act in different ways. In fact, the concept of autonomy may imply the possibility of making different choices. A possible way out of the impasse consists of retrieving the sense of proportionality as a balance between medical evidence and the patient's personal perspective on his/her condition since neither one of those aspects may stand alone in absolute terms. Therefore, a judgement of proportionality strives to hold both sides together and this may be possible only considering the background of a relationship between the physician and the patient. We hold that the law in question goes that way by offering a good balance between the patient's right to self-determination and the professional autonomy of the physician.

It is clear that, if the legislature did not foresee a possibility of conscientious objection, then the intent was probably to exclude it and, by reason of our considerations, we think that CO is not admissible and called for in Law 219/2017⁵⁹. In fact, at present, the literal evaluation of the law would seem to establish that a doctor cannot disregard a patient's ADs if they conflict with their ethical-moral convictions, since there is no mention of CO in the law⁶⁰.

However, as healthcare professionals, we feel the need to accept the individual's freedom of conscience, especially for the healthcare professionals who must respect the rights of others by law. Therefore, they must always maintain a balance between the protection of others' freedoms and personal freedom. We believe that, in some specific and particular cases, the professional must have the

⁵⁸ C. LUZZI, *La questione dell'obiezione di coscienza alla luce della legge 219/2017 tra fisiologiche esigenze di effettività e nuove prospettive di tutela*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2019.

⁵⁹ B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Rivista di Diritti Comparati*, 3, 2017, 267-280; F. GALLO, *Questioni di fine vita e obiezione di coscienza*, in *Diritto e Salute*, 4, 2018.

⁶⁰ E. CANALE, I. DEL VECCHIO, *La (mancanza di una) clausola di coscienza nella legge italiana sul fine vita*, in *Giurisprudenza Penale Web*, 1-bis - "Questioni Di Fine Vita", 2019.

opportunity to invoke a personal clause of conscience that goes beyond the legislative dictates without, however, treading upon them.

In this regard, it is possible to summarize some practical consequences as follows:

- the invocation of a conscientious-objector clause would be admissible even in cases where there is no precise regulatory provision governing its exercise, but in these cases, it becomes an essential condition for the exercise of the right to abstain, that the conditions exist not to prejudice the rights of others;
- the doctor who, on the basis of his/her own convictions, believes that he/she cannot execute a request for interruption of treatment, expresses to the patient or whoever represents him/her and to the head of the health service a motivated decision to evade what is required;
- the healthcare professionals who work in critical situations cannot know *a priori* if and in which cases a patient's request may be contrary to the dictates of his/her conscience.

6. Conclusion

Italian Law no. 219/2017 represents the culmination of a long Italian legislative debate in relation to the issues of end of life and living wills. It has been a discussion that had originated and had been fed mainly by a series of important media events that had moved public opinion and to which, in fact, it was jurisprudence that had provided a solution. This article highlights one of the most important and controversial issues of Law no. 219/2017 – namely, the possibility for healthcare professionals to raise CO for topics regulated by the law itself. CO seems not to be neither admissible nor anticipated under the provisions of Law no. 219/2017. Nevertheless, the invocation of a conscience clause would be admissible even in cases where there is no precise regulatory provision governing the exercise of CO, but in these cases, it becomes an essential condition for the exercise of the right to abstain that the conditions exist not to prejudice the rights of others. In some specific and particular cases, the doctor should have the possibility to invoke a personal conscience clause that goes beyond legislative dictates, without stepping on them, while maintaining a balance between the protection of the patient's freedoms and personal freedom of conscience.

Il suicidio assistito medicalizzato: riflessioni filosofico-giuridiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale

Laura Palazzani *

MEDICALLY ASSISTED SUICIDE: CONSIDERATIONS ON THE SENTENCE N. 242/2019 OF THE ITALIAN CONSTITUTIONAL COURT IN THE PHILOSOPHY OF LAW PERSPECTIVE

ABSTRACT: The Author analyses the problem of medically assisted suicide from the perspective of the philosophy of law, commenting critically the sentence of the Italian Constitutional Court. The focus is on the right to die and to live, letting die and killing, equality and non-discrimination, unbearable sufferance and self-determination; slippery slope, the role of physician and conscientious objection, the role of the ethical committees.

KEYWORDS: Assisted suicide; refusal of treatment; right to die; letting die/killing; vulnerability

SOMMARIO: 1. Il suicidio assistito: alcune distinzioni preliminari concettuali e fenomenologiche – 2. Tra diritto di morire e dovere di vivere – 3. Lasciare/lasciarsi morire o provocare la morte: la problematicità della analogia – 4. Uguaglianza e non discriminazione – 5. La risposta al dolore e alla sofferenza “insopportabili”: tra autodeterminazione e vulnerabilità – 6. Il pendio scivoloso come rischio etico – 7. I possibili abusi sono arginabili? – 8. Il ruolo del medico e l’obiezione di coscienza – 9. I comitati etici territoriali

1. Il suicidio assistito: alcune distinzioni preliminari concettuali e fenomenologiche

Il suicidio assistito è analogo al suicidio per alcuni aspetti: in entrambi i casi è una fuga dal dolore in condizioni di vita in cui si preferisce morire piuttosto che vivere soffrendo. Ma nel suicidio l’individuo vuole sottrarsi da una situazione di disagio esistenziale e/o sociale non sempre dovuto a condizioni di malattia, scegliendo da sé i mezzi per darsi la morte e privandosi in modo autonomo della vita. Il suicidio assistito è connesso alle inedite condizioni di esistenza, rese possibili dallo sviluppo delle nuove tecnologie, che possono prolungare la vita di malati inguaribili con patologie gravemente invalidanti e sofferenza non sempre lenibile in modo sufficiente dai farmaci, condizioni che possono spingere il paziente a chiedere in modo consapevole l’aiuto di un “terzo” per togliersi la vita. In genere si parla di assistenza al suicidio da parte del medico, ma tale atto può coinvolgere anche altre professioni (farmacisti), professioni sanitarie (infermieri) o anche amici o parenti che operino per creare le condizioni affinché il soggetto possa morire.

Esiste uno spettro fenomenologico di situazioni possibili di richiesta di assistenza al suicidio, che comprendono la richiesta al medico di una prescrizione di farmaci per morire che un soggetto può assu-

* Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma. Mail: palazzani@lumsa.it.

mere in modo autonomo acquistandoli in farmacia e ingerendoli nei tempi, nei luoghi e nei modi definiti soggettivamente e la richiesta da parte di un soggetto consapevole e “dipendente” dalle tecnologie in modo permanente o temporaneo (quali ad esempio idratazione, alimentazione, respirazione artificiali) avendo una malattia irreversibile che gli impedisce il movimento e lo rende incapace di eseguire da solo la sua volontà.

La sentenza della Corte costituzionale affronta la questione del suicidio assistito avendo sullo sfondo il caso di Fabiano Antoniani, che rientra nella seconda tipologia¹.

2. Tra diritto di morire e dovere di vivere

Sul piano della discussione filosofico giuridica sul fine vita, si sono delineati due orientamenti di pensiero.

Nell’ambito dell’etica soggettivista (che nega la esistenza e la conoscibilità di valori oggettivi universali) la vita è considerata un bene soggettivo²: è l’individuo che decide autonomamente se attribuire alla vita un valore o un disvalore nelle diverse condizioni di esistenza, di salute o malattia. In questa prospettiva non è eticamente giustificato il dovere di curarsi (se non nei limiti in cui l’individuo percepisce un dovere e conferisce un valore alla propria esistenza) ed è giuridicamente configurato un diritto individuale a rifiutare le terapie, anche se mettono in pericolo la sopravvivenza e chiedere di morire anticipatamente. I presupposti di tale concezione si possono esplicitare nei seguenti elementi: la scelta di libertà soggettiva è la condizione necessaria e sufficiente per fondare un valore e legittimare un diritto; bene è ciò che è scelto (in quanto espressione di autodeterminazione), quale che sia la scelta, indifferentemente dal fatto di scegliere se vivere o morire; il diritto è chiamato a prendere atto acriticamente delle scelte e a garantire le condizioni di libertà (ossia di attuazione effettiva delle scelte individuali) in modo neutrale considerando qualsiasi scelta equivalente alle altre possibili (siano esse scelte di rifiuto delle terapie o richieste di morire, mediante assistenza al suicidio o eutanasia), a prescindere da una valutazione critica sui contenuti della scelta.

Si tratta di presupposti che sono stati oggetto di discussione sul piano filosofico³. Si può mostrare a livello etico, come proprio la volontà non sia la condizione necessaria e sufficiente per legittimare

¹ Sul rapporto generale scienza, etica e diritto si veda: L. D’AVACK, *Il potere sul corpo. Limiti etici e giuridici*, Torino, 2015; ID., *Verso un anti-destino. Biotecnologie e scelte di vita*, Torino, 2009; F. D’AGOSTINO, *Bioetica nella prospettiva della filosofia del diritto*, Torino, 1998; S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, Milano, 2006; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, 2016; C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012. Per una ricostruzione biogiuridica della discussione sul fine vita cfr. L. D’AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L’opportunità e i limiti dell’intervento del diritto*, Torino, 2018.

² Cfr. D. NERI, *Eutanasia. Valori, scelte morali, dignità delle persone*, Roma-Bari, 1995; J. RACHELS, *La fine della vita. La moralità dell’eutanasia*, Torino, 1989; ID., *Quando la vita finisce. La sostenibilità morale dell’eutanasia*, Casale Monferrato, 2007; P. BORSELLINO, *Bioetica tra “moralità” e diritto*, Milano 2018; G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita: una difesa filosofico giuridica del suicidio assistito e dell’eutanasia volontaria*, Torino, 2020; B. STEINBOCK, A. NORCROSS (eds.), *Killing and Letting Die*, New York, 1994, 266-279; P. FOOT, *Morality, Action, and Outcome*, in P.A. WOODWARD (ed.), *The Doctrine of Double Effect. Philosophers Debate a Controversial Moral Principle*, Notre Dame, 2001, 67-82.

³ Per una critica alla posizione liberale si veda: A. PESSINA, *Eutanasia. Della dignità del morire nell’epoca della tecnologia*, Siena, 2007; M. GENSABELLA FURNARI, *Vulnerabilità e cura. Bioetica ed esperienza del limite*, 2008; F. D’AGOSTINO, *Bioetica. Questioni di confine*, Roma, 2018.

scelte. Se la giustificazione della non accettazione delle terapie dipende dalla specifica condizione esistenziale vissuta del malato, nella misura in cui fosse possibile rimuovere le condizioni di sofferenza (con l'uso di cure palliative), il rifiuto o la richiesta di morire sarebbe considerato ingiustificato. Inoltre, sul piano giuridico, il diritto non può prendere atto acriticamente della libertà, poiché il fatto che l'uomo non sia un individuo isolato ma viva nella società, dunque costitutivamente in relazione con gli altri, esige inevitabilmente che la libertà non si possa porre in modo arbitrario ed assoluto, ma che abbia un limite, almeno quello della compatibilità con le altrui libertà. Il diritto non può garantire "tutta" la libertà di "tutti", ma è chiamato (almeno sul piano dell'etica minima) a garantire le condizioni della coesistenza sociale, dunque vincolare la libertà individuale.

Il divieto di uccidere è il fondamento del vivere sociale e assume un rilievo anche nel caso in esame; il medico ha una funzione sociale costitutivamente fondata sulla tutela della salute e non può operare per la negazione della stessa (sia partecipando attivamente che omissivamente alla anticipazione della morte naturale del paziente assecondando il suo desiderio di morire). In questa prospettiva, non è riconoscibile un diritto di uccidersi da parte del soggetto in quanto atto individuale privato non inserito in un orizzonte pubblico di valori sociali: il soggetto è chiamato dal diritto a considerare che la vita non sia un bene disponibile arbitrariamente, che ogni individuo ha dei doveri nei confronti degli altri (la famiglia e la società). La legittimazione del rifiuto delle terapie in determinate condizioni esistenziali porterebbe a considerare non degne tali condizioni, rendendo se non altro più difficile per altri che le vivono giustificare il diritto ad essere curati e il diritto a vivere.

In questo senso si può parlare di un dovere di curarsi, nella misura in cui si riconosce che la vita ha un valore oggettivo (conoscibile dall'uomo) nell'ambito della coesistenza, in quanto la vita ci è data (non è pertanto oggetto di proprietà) e ha una valenza sociale e non solo individuale (sussistendo una responsabilità verso terzi).

3. Lasciare/lasciarsi morire o provocare la morte: la problematicità della analogia

La sentenza della Corte si situa, in qualche misura, tra questi due orientamenti. Senza accogliere pienamente il primo (arrivando ad affermare il diritto di morire), ma senza abbracciare il secondo (negando il diritto di morire, e affermando il dovere di vivere).

La Corte precisa che a Fabiano Antoniani è stata offerta la possibilità di rinunciare ai trattamenti di sostegno vitale, che erano da lui vissuti come una forma di accanimento tecnologico, causa di sofferenze insopportabili ritenute sproporzionate in assenza di speranza di guarigione, con un contestuale accompagnamento palliativo mediante la sedazione profonda continua. Si consideri che al momento in cui Fabiano Antoniani esplicitava la richiesta, la Legge 219/2017 (Norme in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento) era in corso di discussione in sede parlamentare, ma già di fatto in talune circostanze applicata nella prassi (come dimostra il percorso offerto ad Antoniani e ad altri pazienti).

La Legge 219/2017, che nasce da una complessa mediazione tra teorie che privilegiano la dignità e la responsabilità della persona umana nei confronti della salute propria ed altrui e teorie che pongono l'enfasi sull'autodeterminazione individuale anche in ambito sanitario, sottolinea da un lato l'esigenza di una libera e informata autonoma decisione del paziente e dall'altro l'importanza che si stabilisca

«una relazione di cura e di fiducia» tra paziente e medico, evidenziando anche la responsabilità del medico nei confronti del paziente. La vincolatività della decisione del paziente nei confronti del medico, rispetto al rifiuto (non inizio) e alla rinuncia (interruzione) dei trattamenti, è affermata a prescindere dalla condizione di malattia, ossia dalla distinzione tra condizione di autonomia o dipendenza dalle macchine, terminalità o non terminalità, guaribilità o inguaribilità⁴.

La legge ammette dunque *qualsiasi* rifiuto o rinuncia a *qualsiasi* trattamento, inclusa la rinuncia a trattamenti di sostegno vitale se si considera il caso di un malato, capace di intendere e di volere e correttamente informato, che chiede al medico di staccare le macchine da cui dipende per morire. Si ritiene che, seppur l'atto dello staccare la macchina da parte del medico sia una con-causa che provoca (come conseguenza) la morte del malato, contestualmente all'accompagnamento palliativo, la vera causa della morte del paziente sia il decorso inesorabile e fisiologico della patologia. La legge include esplicitamente la rinuncia alla alimentazione e alla nutrizione artificiali, e implicitamente anche la rinuncia alla intubazione, e riconosce il diritto alla palliazione e all'accompagnamento "nel" morire anche mediante sedazione palliativa profonda continua⁵.

Inoltre la legge ritiene che sia un dovere del medico astenersi dalla «ostinazione irragionevole delle cure», ossia sospendere un accanimento clinico, inteso come l'interruzione di una tecnologia sul piano medico inefficace in ordine alla guarigione del paziente (essendo il paziente con prognosi infausta, in condizione di terminalità e/o imminenza della morte) ritenuta inappropriata e sproporzionata nel bilanciamento rischi/benefici, producendo una gravosità sul piano della percezione soggettiva del dolore e della sofferenza. Alcune recenti tecnologie possono risultare anche molto invasive rispetto al corpo: di fronte ad esse può emergere la preferenza di una sospensione della invasività tecnologica, lasciando che la malattia faccia il suo corso.

Tali elementi della Legge 219/2017 (la rinuncia a trattamenti di sostegno vitale e la sospensione dell'accanimento tecnologico) avrebbero consentito a Fabiano Antoniani di interrompere la vita e di morire. La Corte, pur riconoscendo la "positivizzazione" del diritto a "lasciarsi morire" del paziente e a "lasciare morire" del medico, secondo la legge, ritiene che non siano sufficienti nel caso della richiesta specifica di Fabiano Antoniani e che necessitino di una integrazione, data la sua condizione peculiare, che espliciti la possibilità di ottenere assistenza nel suicidio, sulla base della analogia tra rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale e suicidio assistito.

Si tratta, a ben vedere, di una analogia che presenta elementi di problematicità. In entrambi i casi si presuppone una volontà esplicita del paziente di morire anticipatamente e un intervento attivo del medico. Ma a bene vedere, sia fenomenologicamente che eticamente e giuridicamente, vi è una differenza per quanto riguarda: le condizioni del paziente, il contenuto della volontà, le motivazioni del paziente e le modalità di intervento del medico.

Le condizioni del paziente sono diverse: nel caso della rinuncia il paziente è "attaccato alle macchine" ma potrebbe non essere inguaribile, terminale e/o nell'imminenza della morte. La Legge 219/2017 consente di rifiutare e rinunciare a qualsiasi trattamento anche non di sostegno vitale a un paziente

⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Rifiuto e rinuncia consapevole al trattamento sanitario nella relazione paziente-medico*, 2008.

⁵ A. DA RE, *La falsa analogia tra rifiuto-rinuncia alle cure e suicidio medicalmente assistito. Riflessioni bioetiche sull'ordinanza della Corte Costituzionale n. 207/2018*, in *Medicina e Morale*, 5, 2019, 281-295.

guaribile (si pensi ad esempio al rifiuto di trasfusioni di sangue di un soggetto pienamente recuperabile). Nel caso del suicidio assistito la Corte delinea condizioni precise per la richiesta, e tra queste anche l'essere attaccato alle macchine in condizioni di patologia irreversibile, incompatibile con la vita senza sostegno vitale.

Con la rinuncia ai trattamenti di sostegno vitale il paziente esprime la volontà di non continuare i trattamenti, ossia la volontà di sospenderli, con l'intenzione di non prolungare la sua vita ma di anticipare la morte, lasciando che la malattia faccia il suo corso. In questo contesto al medico si richiede di togliere i presidi medici e tecnologici che prolungano artificialmente la sua vita e contestualmente (o anteriormente) somministrare farmaci che producono la sedazione irreversibile della coscienza a fronte di sofferenze fisiche e psichiche refrattarie ai trattamenti palliativi. Le due azioni consentono un accompagnamento graduale e progressivo nel morire del paziente: i presidi medici e tecnologici sono sospesi con gradualità, secondo protocolli medici, con una progressione di minore invasività; la sedazione palliativa profonda continua toglie la coscienza in modo irreversibile, ma non toglie immediatamente la vita, consentendo un accompagnamento nel tempo. Con il suicidio assistito, invece, il paziente chiede al medico la predisposizione di farmaci e/o tecnologie che provochino una morte immediata.

Per quanto riguarda la motivazione della richiesta, va rilevato che chi rinuncia ai trattamenti è presumibile che lo faccia perché soffre e preferisce morire piuttosto che vivere in quelle condizioni, mentre nel caso del suicidio assistito il paziente deve essere in condizioni oltre che di patologia inguaribile anche di sofferenza fisica o psichica insopportabile. E la motivazione alla richiesta non è solo la sofferenza rispetto a sé ma può essere anche la sofferenza rispetto ad altri (i familiari) nel vedere lo svolgersi del morire nel tempo.

Vi è inoltre una differenza nell'intervento del medico, che nel primo caso interrompe un presidio tecnologico, lasciando morire il malato della sua patologia; nel secondo caso predispone farmaci e tecnologie per provocare, seppur non per sua mano diretta, la morte del paziente.

4. Uguaglianza e non discriminazione

La Corte ritiene che sulla base del principio di uguaglianza e non discriminazione, non debba sussistere la disparità di trattamento di chi può uccidersi da solo (in quanto autonomo, in grado di eseguire la sua volontà) e chi è fisicamente impossibilitato a farlo per la gravità delle condizioni patologiche, finendo con il discriminare proprio coloro che sono in condizioni di particolare vulnerabilità⁶. La Corte dalla «liceità della interruzione delle cure con esito letale» e dalla «non anti-giuridicità di una condotta attiva di interruzione di un decorso causale immediatamente salvifico», deriva la non punibilità di una condotta attiva di agevolazione della causazione immediata della morte in condizioni analoghe. La problematicità bioetica del ragionamento consiste nella non pienamente giustificabile analogia delle due situazioni (rinuncia a trattamenti salvavita e richiesta di suicidio assistito, lasciare morire e provocare la

⁶ L. EUSEBI, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2019, 2, 193-200; L. EUSEBI, *Regole di fine vita e poteri dello Stato: sulla ordinanza n. 207/2018 della Corte Costituzionale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2019, 10; A. NICOLUSSI, *Lo sconfinamento della Corte costituzionale: dal caso limite della rinuncia a trattamenti salva-vita alla eccezionale non punibilità del suicidio medicalmente assistito*, in *Giurisprudenza Italiana*, 2019, 2, 201-215.

morte) e la conseguente equiparazione tra la “morte prolungata” e “lenta” di chi rinuncia a vivere ed è accompagnato palliativamente nel morire e la morte “immediata” provocata nell’assistere al suicidio come auto-somministrazione del farmaco letale predisposto dal medico al fine di terminare anticipatamente la sua esistenza.

Il profilo della responsabilità del medico che omette o sospende un trattamento medico rifiutato dal paziente deve essere considerato distintamente rispetto a quello del medico che aiuta il paziente a porre fine alla propria vita⁷ sul piano fenomenologico, etico e giuridico.

Fenomenologicamente l’uccidere/provocare la morte è sempre un agire, mentre il lasciar morire può assumere una duplice valenza, ossia può declinarsi nel senso dell’omettere, non dando inizio al trattamento, come pure nel senso dell’agire, interrompendo il trattamento stesso; nel primo caso è un’azione indiretta, una collaborazione al raggiungimento dell’obiettivo; nel secondo caso un’azione o omissione che provoca direttamente l’avvicinarsi della morte (a volte, in talune circostanze, anche immediata⁸).

Sul piano della responsabilità morale, staccare la spina è una forma di “desistenza” da un tentativo di trattamento ritenuto aggressivo ed invasivo rispetto al corpo del soggetto (che lo rifiuta o vi rinuncia) per lasciare riprendere il processo fisiologico del morire; uccidere significa agire indirettamente per dare la morte somministrando un prodotto letale, senza nulla a che vedere col processo naturale della malattia.

Sul piano giuridico, il diritto di ognuno alla intangibilità della propria sfera corporea o diritto a non subire trattamenti sanitari contro la propria volontà non equivale al diritto a/di morire chiedendo che altri possano agevolare o procurare indirettamente la morte (“farsi aiutare a morire”, o suicidio assistito) o direttamente (“farsi uccidere”, o omicidio del consenziente).

Tale analogia risulta di particolare problematicità in quanto tocca il problema etico e giuridico fondamentale del “non uccidere”, fondamento del vivere sociale e del significato stesso del diritto. L’ordinamento già ammette eccezioni (l’uccisione per legittima difesa; lo stato di necessità; la pena di morte, negli ordinamenti in cui viene ammessa). Il problema sollevato in relazione alla sentenza della Corte risiede nel fatto che l’eccezione al non uccidere non può essere introdotta da una analogia tra “lasciare morire” e “provocare la morte”, date le distinzioni esplicitate.

Va anche notato che nel caso specifico della patologia di Fabiano Antoniani tale distinzione si rende visibile, in quanto la rinuncia alla tecnologia quale distacco dalle macchine non è, fattualmente, causa immediata di morte (a differenza del caso P. Welby) in quanto la respirazione artificiale non era per-

⁷ L. EUSEBI, *Un diritto costituzionale a morire «rapidamente»? Sul necessario approccio costituzionalmente orientato a Corte cost. (ord.) n. 207/2018*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 40, 4, 2018, 1313-1322.

⁸ Si pensi al caso di P. Welby, dipendente in modo permanente dal respiratore, morto nel momento del distacco, preceduto da sedazione palliativa profonda. La specificità del caso di Fabiano Antoniani che, a differenza di P. Welby, era solo temporaneamente attaccato ad un respiratore (e non permanentemente come Welby), non consentiva la morte immediata con il distacco del respiratore (potendo Fabiano Antoniani continuare a respirare spontaneamente): la richiesta di suicidio assistito è motivata dunque dalla esigenza di immediatezza della morte, pur avendo una alternativa alla sua domanda di morire.

manente (in quanto Antoniani soffriva di un deficit respiratorio permanente, per il quale l'ausilio medico era sempre necessario, anche se la sua interruzione non avrebbe provocato una morte immediata).

5. La risposta al dolore e alla sofferenza "insopportabili": tra autodeterminazione e vulnerabilità

Un argomento centrale nella sentenza che mette in luce l'esigenza etica e giuridica di legittimazione del suicidio assistito riguarda il vissuto di chi, a causa della patologia irreversibile e della invasività tecnologica, percepisce dolore e sofferenze fisico-psicologiche ritenute soggettivamente insopportabili. La sentenza insiste sulla duplice dimensione del dolore e della sofferenza, sul piano fisico e psichico. Per quanto la dimensione fisica e psichica non siano scindibili né sul piano concettuale (il dualismo corpo/anima-mente è filosoficamente superato nella rilevazione antropologico-fenomenologica della unità psico-somatica dell'"avere" e dell'"essere" del corpo), va detto che mentre il dolore fisico (o dolore "del corpo") è misurabile e può trovare risposte adeguate sul piano delle cure palliative, la sofferenza psichica (la sofferenza "dell'anima")⁹ riguarda sentimenti come la disperazione, l'angoscia esistenziale, la paura della morte, il sentirsi di peso per la famiglia e il sentirsi inutile per la società, sentimenti che non si possono misurare oggettivamente né (sempre) controllare farmacologicamente.

La sentenza fa riferimento alla sedazione profonda continua come possibile risposta alla sofferenza refrattaria¹⁰, ammessa dalla Legge 219/2017, ritenendo che togliere la coscienza possa essere giustificabile come estrema soluzione per chi non riesce a vivere in determinate condizioni di patologia in guaribile e sofferenza acuta non controllabile in alcun modo; ma ritiene anche che il suicidio assistito possa essere una "alternativa" per rendere immediata la morte. Tale immediatezza della morte risponderebbe a due esigenze, altrettanto rilevanti: quella di terminare la sofferenza soggettiva, ma anche in alcuni casi di terminare la sofferenza causata ad altri, i familiari, che vedrebbero inutilmente prolungata con la sedazione profonda la vita del loro caro.

Ma è giustificabile il diritto di morire subito, con l'aiuto di altri, per evitare sofferenze a terzi? Disperazione e angoscia fanno inevitabilmente parte del vissuto della malattia sia per i malati stessi che per i familiari e coloro che li assistono; fanno parte dell'esperienza tragica della percezione dell'approssimarsi alla morte, insieme alla stanchezza del vivere o alla paura del morire. Ma proprio questi sentimenti, misti e forti, ci portano a riflettere sulla difficoltà di una decisione lucida di autodeterminazione nella richiesta di assistenza nella morte e sulla vulnerabilità della condizione umana in queste situazioni esistenziali. Rimane problematico considerare la provocazione della sofferenza in altri (considerando che la sofferenza è variabile da soggetto a soggetto), ossia il disagio verso altri dell'impatto del decorso verso la morte della persona malata, una giustificazione sufficiente e significativa per motivare la anticipazione della morte di un individuo: non si può escludere la possibilità che per i familiari possa essere preferibile, in alcune circostanze, avere il tempo di elaborare il distacco.

⁹ S. CANESTRARI, *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima: la richiesta di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in *Diritto penale contemporaneo*, 10, 2019, 1-21.

¹⁰ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 2016.

È proprio avvicinandosi a queste esperienze che la società e il diritto sono chiamati eticamente a prevedere le risposte di aiuto non come “terminazione” della vita, ma come sostegno e cura, come “care” o presa in carico della sofferenza non solo del paziente, ma anche dei familiari. La stessa Corte costituzionale chiarisce nella sentenza come sia giuridicamente rilevante mantenere il reato di istigazione al suicidio proprio per tutelare socialmente le condizioni di estrema vulnerabilità dei cittadini. Il caso del suicidio assistito, nelle condizioni indicate, è invece ammesso come scelta di libertà personale e come “liberazione dalla sofferenza” oltre che “dalla vita”.

La risposta dell’assistenza al suicidio nei casi delimitati dalla Corte risulta pericolosa in una società con scarse risorse destinate alla sanità e aumento dei costi per l’assistenza, potendo determinare una pressione sociale più o meno nascosta nei confronti del malato, che si esprime nella sempre più visibile e percepibile difficoltà finanziaria (per la famiglia e per la società) del farsi carico dei tempi lunghi della malattia e del morire, della grave disabilità. Il collegamento, nella sentenza, della richiesta di suicidio assistito ai valori della “autonomia” e della “dignità”, come risposta alla sofferenza, può essere ambiguo nei confronti di tutti coloro che vivono i tempi lunghi della malattia e della disabilità affrontando quotidianamente lo sconforto e la sofferenza, quasi che coloro che non intendono arrendersi alla sofferenza siano privi di dignità, autonomia, libertà.

La Dichiarazione universale dei diritti dell’uomo (1948) sottolinea che ogni uomo ha dignità a prescindere dalla sua condizione di salute o malattia, abilità o disabilità. Il concetto di dignità, nel suo significato filosofico universale, è quello che garantisce il fondamento del diritto alla vita e alla cura e si oppone al diritto a/di morire. In questo senso il diritto è chiamato a rispondere alle situazioni di estremo disagio e sofferenza favorendo e incrementando l’assistenza intesa come sostegno economico e sociale, non invece legittimando la “morte volontaria assistita” o “interruzione volontaria anticipata della vita” di chi è in condizioni di estrema fragilità¹¹.

Prendere sul serio i profondi disagi e le sofferenze delle persone esige di evitare forme di “abbandono terapeutico” e “abbandono assistenziale”. La legittimazione legale dell’assistenza al suicidio porta o può portare, come di fatto ha portato anche per altre tematiche, ad una “legittimazione culturale” del suicidio assistito, insinuando nella società l’idea che sia meglio morire piuttosto che vivere in certe condizioni, non istigando, ma certamente non contrastando, la percezione di molti malati di sentirsi un “peso” economico, sociale, psicologico, che grava su chi li assiste. Peraltro la Corte riconosce la vulnerabilità del paziente in queste condizioni, sottolineando – richiamando la stessa Legge 219/2017 – la rilevanza di un’assistenza psicologica al paziente e una formazione specifica del medico alla comunicazione e alla relazione con il paziente nelle condizioni di fine vita.

La Corte, riprendendo il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB)¹², auspica che il Servizio Sanitario Nazionale sia sempre in grado di offrire, realmente, senza diseguaglianze in termini di entità

¹¹ S. COTTA, *Aborto ed eutanasia: un confronto*, in *Diritto, persona, mondo umano*, Torino, 1989, 230-237; S. AMATO, *Eutanasie*, Torino, 2015; A. PESSINA, *Eutanasia. Della morte e di altre cose*, Siena, 2007; M. GENSABELLA FURNARI (a cura di), *Alle frontiere della vita. Eutanasia ed etica del morire*, Soveria Mannelli (Me), 2001; L. ALICI, F. D’AGOSTINO, E. SANTEUSANIO, *La dignità degli ultimi giorni*, Cinisello Balsamo (Mi), 1998.

¹² Per una riflessione interdisciplinare e pluralista sul tema del suicidio assistito cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, 2019.

e qualità di servizi, su tutto il territorio nazionale, cure palliative e terapia del dolore, nei termini stabiliti dalla Legge 38/2010, a ogni persona che ne abbia necessità¹³ e riconosce che «dovrebbe essere questa una priorità assoluta per le politiche della sanità». Il CNB sottolinea anche la necessità di una formazione adeguata dei professionisti sanitari alla palliazione.

Le cure palliative indicano l'approccio di "care" che ha per obiettivo il controllo del dolore e della sofferenza, il miglioramento della qualità di vita e del benessere del paziente in senso complessivo, nel contesto della solidarietà nei confronti della malattia, dell'attenzione nei confronti della particolare fragilità alla fine della vita, una fragilità che aumenta quanto più malato è in una condizione di dipendenza, decadimento, emarginazione, isolamento, ospedalizzazione. In questo contesto il dovere del medico non è quello di curare ad ogni costo, ma è quello di comprendere i limiti del proprio sapere, di "prenderci cura" del malato, di essere vicino alle sue esigenze concrete ed individuali, nella consapevolezza che la vera paura del malato non è quella di morire, ma di soffrire e di essere lasciato solo. In questo senso le cure palliative offrono un supporto insostituibile per un'adeguata "umanizzazione" delle cure.

La palliazione dovrebbe essere proposta come "pre-requisito", chiede la Corte: ad ogni malato dovrebbero essere offerti specifici percorsi palliativi ove necessario, ed ogni paziente deve essere libero di accettare o rifiutare tali percorsi, e nelle condizioni indicate, anche cercare percorsi "alternativi".

Da un lato la sentenza sottolinea che bisogna impedire che scelte di morte medicalmente assistita siano la conseguenza di un abbandono o comunque di un'inadeguata assistenza sanitaria, specie riguardo al sollievo della sofferenza. Dall'altro lato la Corte intende "liberare" i pazienti inguaribili da sofferenze intollerabili, ritenendo in specifici contesti non sufficiente la palliazione¹⁴ essendo un percorso a volte lungo, in termini anche di investimento di energie di vicinanza, e ritenendo ammissibile la scelta individuale per un percorso più rapido della soppressione del malato, il modo più radicale della eliminazione del dolore e della sofferenza. È evidentemente una valutazione discutibile, che allude all'idea che una morte più veloce sia anche nell'interesse delle persone care.

6. Il pendio scivoloso come rischio etico

La legittimazione del suicidio assistito nelle condizioni precisate dalla Corte (inguaribilità, sofferenza insopportabile, consapevolezza, presenza di trattamenti di sostegno vitale) rischia di "scivolare" in un

¹³ A tale proposito si ricorda quanto affermato dall'art. 2, c. 1 della L. 219/2017.

¹⁴ La sentenza usa anche l'espressione «sedazione terminale». Si tratta di un'espressione ambigua che può indicare la fase finale della vita vicina alla morte, ma anche il porre fine alla vita («terminare» la vita) del paziente nell'irreversibilità dell'intervento sedativo. Per questa ragione è preferibile l'espressione «sedazione profonda continua», come ha sottolineato il Comitato Nazionale per la Bioetica nel parere *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 2016.

pendio inclinato verso la legittimazione di altre forme e condizioni di anticipazione della morte¹⁵. Tale argomento sottolinea come l'ammissione del suicidio assistito a determinate condizioni possa portare, una volta ammesso sulla base del riconoscimento della autodeterminazione individuale nella scelta di morire anticipatamente e subito, ad estendere la disciplina oltre i casi limite, spostando il confine "oltre". Uno sconfinamento che, passo dopo passo, se non si accetta il limite, tende a prevalere ed estendersi. Uno scivolamento peraltro spesso giustificato da un principio etico generalmente condiviso, quale il principio di giustizia, uguaglianza e non discriminazione.

Un primo scivolamento riguarda il paziente consapevole, inguaribile e sofferente non "attaccato ad una macchina", che subirebbe una ingiustizia, in quanto sarebbe trattato non in modo eguale rispetto ad un paziente dipendente dalla tecnologia; lo stesso dicasi per un paziente "attaccato alla macchina" in modo temporaneo, rispetto a chi lo è in modo permanente. Tale "pendio" è percepibile nello stesso parere del CNB, nella posizione di coloro che sono favorevoli al suicidio assistito che considerano la condizione dei trattamenti di sostegno vitale solo "eventuale" e non necessaria, ritenendo la necessità della condizione della dipendenza tecnologica un elemento di discriminazione.

Un secondo scivolamento può riguardare il paziente "attaccato alle macchine" ma non in grado di deglutire o almeno muoversi minimamente per azionare un meccanismo predisposto (ingegneristicamente, medicalmente, farmacologicamente) in modo da iniettare il prodotto che produrrà la morte immediata, come mordere uno stantuffo nel caso di Fabiano Antoniani, che sarebbe trattato ingiustamente e in modo diseguale rispetto al paziente in grado di farlo. In questo caso si dovrebbe equiparare la auto-somministrazione del prodotto letale (per chi è in grado di farlo) alla somministrazione (per chi non è in grado, per impossibilità fisica, di farlo). Tale scivolamento è percepibile in alcuni passaggi della stessa ordinanza n. 207 e della sentenza n. 242 della Corte che introduce il termine "somministrare" con riferimento al prodotto letale, facendo implicitamente pensare come in certe circostanze le due azioni possano essere equivalenti. Il pericolo che si intravede è che tale equiparazione possa essere generalizzata.

Un ulteriore scivolamento potrebbe dilatarsi nei confronti di pazienti che non hanno una diagnosi della patologia (essendo una patologia rara) e non hanno una prognosi di inguaribilità, o quantomeno sono in una condizione di ambiguità prognostica, in cui è complesso definire il livello di gravità e irreversibilità della patologia (si pensi al caso di depressione grave o patologia psichiatrica che compromette la vita ma non la consapevolezza), che potrebbero ritenere legittimo l'accesso all'assistenza al suicidio, e forse anche all'eutanasia.

Ancora, negli scenari più pessimistici, si teme che si possa scivolare dall'ammissione, sulla base della sofferenza e insufficiente qualità di vita, della legittimazione della eutanasia volontaria alla ammissione

¹⁵ Per lo "slippery slope argument" nell'ambito del suicidio assistito si veda: M.J. SHARIF, *Assisted Death and the Slippery Slope-Finding Clarity amid Advocacy, Convergence, and Complexity*, on *Current Oncology*, 19, 3, 2012 Jun, 143–154, consultabile al link: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3364764/>; S.W. SMITH, *Fallacies of the Logical Slippery Slope in the Debate on Physician Assisted Suicide and Euthanasia*, in *Medical Law Review*, 13, 2005, 224–243; D. SCOCCIA, *Slippery-Slope Objections to Legalizing Physician-Assisted Suicide and Voluntary Euthanasia*, in *Public Affairs Quarterly*, 19, 2, 2005, 143–161. Per una analisi filosofica generale dell'argomento: D. WALTON, *Slippery Slope Arguments*. Oxford, 1992; J.P. WHITMAN, *The Many Guises of the Slippery Slope Argument*, in *Social Theory & Practice*, 20, 1994, 85–97.

di forme di eutanasia involontaria, in nome della compassione o del consenso presunto del paziente alla sua soppressione (come nel caso dell'eutanasia neonatale, pediatrica, geriatrica).

7. I possibili abusi sono arginabili?

La stessa Corte avverte i pericoli di scivolamenti (inconsapevoli) e potenziali abusi (consapevoli) e definisce le modalità per arginare il fenomeno, aprendo la strada a “procedure mediche” con lo scopo di controllare e documentare in modo dettagliato le decisioni di fine vita a tutela del paziente (come avviene di fatto in tutte le legislazioni che ammettono, in modalità diverse, eutanasia e suicidio assistito), introducendo alcuni elementi da verificare della richiesta di assistenza al suicidio: l'accertamento dei presupposti sul piano medico, l'attuazione in strutture del servizio pubblico, la verifica della effettività delle cure palliative offerte e attuate dai medici e la non prematura rinuncia ad esse da parte dei pazienti.

Emerge indubbiamente l'esigenza che la richiesta del paziente debba essere inequivocabile, chiara, ripetuta con insistenza, tale da non fare sorgere dubbi sui suoi contenuti; il medico dovrà essere tenuto ad accertarne la consapevolezza, l'autenticità e libertà, ossia l'assenza di pressioni esterne dirette o indirette (sociali e/o familiari)¹⁶. È pertanto indispensabile sul piano etico che il colloquio del medico sia prolungato nel tempo e si svolga in molteplici incontri, che consentano al professionista sanitario di fornire al richiedente tutte le informazioni riguardanti la procedura, al fine di acquisirne piena cognizione e maturare una convinzione responsabile della scelta. Il richiedente deve essere pienamente consapevole della possibilità di revocare la propria richiesta in qualsiasi momento e con qualsiasi mezzo idoneo a comunicare e ad esprimere la sua volontà e deve comprendere quali siano le conseguenze della sua scelta. Il medico deve indicare obbligatoriamente trattamenti alternativi a cui ricorrere, quali le cure palliative. Si tratta dei requisiti presenti nel consenso informato, così come regolato dalla Legge 219/2017.

Nel caso specifico, il medico ha il compito di verificare la presenza di tutti i requisiti medici richiesti per la domanda di suicidio assistito, anche sentendo altri pareri: ma i requisiti non sono facilmente identificabili, in particolare la sofferenza insopportabile, essendo soggettiva, e la dipendenza tecnologica. Non è chiaro quali trattamenti o presidi di sostegno vitale siano inclusi.

L'insistenza, che sempre più emerge nella sentenza e in generale nelle questioni di fine vita, di documentazione scritta (o videoregistrata, come afferma la Legge 219/2017), inserimento nella cartella clinica o fascicolo sanitario elettronico, ha il significato etico di garanzia per il paziente della osservanza scrupolosa delle regole a sua tutela. Il ruolo della struttura sanitaria pubblica rappresenta un elemento di (almeno parziale) novità della sentenza n. 242/2019, rispetto alla stessa ordinanza n. 207/2018: il coinvolgimento del SSN, requisito indicato nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica sul suicidio assistito, diviene una ulteriore garanzia di protezione del paziente, per evitare forme di profitto possibile, in ambito privato.

¹⁶ I medici coinvolti dovrebbero essere vari: il medico di medicina generale o al medico del SSN che ha in cura il soggetto, o un medico di fiducia, purché dipendente del SSN o con esso convenzionato. La durata complessiva della procedura deve essere ragionevole in considerazione della situazione del richiedente.

In questo ambito potrebbe essere utile anche definire una clausola di residenzialità, come prevedono tutti i Paesi che legittimano eutanasia (indicando anche numero di anni minimo di residenza) o suicidio assistito (in Svizzera l'accesso è previsto per i residenti nelle strutture pubbliche, ma aperto a tutti in quelle private). E, soprattutto, sarebbe auspicabile l'applicazione effettiva di quanto richiede la Legge 219/2017 relativamente all'assistenza psicologica ai malati e all'adeguata formazione specifica ai medici coinvolti in tali pratiche.

Ciò che va invece evitato è che le procedure divengano mere forme di 'burocratizzazione' del morire, creando un distacco emotivo dal paziente del medico, limitandosi a riportare dati e adempiere a requisiti solo formali, per ragioni estrinseche.

8. Il ruolo del medico e l'obiezione di coscienza

Il coinvolgimento del medico/dei medici nelle procedure di verifica delle condizioni e la possibilità dell'obiezione di coscienza all'assistenza al suicidio sono elementi indispensabili della regolazione al fine di garantire un bilanciamento dei valori e dello stesso rapporto tra deontologia e diritto. Così come la Corte riconosce la libertà personale del paziente di chiedere l'assistenza a morire in certe condizioni, è coerente nel riconoscere anche la libertà di coscienza del medico, non obbligandolo ad eseguire la volontà del malato¹⁷.

L'assistenza al suicidio per il medico risulta di particolare problematicità etica e deontologica. Il divieto di agire per la morte è oggetto del codice deontologico (l'art. 17 afferma «il medico, anche su richiesta del paziente, non deve effettuare né favorire atti finalizzati a provocarne la morte») oltre che della tradizionale etica della medicina. La stessa Federazione Nazionale dell'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri, richiamando la deliberazione in materia approvata dalla Consulta deontologica nazionale della medesima Federazione (del marzo 2019), ritiene che la competenza dei medici non potrà andare oltre la definizione clinica e l'accertamento delle condizioni del malato, ma non potrà estendersi alla prescrizione né alla messa a disposizione del malato di farmaci mortali. La Consulta precisa anche che l'entrata in vigore di nuove norme legislative non implica «automatici cambiamenti della disciplina deontologica», creando, al momento, un conflitto tra diritto e deontologia in ambito medico.

Va ricordato che un elemento della Legge 219/2017 che è stato oggetto di critica¹⁸ era la non ammissione esplicita dell'obiezione di coscienza: la legge si limita ad affermare che il medico non ha obblighi professionali quando il paziente fa richieste che vanno contro la legge, la deontologia e le buone pratiche cliniche. Ma la clausola dell'assenza di obblighi in questa fattispecie è vaga, in quanto la legislazione può cambiare, come pure (anche più velocemente) i codici e le linee guida per la pratica clinica. Al momento dell'approvazione della Legge 219/2017, il suicidio assistito era proibito dall'art. 580 del codice penale e dal codice deontologico del 2014 (art. 17). Vista la recente sentenza, che investe il Parlamento del compito di legiferare in materia, e visti gli attuali progetti di legge e dibattiti anche

¹⁷ Sulla riflessione sulla obiezione di coscienza con riferimento a temi di bioetica si veda: B. PERRONE (a cura di), *Realtà e prospettive dell'obiezione di coscienza. I conflitti degli ordinamenti*, Milano, 2008, in particolare G. DALLA TORRE, *Diritti dell'uomo e ordinamenti sanitari contemporanei: obiezione di coscienza o opzione di coscienza?*, 277-304; C. CASINI, M. CASINI, M.L. DI PIETRO, *Obiezione di coscienza in sanità. Vademecum*, Siena, 2009.

¹⁸ L. D'AVACK, *Il dominio delle biotecnologie. L'opportunità e i limiti dell'intervento del diritto*, cit., 145 ss. che ritiene ambiguo il modo di affrontare questo problema da parte della legge.

nella sede degli ordini medici professionali, gli scenari possono modificarsi e dunque anche l'assenza di obbligo professionale trasformare dinamicamente e sostanzialmente la sua valenza.

Il fatto che la Corte abbia esplicitamente indicato la necessità, in caso di una legge sull'assistenza al suicidio, della obiezione di coscienza mostra peraltro un ulteriore elemento di non analogia tra rinuncia ai trattamenti sanitari e suicidio assistito: nel primo caso non è prevista l'obiezione di coscienza, a partire dal presupposto che assecondare la richiesta di rinuncia ai trattamenti sanitari sia un atto dovuto di rispetto della autonomia nella scelta di lasciarsi morire (non essendo un atto eutanasi¹⁹); nel secondo caso la Corte ritiene necessario prevederla, comprendendo il possibile conflitto di coscienza etica e deontologica tra curare/assistere il malato e contribuire a provocare anticipatamente la sua morte.

Tale "spazio" di espressione di coscienza è ricorrente nell'ambito delle legiferazioni delicate sui temi di bioetica (come nella regolazione della interruzione volontaria della gravidanza con la Legge 194/1978 e della procreazione medicalmente assistita con la Legge 40/2004), riconosciuto di principio come testimonianza di valori morali ritenuti superiori assiologicamente ai comportamenti legalizzati dal diritto positivo e non, di fatto, come mera opzione pragmatica. L'obiettore, in questo caso il medico, è colui che, pur non mettendo in discussione e riconoscendo la validità sociale della norma positiva (una eventuale legislazione che permette il suicidio assistito), ne critica l'ingiustizia sostanziale, non volendo per convinzione e coerenza morale attuare quanto prescritto.

Nel dibattito bioetico è da sempre emerso il contrasto tra gli "incompatibilisti", ossia coloro che ritengono che l'obiezione di coscienza del medico e dell'operatore sanitario sia incompatibile con la sua professione al servizio delle richieste del paziente in una visione della medicina contrattualista, che vede la preminenza dell'autodeterminazione del soggetto, e i "compatibilisti", coloro che ritengono necessario anteporre i propri valori morali e professionali rispetto a quanto richiesto dal paziente, non essendo la professione medica una mera esecuzione acritica di richieste del paziente, ma semmai un'alleanza terapeutica basata sulla cura e sulla fiducia reciproca²⁰.

Nell'ambito del suicidio assistito si rileva, di fatto e di principio, una convergenza, anche da parte dei sostenitori dell'incompatibilismo, nell'accettazione della possibilità per un medico di obiettare in coscienza, ritenendo che in alcun modo al medico possa essere "imposto" coercitivamente l'esecuzione dell'atto di aiuto al suicidio. Sarebbe una violenza esigere che un medico, contrario eticamente a tale pratica, sia costretto ad eseguire in modo meramente contrattuale e passivo la volontà del paziente, essendo l'oggetto dell'intervento il contribuire a procurare la morte²¹. La legge ne dovrà poi disciplinare la modalità garantendo un bilanciamento delle esigenze (dalla parte del medico e dalla parte del

¹⁹ Solo chi sostiene che l'eutanasia includa la c.d. eutanasia passiva e omissiva ritiene che il rifiuto di trattamenti sanitari e la rinuncia agli stessi siano forme eutanasiche.

²⁰ Tra gli "incompatibilisti" J. SAVULESCU, *Conscientious Objection in Medicine*, in *British Medical Journal*, 332, 4 February 2006, 295-297; tra i "compatibilisti" M.R. WICCLAIR, *Is Conscientious Objection Incompatible with a Physician's Professional Obligations?*, in *Theoretical Medicine Bioethics*, 29, 2008, 171-185. Per una analisi filosofica generale della discussione tra "incompatibilisti" e "compatibilisti" cfr. L. PALAZZANI, *La filosofia per il diritto. Teorie, concetti, applicazioni*, Torino 2016.

²¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Obiezione di coscienza e bioetica*, 2012.

paziente), evitando, auspicabilmente che il riferimento all'obiezione di coscienza del medico e dei professionisti sanitari possa essere interpretato come atto "privato" tra due soggetti consenzienti, che si accordano in modo meramente pragmatico.

9. I comitati etici territoriali

Tra le procedure di controllo dell'assistenza al suicidio, la Corte richiama – data la «delicatezza» delle decisioni – la valutazione di «un organo collegiale terzo» individuato nei «comitati etici territoriali».

Va ricordato che i comitati etici territoriali – istituiti per legge²² – si occupano, almeno primariamente, della valutazione delle sperimentazioni farmacologiche e dei dispositivi medici. Solo occasionalmente, possono anche essere consultati (o almeno un gruppo ristretto di membri competenti) per «problemi di natura etica della pratica sanitaria», in relazione a questioni connesse con le attività mediche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori e i diritti dei pazienti.

Il Comitato Nazionale per la Bioetica ha sottolineato l'urgenza di istituire per legge *Comitati per l'etica clinica*²³ in un parere dedicato al tema (2017), con funzioni, ruoli e modalità distinte dai comitati etici per la sperimentazione: si tratta di comitati che dovrebbero prevedere una diversa composizione con specifiche competenze bioetiche e biogiuridiche (non coincidenti con i comitati per la sperimentazione)²⁴, pareri di consultazione per medici e per pazienti in relazione a specifici casi clinici (non obbligatori, come nel caso della sperimentazione).

È apprezzabile che la Corte esplicitamente menzioni il ruolo dei comitati di etica, consentendone una valorizzazione per le loro competenze rilevanti, per quanto non sia definita con chiarezza la loro tipologia e funzione.

L'auspicio è che, sulla base proprio della sentenza della Corte, il legislatore possa cogliere l'occasione (auspicata anche dal CNB) di regolare anche una presenza più sistematica e meno occasionale e spontanea, di comitati etici presso ospedali nell'ambito clinico, separatamente e distintamente rispetto ai

²² I comitati sono regolati da: Ministero della Sanità, Decreto 15 luglio 1997, *Recepimento delle Linee Guida dell'U.E. di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, 1997; Ministero della Sanità, Decreto 18 marzo 1998, *Linee Guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici*, 1998; Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, *Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*. È in corso un mutamento della regolazione dei comitati per la sperimentazione essendo in corso di attuazione il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Cfr. CNB, *Mozione sull'attuazione del Regolamento (U.E.) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano*, 25 settembre 2015. Per una ricostruzione sintetica del dibattito, anche con riferimento alla sentenza della Corte, cfr. C. PETRINI, S. BRUSAFERRO, *Comitati etici e ricerca in Italia: verso nuovi assetti normativi (dando uno sguardo al passato)*, in *Quotidiano Sanità*, 25 novembre 2019.

²³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *I comitati per l'etica nella clinica*, 2017. Cfr. anche *I comitati per l'etica nella clinica* (2017). Il tema è discusso dal CNB anche in precedenti pareri: *I Comitati etici*, 1992; *I Comitati etici in Italia: problematiche recenti*, 1997; *Orientamenti per i Comitati etici in Italia*, 2001.

²⁴ I comitati sono composti da almeno due clinici, un medico di medicina generale, un biostatistico, un farmacologo, un esperto di materia giuridico-assicurativa o un medico legale, un rappresentante del settore infermieristico, un rappresentante del volontariato, un farmacista, il direttore sanitario.

comitati per la sperimentazione, avendo competenze e funzioni diverse. L'ampia ed articolata composizione prevista per i comitati per la sperimentazione non sarebbe richiesta nei comitati per l'etica clinica, che esigerebbero competenze specifiche in relazione alle problematiche cliniche emergenti (ad esempio, nel caso del suicidio assistito, oltre a farmacologi, anche anestesisti e rianimatori o medici competenti rispetto alla patologia diagnosticata al malato, ma anche psicologi), ma soprattutto, una qualificazione nell'ambito specifico della bioetica²⁵ e del biodiritto.

La sentenza fa riferimento a Comitati per la consulenza etica alla pratica clinica, quali organismi pubblici indipendenti che sono chiamati a considerare la richiesta del paziente, verificarne la autenticità, le condizioni mediche e psicologiche previste dalla Corte e ad esprimere il parere consultivo²⁶, né di mero accertamento ma nemmeno obbligatorio, lasciando la responsabilità dell'intervento all'interno della relazione paziente e medico, ma offrendo un contributo alla decisione complessa. Si tratta di compiti difficili, in contesti di drammaticità, che esigono figure qualificate e opportunamente formate. La questione della rilevanza di tale funzione consultiva clinica dei comitati etici, distinta rispetto ai comitati per la sperimentazione, richiama anche ad una revisione della decisione di riduzione del numero dei comitati etici (sia di sperimentazione, che di pratica clinica), in corso di attuazione in vista dell'applicazione effettiva del Regolamento europeo n. 536/2014. Tale riduzione rischierebbe di non rendere effettiva la valutazione del rapporto medico e paziente nell'assistenza al suicidio e la adeguata difesa dei diritti del malato in condizioni di particolare fragilità. I pochi comitati etici per la consulenza clinica, peraltro nemmeno censiti (non esistendo alcun organismo di coordinamento), sono pochi e presenti in modo difforme nelle varie regioni: non sarebbe pertanto nemmeno garantita la "territorialità". Bisognerà correggere questa carenza e precisare l'indicazione in tal senso della Corte, in vista della istituzione, riconoscimento e strutturazione di tali comitati. La sentenza ha il merito di rafforzare il ruolo dei comitati etici, ignorati e non menzionati nella Legge 219/2017.

La Corte introduce una analogia tra la richiesta di suicidio assistito e la valutazione del c.d. uso compassionevole dei farmaci, in ragione del fatto che in entrambe le situazioni non ci sono valide alternative terapeutiche. Va però considerato che per l'uso compassionevole si tratta di valutare l'uso farmaci non ancora validati e in corso di validazione (su cui esiste un *rationale* ed esistono evidenze scientifiche, precliniche su animali e almeno in fase I generalmente) al fine di curare il malato e garantirgli di "provare" e di "sperare", mentre con il suicidio assistito si rinuncia a sperare, per richiedere la morte immediata.

²⁵ Si rende anche necessaria una riflessione sulla figura del bioeticista, attualmente in discussione presso il CNB.

²⁶ Il valore del parere, consultivo o deliberativo, è un altro aspetto che differenzia le due tipologie di Comitati considerati: deliberativo è il parere del Comitato per la sperimentazione clinica, consultivo quello del Comitato per l'etica clinica.

La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità

Carlo Casonato*

CONSTITUTIONAL CASE-LAW ON ASSISTED SUICIDE IN THE PERSPECTIVE OF BIOLAW, BETWEEN CONFIRMATIONS AND INNOVATIONS

ABSTRACT: The law dealing with life sciences (biolaw) should be characterised by being up-to-date, open to scientific evidence and ethical pluralism and attentive to the particularities of different concrete cases. The article considers the most recent Italian constitutional case-law on end-of-life decisions (ord. 207/2018 and decision 242/2019) in the light of these features, noting many pros and a few cons.

KEYWORDS: Biolaw; euthanasia; constitutional law; end-of-life decisions; assisted suicide

SOMMARIO: 1. Base di partenza e obiettivo dello scritto – 2. Un biodiritto aperto, aggiornato, attento (cenni) – 3. Il fattore tempo e la considerazione per le innovazioni tecnologiche – 4. L'apertura verso i profili tecnico-scientifici – 5. La limitata apertura al pluralismo etico: rilievi critici – 6. L'attenzione alla concretezza del caso – 7. Conclusioni: la Corte costituzionale fra molte conferme e qualche novità.

1. Base di partenza e obiettivo dello scritto

La vivacità del dibattito scaturito dalla più recente giurisprudenza costituzionale in tema di agevolazione al suicidio è testimoniata dalla quantità e dalla qualità degli interventi dottrinali succedutisi nelle più diverse sedi di pubblicazione¹. La sentenza n. 242 del 2019, infatti, è stata analizzata da numerosi punti di vista e valutata secondo criteri e con prospettive anche molto differenti.

C'è chi, in tema di *judicial activism*, ad esempio, ha voluto leggerla nei termini di un inedito e irrimediabile *vulnus* alla discrezionalità politica, giungendo a sostenerne l'incoerenza con l'ordinanza n. 207 del 2018, in cui la stessa Corte avrebbe lasciato intendere di voler mantenere quella discrezionalità in

* Professore ordinario di diritto costituzionale comparato, Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Trento e membro del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: carlo.casonato@unitn.it. Il presente contributo è destinato alla pubblicazione nel volume a cura di C. Padula, *Una nuova stagione creativa della Corte Costituzionale?*, Editore ES, Napoli 2020.

¹ Per tutti, si vedano le pagine dedicate all'ordinanza n. 207 del 2018 e alla sentenza n. 242 del 2019 ospitate nei siti di *Consulta online* e dell'*Osservatorio AIC*, oltre che il *Forum* pubblicato nel primo numero del 2020 di *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*. Da una diversa prospettiva, si vedano le tre posizioni diverse rappresentate nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito* del 18 luglio 2019.

capo al legislatore². Secondo altra posizione, invece, si potrebbe argomentare che quel *vulnus* – se di *vulnus* si vuole parlare – esiste da tempo, non potendosi, al fine di garantire l'effettività dei diritti e una fisiologica dinamica di *checks and balances*, affidare l'attività di circoscrivere i confini della discrezionalità politica allo stesso organo che la esercita³. Inoltre, a fronte di chi considera avvenuta «senza indugio» la rimozione del limite della stessa discrezionalità politica, c'è chi ha argomentato sulla base del lasso di tempo che i giudici avevano concesso all'inerte titolare, presuntivamente esclusivo, di quel potere⁴.

Su questa linea, anche l'oggettivo distacco dalla teoria dell'intervento "a rime obbligate" è stato letto, da alcuni, come una sostanziale novità, da altri come una conferma della tendenza già in atto da anni a non richiedere «un'unica soluzione costituzionalmente vincolata in grado di sostituirsi a quella dichiarata illegittima», ma a considerare necessario e sufficiente al sindacato della Corte sulla congruità di una pena il fatto che «il sistema nel suo complesso offra alla Corte "precisi punti di riferimento" e "soluzioni già esistenti"»⁵.

² A. RUGGERI, *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, nel sito di Giustizia insieme, <https://bit.ly/2XBYmK8> da cui sono tratte anche le citazioni successive. Cfr. anche R. DI MARIA, *Brevi considerazioni sul rapporto fra tutela sostanziale dei diritti (fondamentali) e rispetto delle forme processuali: la Corte costituzionale e gli "animali fantastici"*, reperibile al link: <https://bit.ly/3h0CVd4>. The final cut, in *Consulta online, Studi 1, 2020*, 1.

³ Il riferimento a livello comparato potrebbe andare alla *political question doctrine* statunitense. Sulla necessaria effettività dei diritti, fra gli altri, G. BATTISTELLA, *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento. Spunti di riflessione sul seguito legislativo*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2020, I, 335; M. PANEBIANCO, *Il seguito dell'ordinanza super monitoria della Corte costituzionale n. 207 del 2018: la sentenza di colegislazione n. 242 del 2019*, in *Nomos*, 1, 2020, 7 ss. In generale, in riferimento al rapporto tra legislazione e giurisdizione, si può ipotizzare che «la tendenza alla "sostituzione" del legislatore da parte delle corti risulta inversamente proporzionale alla capacità del primo di adeguare le modalità di esercizio del proprio potere tanto alla peculiarità del contesto medico-scientifico quanto ai principi enunciati a livello di giurisprudenza costituzionale»: S. PENASA, F. CORTESE, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, in *Rivista AIC*, 4, 2015.

⁴ Sostenere la contraddizione della sentenza n. 242 rispetto alla ordinanza n. 207 sul punto può essere addebitabile ad una forzata interpretazione dell'ordinanza, in cui si è voluto leggere la volontà di riservare l'ultima parola «al legislatore (e solo ad esso)»: A. RUGGERI, *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore*, cit.; si veda anche L. EUSEBI, *Regole di fine vita e poteri dello stato: sulla ordinanza n. 207/2018 della corte costituzionale*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 27 marzo 2019. In diversa prospettiva, fra gli altri, C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, in *Corti Supreme e Salute*, 2, 2019, 13.

⁵ La citazione è dalla sent. n. 236 del 2016, richiamata, assieme ad altre, da P. VERONESI, *La Corte costituzionale "affina, frena e rilancia": dubbi e conferme nella sentenza sul "caso Cappato"*, in corso di pubblicazione in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 1, 2020. Sul tema, A. PUGIOTTO, *L'altra quaestio del "caso Cappato": la pena draconiana dell'art. 580 c.p.*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 4 giugno 2019; M. RUOTOLO, *L'evoluzione delle tecniche decisorie della corte costituzionale nel giudizio in via incidentale. Per un inquadramento dell'ord. n. 207 del 2018 in un nuovo contesto giurisprudenziale*, in *Rivista AIC*, 2, 2019, 644. In generale, si vedano le considerazioni di A. PUGIOTTO, *Cambio di stagione nel controllo di costituzionalità sulla misura della pena*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2, 2019, 785 ss. Di rime non più obbligate ma solamente possibili, in altro contesto, parla S. Leone, *La Corte costituzionale censura la pena accessoria fissa per il reato di bancarotta fraudolenta. Una decisione a «rime possibili»*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, 183. In prospettiva critica, già in riferimento alla sent. n. 222 del 2018,

Passando all'apparato argomentativo della sentenza, alcuni autori ne hanno privilegiato una chiave di lettura sul piano dell'autodeterminazione, salutando con favore una motivazione «basata soprattutto sul diritto costituzionale alla salute e sulla libertà di autodeterminazione nelle scelte terapeutiche, sancita dalla Costituzione circa la possibilità di rifiutare o meno le cure»⁶, piuttosto che denunciando come essa acceda «ad un'accezione meramente ed esclusivamente soggettiva della dignità, facendola in buona sostanza scivolare e risolvere per intero nell'autodeterminazione della persona»⁷. D'altro canto, è pure possibile individuare il fulcro delle argomentazioni della Corte all'interno di un «classico giudizio di ragionevolezza, con tanto di *tertium comparationis* – reperito nella legge n. 219 del 2017»⁸.

Vista la ricchezza e la molteplicità delle posizioni già rappresentate in dottrina, illustrate *supra* in termini meramente esemplificativi, l'obiettivo di questo breve scritto consiste nel contribuire all'analisi della più recente giurisprudenza costituzionale in tema di fine vita adottando un piano di lettura che si basa su alcune delle proprietà che – riteniamo – debbano caratterizzare il biodiritto⁹. Si tratta, in primo luogo, di verificare se la sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale italiana si ponga in una linea di coerenza rispetto alle caratteristiche di apertura, sia al dato scientifico che al pluralismo etico, di aggiornamento, rispetto alle innovazioni tecnologiche e ai mutamenti sociali, e di attenzione, verso le caratteristiche specifiche dei singoli ambiti e casi coinvolti¹⁰. Su questa base, quindi, si potranno verificare, in forma necessariamente sintetica, alcuni profili di continuità o di incoerenza della giurisprudenza costituzionale italiana in tema di decisioni di fine vita rispetto al pregresso panorama italiano e a quello comparato¹¹.

A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, 251 e *contra* R. BIN, *Sul ruolo della Corte costituzionale. Riflessioni in margine ad un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 757 ss.

⁶ M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale della AIC*, 1, 2020, 6. Sulla «individuazione dei criteri in base ai quali considerare la scelta e la conseguente condotta suicidaria realmente autonoma e libera», cfr. S. CANESTRARI, *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima: la richiesta di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 14 marzo 2019.

⁷ A. RUGGERI, *Fraintendimenti concettuali e utilizzo improprio delle tecniche decisorie nel corso di una spinosa, inquietante e ad oggi non conclusa vicenda*, reperibile al link <https://bit.ly/379ckGj> (a margine di Corte cost. ord. n. 207 del 2018), in *Consulta online, Studi* 1, 2019, 97, reperibile al link <https://bit.ly/2XZPY64>.

⁸ P. VERONESI, *La Corte costituzionale "affina, frena e rilancia": dubbi e conferme nella sentenza sul "caso Cappato"*, cit., e, ci si consenta, C. CASONATO, *La Corte costituzionale, tra giuste attenzioni e eccessi di prudenza*, in corso di pubblicazione in *Giur. civ. comm.*, 1, 2020. Già in riferimento all'ordinanza n. 207 del 2018, cfr. C. TRIPODINA, *Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2018, 139 ss. Per quanto diremo *infra*, è questa la prospettiva che ci pare più convincente.

⁹ Per biodiritto si intende, in questa sede, il fenomeno giuridico che si occupa delle questioni che sorgono nel campo della medicina e delle scienze della vita in generale.

¹⁰ Abbiamo in altra sede parlato delle "tre A" del biodiritto: C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, in V. BARSOTTI (a cura di), *Biotecnologie e diritto*, Santarcangelo di Romagna, 2016, 29 ss.; *Idem*, *21st Century BioLaw: a proposal*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 81 ss.

¹¹ Visto il carattere del presente scritto, tale profilo potrà essere solamente accennato, per costituire, semmai, la base per future ricerche più ampie.

2. Un biodiritto aperto, aggiornato, attento (cenni)

È buona regola quella che impone ad ogni fonte e formante giuridico, secondo le rispettive caratteristiche, di tenere in considerazione le specificità dell'oggetto sui cui si interviene¹². Le scienze della vita e la medicina, oltre che le relative applicazioni, presentano, da questo punto di vista, caratteri particolari su diversi versanti.

Tali ambiti del sapere, in primo luogo, intervengono in settori altamente specializzati, le cui nozioni e dinamiche richiedono formazione specifica e competenze non comuni. Se tanto a livello legislativo (si pensi alle audizioni) quanto a livello giurisdizionale (in generale, attraverso perizie e consulenze tecniche, oltre che, per quanto riguarda la Corte costituzionale, la recente apertura agli *amici curiae*)¹³ non sono assenti canali di comunicazione fra scienza e diritto, essi non sono però sempre efficaci e non può escludersi che gli operatori giuridici, corti comprese, trovino una particolare difficoltà nel comprendere, ancor prima che decidere, le complessità che permeano la materia o il caso in oggetto. Da questo punto di vista, è necessario che il diritto che si occupa di tali ambiti si apra, per quanto possibile e senza perdere le proprie attribuzioni specifiche e forme di responsabilità, ad una virtuosa contaminazione con la dimensione scientifica.

Le scienze della vita, in secondo luogo, insistono su tematiche delicatissime anche dal punto di vista antropologico e filosofico, suscitando dilemmi etici, giuridici, culturali, sociali, economici, politici, particolarmente complessi. Tanto l'oggetto su cui intervenire (dalla procreazione assistita al *genome editing*, dalla ricerca sugli embrioni umani alle – appunto – decisioni di fine vita) quanto i parametri attraverso cui condurre l'analisi (basti pensare alla molteplicità di interpretazioni date al concetto di dignità umana) evocano, quindi, nozioni e significati esistenziali plurali e divisivi, fortemente collegati ad anche assai diverse visioni del mondo individuali e collettive. In questa prospettiva, i caratteri tipici di uno stato di derivazione liberale impongono che il diritto rispetti e promuova, pure all'interno di una cornice di sostenibilità complessiva, gli interessi e le istanze individuali che non si pongono in contrasto con le posizioni di terzi o della collettività¹⁴.

La materia coperta dal biodiritto, in terzo luogo, è caratterizzata da sviluppi molto rapidi e da percorsi non sempre lineari. Seguendo il metodo scientifico-sperimentale, che impone costanti verifiche e revisioni degli esiti raggiunti, risulta quindi fisiologico che i risultati di oggi vengano smentiti dagli studi di domani. In questa logica, ogni disciplina rischia di soffrire di un alto tasso di obsolescenza, imponendosi un bilanciamento non facile fra la fissazione di un quadro di principi che assicuri determinati margini di certezza e prevedibilità e una continua opera di rivalutazione del relativo contenuto.

Una quarta caratteristica che fa delle scienze della vita e delle relative applicazioni all'essere umano un oggetto su cui il diritto deve intervenire con attenzione deriva dal fatto che le complessità segnalate rendono spesso inadatte e inefficaci discipline generali e astratte. Sono spesso piccoli tratti concreti

¹² I riferimenti principali, in tema, vanno a R. SACCO, *Formante*, in *Digesto delle discipline privatistiche, sezione civile*, VIII, Torino, 1992, 438; R. SACCO, P. ROSSI, *Introduzione al diritto comparato*, Utet, 2019; G. LOMBARDI, *Premesse al corso di diritto pubblico comparato. Problemi di metodo*, Milano, 1986.

¹³ Fra gli altri, cfr. M. D'AMICO, F. BIONDI, *La Corte costituzionale e i fatti: istruttoria ed effetti delle decisioni*, Napoli 2018.

¹⁴ Su cui, ad esempio, i contributi raccolti nel Forum *Biodiritto e pluralismi*, pubblicato in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016. 1 ss.

quelli che fanno la differenza da caso a caso; differenza che richiede di essere rilevata e tenuta in considerazione dal diritto al fine di non pregiudicare, con regole vaghe, l'adeguatezza e la proporzionalità della disciplina.

Sulla base di queste considerazioni, in sintesi, può proporsi un diritto che, occupandosi delle scienze della vita, deve assumere i caratteri dell'apertura, verso la scienza e il pluralismo etico, dell'aggiornamento e dell'attenzione alle specificità del caso in oggetto. Tali qualità sono state finora studiate con prevalente riferimento alla fonte legislativa¹⁵; la sentenza n. 242 del 2019, in "combinato disposto" con l'ordinanza n. 207 del 218, costituisce, quindi, l'occasione per verificare quanto esse possano applicarsi anche alla giurisprudenza e, in particolare, ad una giurisprudenza costituzionale peculiare quale quella che si è occupata dell'assistenza al suicidio¹⁶.

3. Il fattore tempo e la considerazione per le innovazioni tecnologiche

La Corte costituzionale, anzitutto, riconosce espressamente come la situazione clinica di Fabiano Antoniani non sarebbe stata nemmeno pensabile ai tempi in cui l'articolo 580 del codice penale fu adottato. All'adozione di tale testo (1930) erano appena apparsi, in via poco più che sperimentale, i primi macchinari a pressione negativa per la ventilazione meccanica, i cosiddetti polmoni d'acciaio. Solo a partire dal 1940 si cominciarono a studiare le sostanze più adatte e le dosi più efficaci da adottare nella nutrizione e idratazione artificiali¹⁷; e non fu prima del 1980 che si diffuse l'uso degli oppioidi nella terapia del dolore, con un utilizzo ancora più tardo, e tutt'oggi ancora molto disomogeneo, della sedazione palliativa profonda¹⁸.

Su queste basi, la Corte riconosce già nell'ordinanza n. 207, e conferma nella sentenza n. 242, che la condizione di Fabiano Antoniani fa parte di quelle «situazioni inimmaginabili all'epoca in cui la norma incriminatrice fu introdotta, ma portate sotto la sua sfera applicativa dagli sviluppi della scienza medica e della tecnologia, spesso capaci di strappare alla morte pazienti in condizioni estremamente compromesse, ma non di restituire loro una sufficienza di funzioni vitali»¹⁹.

¹⁵ C. CASONATO, *Le 3 A di un diritto sostenibile ed efficace*, cit., 29 ss.; Idem, *21st Century BioLaw: a proposal*, cit., 81 ss.; S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, Editoriale Scientifica, 2015; S. PENASA, F. CORTESE, *Dalla bioetica al biodiritto: sulla giuridificazione di interessi scientificamente e tecnologicamente condizionati*, cit.

¹⁶ In generale, sulle intersezioni fra giurisprudenza, anche costituzionale, e scienze della vita, la letteratura è molta. Fra gli altri, M. CAVINO, C. TRIPODINA (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali tra diritto politico e diritto giurisprudenziale: "casi difficili" alla prova*, Milano, 2012; R. Conti, *I giudici e il biodiritto*, Aracne, 2014; S. JASANOFF, *La scienza davanti ai giudici*, Milano, 2001; A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Padova, 2016; M. TALLACCHINI, *Diritto e scienza*, Torino, 2012; C. CASONATO, S. PENASA, *Dinamiche costituzionali e biodiritto. Il ruolo del giudice tra inerzia e solerzia*, in L. MEZZETTI, E. FERIOLI (a cura di), *Giustizia e Costituzione agli albori del XXI secolo*, 2018, 879 ss.

¹⁷ Rispettivamente, A. SLUTSKY, *History of Mechanical Ventilation. From Vesalius to Ventilator-induced Lung Injury*, in *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2015 (191), 1106; F. VASSILYADI et al., *Hallmarks in the History of Enteral and Parenteral Nutrition. From Antiquity to the 20th Century*, in *Nutrition in Clinical Practice*, 2013 (28) 213. Per la situazione Italiana, in generale, cfr. G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Bari, 2005, 380 ss.

¹⁸ M. STOLBERG, *A History of Palliative Care, 1500-1970*, Cham, 2017.

¹⁹ Punto 8 del *Considerato in diritto* dell'ordinanza e 2.3 di quello della sentenza.

Il fattore tempo, il delta riscontrabile fra l'entrata in vigore della norma e la sua applicazione, gioca così un ruolo importante nel rendere il caso concreto non più riconducibile alla fattispecie astratta su cui si era costruita la norma incriminatrice. E se è vero che il diritto, in tutte le sue componenti, deve assicurare un margine di certezza e prevedibilità anche su scala temporale, pare difficile non condividere la difficoltà nel ricondurre la situazione clinica di Fabiano Antoniani a quelle prospettabili quasi novanta anni prima.

In termini generali, non è certo la prima volta che la Corte costituzionale si trova a trarre da novità scientifiche o tecnologiche elementi rilevanti per il suo giudizio²⁰. Già nella giurisprudenza relativa alla legittimità costituzionale della legge contenente i nuovi criteri di accertamento della morte, la Corte rilevava come, a fronte della situazione del 1930, «il successivo sviluppo delle conoscenze scientifiche e dei perfezionamenti tecnologici, anche in relazione alle misure di rianimazione e di realizzazione dei trapianti di organi vascolarizzati, ha posto la necessità per il diritto di riconsiderare quei dati scientifici ed operare delle scelte, introducendo per via legislativa una nozione di morte ed ampliando i criteri per il suo accertamento»²¹. Su queste basi, concludeva facendo riferimento «[a]llo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero», ammettendo quindi implicitamente il rilievo del mutamento scientifico sul giudizio di legittimità²². Anche nella giurisprudenza relativa al caso Di Bella, ad esempio, e poi in quella su Stamina, il fattore tempo ha giocato un ruolo decisivo nel condurre alla (non immediata) formazione di un giudizio clinico di inefficacia terapeutica dei trattamenti proposti; inefficacia da cui sono derivate le decisioni sulla illegittimità costituzionale delle norme che estendevano il diritto di

²⁰ In termini generali, fra gli altri, G. D'AMICO, *La Corte e lo stato dell'arte (prime note sul rilievo del progresso scientifico e tecnologico nella giurisprudenza costituzionale)*, in *Il giudizio sulle leggi e la sua "diffusione"* (a cura di E. MALFATTI, R. ROMBOLI, E. ROSSI), Torino 2002, 431 ss.; R. BIN, *La Corte e la scienza*, relazione al seminario su *Biotecnologie e valori costituzionali il contributo della giustizia costituzionale*, Parma, 19 marzo 2004; *Idem*, *Atti normativi e norme programmatiche*, Milano 1988, 313 ss.; da ultimo, A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018.

²¹ Sent. n. 414 del 1995 (p. 3 del *Considerato in diritto*) sulla legge n. 578 del 1993 (artt. 1 e 2.2) in tema di accertamento della morte. S. PENASA, *Il dato scientifico nella giurisprudenza della Corte costituzionale: la ragionevolezza scientifica come sintesi tra dimensione scientifica e dimensione assiologica*, in *Politica del diritto*, 2, 2015, 290 ss.

²² Il testo completo recita: «Allo stato attuale della scienza e del prevalente pensiero, può dirsi che la recente legge n. 578 del 1993, nel riflettere i progressi scientifici ed al fine di conseguire risultati di solidarietà sociale ed esigenze di fondamentale giustizia (rispetto della vita, unicità del concetto di decesso, certezza della irreversibilità di estinzione della persona), non si ponga in contrasto con norme e principi costituzionali per quanto concerne il circoscritto oggetto del presente giudizio, attinente alla chiarificazione della nozione di morte e l'indicazione dei criteri di accertamento della stessa»: punto 4 del *Considerato in diritto* (enfasi aggiunta).

accesso a quei trattamenti²³. E in tema di obblighi vaccinali, la Corte ha parimenti considerato opportuno un sistema di monitoraggio periodo che ne possa far mutare i caratteri²⁴.

Anche nel panorama comparato, le corti che variamente svolgono funzioni di *judicial review*, o ad esse avvicinati, puntano a considerare le innovazioni scientifico-tecnologiche come uno dei criteri su cui fondare i rispettivi giudizi²⁵. Sia la Court of Appeal di Londra che la House of Lords, ad esempio, giunsero a considerare applicabile la disciplina sulla procreazione assistita (*Human Fertilization and Embryology Act*) agli embrioni derivanti da trasferimento nucleare del somatocita (*somatic cell nuclear transfer: SCNT*), tecnica non ancora praticata al tempo dell'adozione della disciplina normativa, proprio sulla base di un approccio *purposive* necessitato dalla novità tecnologica²⁶.

Passando alla dimensione europea, va registrata, *mutatis mutandis*, una tendenza simile da parte sia della Corte di Strasburgo sia di quella di Lussemburgo. La Corte europea dei diritti dell'uomo, così, ha spesso richiamato la necessità, in termini di legittimità convenzionale, che gli Stati rivolgano specifica attenzione alle innovazioni scientifico-tecnologiche (caso *S.H. v. Austria*, ad esempio)²⁷. E di fronte a (pur presunte) nuove risultanze scientifiche, la Corte di Giustizia dell'Unione europea, nella sentenza *ISCO*, ha mutato indirizzo rispetto a quanto sostenuto solo tre anni prima in *Brüstle*, riguardo alla conducibilità del partenote alla categoria "embrione umano"²⁸.

²³ Cfr., fra gli altri, M. TOMASI, *Il potere legislativo e la giurisdizione di fronte al pluralismo delle domande di salute. Dal multitrattamento Di Bella al vaso Stamina*, in L. CHIEFFI (a cura di), *La medicina nei tribunali*, Bari, 2016, 133 ss.; Idem, *Il diritto alla salute fra comprensione del bisogno e ragioni della scienza: note a margine della vicenda "Stamina"*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 1, 2013, 63 ss.; P. VERONESI, *Al crocevia del "Caso Stamina" e dei suoi "problemi costituzionali"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 91 ss.; N. VETTORI

Sistema normativo 'aperto', rigore del metodo scientifico e diritto alla salute: il difficile ruolo di mediazione delle Istituzioni pubbliche. (A proposito del 'caso Stamina'), in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 61 ss. In termini generali, C. PICIOCCHI, *La libertà terapeutica come diritto culturale. Uno studio sul pluralismo nel diritto costituzionale comparato*, Padova 2006.

²⁴ Sent. n. 5 del 2018: «Questo elemento di flessibilizzazione della normativa, da attivarsi alla luce dei dati emersi nelle sedi scientifiche appropriate, denota che la scelta legislativa a favore dello strumento dell'obbligo è fortemente ancorata al contesto ed è suscettibile di diversa valutazione al mutare di esso» (punto 2.8.5 del *Considerato in diritto*). Cfr., A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1/2018, 87 ss.; M. TOMASI, *Lo stato dell'arte sugli obblighi vaccinali all'indomani della sentenza costituzionale n. 5 del 2018*, in *Studium Iuris*, 7-8, 2018, 829 ss.

²⁵ Si vedano le sentenze n. 185 del 1998 e n. 274 del 2014.

²⁶ S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 322. Si veda anche *High Court*, caso *Quintavalle & Anor, R (on the application of) v. Human Fertilisation & Embryology Authority (HFEA)* [2008] EWHC 3395 (Admin) (09 December 2008).

²⁷ Fra le altre, *S.H. and others v. Austria* (appl. no. 57813/00) del 3 novembre 2011: «The Court considers that this area, in which the law appears to be continuously evolving and which is subject to a particularly dynamic development in science and law, needs to be kept under review by the Contracting States» (punto 118 della motivazione), su cui S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., 81 ss.

²⁸ Si tratta delle sentenze *Oliver Brüstle v. Greenpeace* (c-34/10) del 18 ottobre 2011 e *International Stem Cell Corporation contro Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks* (c-364/13) del 18 dicembre 2014. Cfr. S. PENASA, *La Corte di giustizia e la ri-definizione normativa di "embrione umano"*, in *Quaderni costituzionali*, 1 2015, 213 ss.; M. TOMASI, *La Corte di giustizia e l'embrione umano: una definizione meno ampia e più, funzionale, sempre scientificamente e tecnologicamente condizionata*, in *DPCE online*, 2, 2015, 217 ss. e si permetta, C. CA-

In tutti questi casi, qui richiamati in termini meramente esemplificativi, non è ovviamente il solo trascorrere del tempo né l'avanzare del sapere scientifico o la scoperta di nuove applicazioni tecnologiche a rendere la norma di riferimento incostituzionale. Ma il fattore tempo, e i mutamenti scientifico-tecnologici ad esso collegati, si pongono come variabili importanti all'interno di un giudizio di ragionevolezza complessivo che – vedremo – tiene in attenta considerazione le specificità del caso concreto²⁹. Su questa linea, il richiamato riferimento della Corte costituzionale alla obsolescenza della norma, considerata rispetto alle innovazioni tecnologiche intervenute fra l'adozione del codice penale e la sua applicazione al caso concreto (situazione «inimmaginabile»), non costituisce una novità né per la giurisprudenza costituzionale italiana né in riferimento ad un panorama comparato più ampio, ma rappresenta piuttosto la conferma di una tendenza verso l'aggiornamento dei profili (anche tecnico-scientifici) su cui basare il proprio giudizio.

Tali considerazioni, in termini più generali, si legano all'apertura del diritto nei confronti delle risultanze scientifiche.

4. L'apertura verso i profili tecnico-scientifici

Una seconda caratteristica del biodiritto, infatti, si collega alla sua necessaria apertura nei confronti della dimensione tecnico-scientifica complessivamente intesa. Oltre alle considerazioni sui progressi tecnologici intervenuti negli ultimi anni, la Corte costituzionale dà dimostrazione di tale attenzione in alcuni passaggi delle decisioni in tema di agevolazione al suicidio.

Anzitutto, la Corte dimostra di aver ben compreso le peculiarità di natura medica che caratterizzavano la situazione di Fabiano Antoniani. I giudici, infatti, non si limitano ad osservare genericamente che il malato era tenuto in vita grazie a trattamenti di sostegno vitale, ma entrano nello specifico dei dettagli tecnici legati a tale condizione. Dopo averne richiamato la tetraplegia e il carattere corticale, quindi permanente, della cecità bilaterale, si registra la necessità di periodiche asportazioni di muco e di manovre di evacuazione. La presenza di spasmi e contrazioni ricorrenti, inoltre, è riportata al fine di indicare la presenza di «acute sofferenze, che non potevano essere completamente lenite farmacologicamente, se non mediante sedazione profonda»³⁰. Tale descrizione non è fine a sé stessa, ma serve a comprendere, in termini tristemente realistici, il contesto tecnologico della condizione di forte dolore psico-fisico e la complessità, spesso sottovalutata, dei trattamenti cui le persone come DJ Fabo devono essere sottoposte.

Il quadro clinico è completato da un ulteriore dato tecnico, collegato al fatto che la dipendenza respiratoria non era assoluta, imponendo l'ausilio non continuativo della ventilazione meccanica. Tale dettaglio è, nell'economia complessiva della decisione, di grande rilevanza. A differenza di quanto accaduto a Piergiorgio Welby, infatti, l'interruzione della ventilazione non avrebbe causato la morte immediata del malato: non essendo Antoniani «totalmente dipendente dal respiratore artificiale, la sua

SONATO, *La brevettabilità dell'embrione umano fra scienza e diritto*, in S. BAGNI, G.A. FIGUEROA MEJÍA (coordinadores), *La ciencia del derecho constitucional comparado. Estudios en homenaje a Lucio Pegoraro*, Ciudad de México, 3, 2017, 239 ss.

²⁹ L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, 143 ss.

³⁰ Punto 1.1 del *Ritenuto in fatto*.

morte sarebbe sopravvenuta solo dopo un periodo di apprezzabile durata, quantificabile in alcuni giorni: modalità di porre fine alla propria esistenza che egli reputava non dignitosa e che i propri cari avrebbero dovuto condividere sul piano emotivo»³¹.

Tali considerazioni fanno emergere come la consapevolezza del quadro clinico (scientifico e tecnologico) della condizione clinica di Fabiano Antoniani fosse necessaria al fine di adottare una decisione che ne rispettasse i diritti costituzionali. Ed è proprio tale consapevolezza a condurre alla dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 580 c.p., nella parte in cui imponeva un processo di morte ritenuto non dignitoso e causa di sofferenza per il malato e per i suoi cari.

Passando ad una rapida valutazione del carattere innovativo o meno di tale profilo, va detto che nemmeno l'apertura a dettagli tecnico-scientifici nel giudizio della Corte costituisce una novità. Può, infatti, ricordarsi risalente e già ben studiata giurisprudenza in cui la Corte utilizza parametri di giudizio esterni alle norme giuridiche, derivanti da dati extra-normativi, al cui interno «possono essere appropriatamente inclusi anche quelli derivanti dal sapere scientifico-tecnologico»³². Con stretto riferimento alle questioni di carattere medico, così, è la stessa Corte a precisare, pur in un diverso contesto, che «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite»³³. Si tratta di una considerazione specifica dell'ambito scientifico-tecnologico che accompagna la Corte fino alle più recenti decisioni in tema di procreazione medicalmente assistita³⁴.

In riferimento al caso oggetto del presente contributo, va quindi rilevato come la sent. n. 242 costituisca una conferma della tendenza da parte della Corte a parametrare il proprio giudizio anche su basi tecnico-scientifiche. In questo senso, si è parlato di un giudizio di «ragionevolezza scientifica» o, addirittura, della scienza come «parametro interposto di legittimità costituzionale»³⁵. E in questa sede, può

³¹ Punto 9 del *Considerato in diritto* dell'ord. n. 207, ripreso al punto 2.3 del *Considerato in diritto* della sent. n. 242.

³² G. SCACCIA, *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, 2000, 220. In termini complessivi,

G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, SGB, 2008. Una prospettiva più critica in A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, 2014.

³³ Sent. n. 282 del 2002, punto 5 del *Considerato in diritto*. In generale, L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, cit., 137 ss.; L. Violini, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge regionale che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 2002, 1450. L'ambito della procreazione medicalmente assistita, e la legge n. 40 del 2004, sono altri luoghi tipici di espressione della ragionevolezza scientifica: G. Ragone, *Scienza e diritto nell'argomentazione della corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2015

³⁴ Su cui, ampiamente, S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit. passim.

³⁵ I riferimenti vanno, rispettivamente, a S. PENASA, *La «ragionevolezza scientifica» delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817 ss. e a C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016. Cfr. anche R. BIN, *La Corte e la scienza*, e G. GEMMA, *Giurisprudenza costituzionale e scienza medica*, entrambi in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino 2005, rispettivamente, 9 e 58; e molti dei contributi raccolti in L. CHIEFFI

solo rinviarsi agli studi che hanno dimostrato come un approccio che potremmo qualificare *science o evidence based* sia un dato costante di molte altre giurisdizioni di carattere statale, internazionale e sovranazionale³⁶.

5. La limitata apertura al pluralismo etico: rilievi critici

La terza delle proprietà che abbiamo indicato come virtuosi caratteri del biodiritto si riferisce all'apertura vero il pluralismo etico e culturale. Se tale apertura impone al legislatore canali istituzionali capaci di sensibilizzarlo in termini più articolati rispetto a quanto possano fare i circuiti ordinari della rappresentanza politica (come ad esempio gli *États généraux de la bioéthique* in Francia, l'intervento del *Nuffield Council of Bioethics* nel Regno Unito o il ruolo di commissioni *ad hoc* in Spagna)³⁷ per i giudici costituzionali la questione si pone in forma assai differente. Per quanto riguarda la giurisprudenza, e quella di natura costituzionale, infatti, tale profilo può essere riferito più che a particolari modalità di esercizio della funzione (come per i due caratteri già esaminati: l'aggiornamento e l'apertura al dato tecnico-scientifico) alla presa in considerazione di una peculiare interpretazione del principio personalista. L'apertura verso il pluralismo etico e culturale, in questi termini, gioca un ruolo a livello di contenuto, più che di modalità, del *decision-making process*, orientando il provvedimento da assumere verso la maggiore cifra possibile di rispetto della scelta individuale.

Da questo punto di vista, la logica adottata dalla Corte costituzionale italiana, soprattutto nella sentenza n. 242, non pare caratterizzarsi per una grande apertura³⁸. Il riferimento all'autodeterminazione

(a cura di), *La medicina nei Tribunali*, Bari, 2016. In termini ancor più generali, fra gli altri, i contributi raccolti in A. CERRI A. (a cura di), *La ragionevolezza nella ricerca scientifica ed il suo ruolo specifico nel sapere giuridico*, Roma, 2007. Estendono il discorso gli autori dei contributi raccolti nella parte dedicata a *Reasonableness, Bioethics, and Biolaw* di G. BONGIOVANNI, G. SARTOR, C. VALENTINI (editors), *Reasonableness and Law*, Dordrecht, 2009, 329 ss.

³⁶ Si pensi, per gli Stati Uniti al noto caso *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals Inc.* (113 S.Ct. 2786 del 1993) e, in dottrina, a S. JASANOFF, *Science at the bar: law, science, and technology in America*, 20th Century Fund, 1995. Per la Corte di Giustizia, si pensi, ad esempio, a *Artegodan v. Commissione* (26 novembre 2002, C-221/10, in appello contro T-429/05) in tema di legittima competenza in materia di ritiro dal mercato di un prodotto medicinale. La Corte afferma: «the withdrawal of a marketing authorisation must in principle be regarded as justified only where a new potential risk or the lack of efficacy is substantiated by new, objective, scientific and/or medical data or information. In particular, it is entirely logical that the application of a new assessment criterion, which reflects a current consensus in the medical community, is justifiable during the period of the authorisation's validity only if that development is based on new data or information» (p. 194). Per la Corte Europea dei diritti umani, fra gli altri, si veda *Hatton and Others v. The United Kingdom* (appl. n. 36022/97, 8 luglio 2003) in cui la *Grand Chambre* ha trattato della decisione del governo britannico di permettere un'estensione dei voli notturni presso l'aeroporto di Heathrow: «a governmental decision-making process concerning complex issues of environmental and economic policy such as in the present case must necessarily involve appropriate investigations and studies in order to allow them to strike a fair balance between the various conflicting interests at stake» (p. 128). Per alcuni spunti più complessivi, al riguardo, cfr. C. CASONATO, *Evidence Based Law. Spunti di riflessione sul diritto comparato delle scienze della vita*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2014, 191 ss.

³⁷ S. PENASA, *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica*, cit., passim; C. CASONATO, *21st Century BioLaw: a proposal*, cit., passim.

³⁸ Alcuni passaggi dell'ordinanza n. 207, non testualmente ripresi dalla sentenza n. 242, sembrerebbero aprire maggiori spazi per l'autodeterminazione individuale. Si veda ad esempio il punto 9 del *Considerato in diritto* dell'ordinanza: «Entro lo specifico ambito considerato, il divieto assoluto di aiuto al suicidio finisce, quindi, per

del malato, infatti, pur non totalmente assente, non assume un rilievo autonomo: se non può essere limitato «ingiustificatamente nonché irragionevolmente», esso è utilizzato non come parametro indipendente di giudizio, ma di sponda, per così dire, come ambito di concreta emersione del principio di eguaglianza³⁹. Secondo la Corte, così, non è possibile «desumere la generale inoffensività dell'aiuto al suicidio da un generico diritto all'autodeterminazione individuale, riferibile anche al bene della vita»⁴⁰. Con diverso approccio, la Corte Suprema canadese e la Corte costituzionale colombiana sono giunte a considerare incostituzionale il reato di assistenza al suicidio⁴¹. E una recente sentenza del *Bundesverfassungsgericht* sull'incostituzionalità del reato di assistenza professionale e commerciale al suicidio permette di cogliere la distanza delle argomentazioni delle due Corti proprio in punto di autodeterminazione. I giudici tedeschi, a fine febbraio 2020, hanno disposto che il diritto di autodeterminarsi nella morte, anche togliendosi la vita, è ricompreso all'interno di un più generale diritto al libero sviluppo della propria personalità (*Persönlichkeitsrecht*, art. 2, co. 1 Grundgesetz) che si ancora al principio di dignità umana (*Menschenwürde*, art. 1, co. 1 Grundgesetz). In particolare, il Tribunale ha deciso che porre fine alla propria vita «è frutto della concezione che il singolo ha di sé ed è basilare espressione di ogni uomo capace di autodeterminazione e responsabilità morale. Quale sia il significato che il singolo veda nella propria esistenza, e se e per quali ragioni la persona possa determinarsi a terminare la propria vita, sono aspetti che rientrano nelle più personali convinzioni e credenze (*höchstpersönlichen Vorstellungen und Überzeugungen*). La decisione tocca le questioni fondamentali sull'essere umano (*Grundfragen menschlichen Daseins*) e interessa l'identità e l'individualità del singolo uomo». Su queste basi, si conclude, «la decisione del singolo, di porre fine alla propria vita sulla base della propria concezione della qualità della vita e del senso della propria esistenza, è nel momento finale un atto frutto di un'autonoma determinazione che lo Stato e la società devono rispettare»⁴².

limitare la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie, comprese quelle finalizzate a liberarlo dalle sofferenze, scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, secondo comma, Cost., imponendogli in ultima analisi un'unica modalità per congedarsi dalla vita, senza che tale limitazione possa ritenersi preordinata alla tutela di altro interesse costituzionalmente apprezzabile, con conseguente lesione del principio della dignità umana, oltre che dei principi di ragionevolezza e di uguaglianza in rapporto alle diverse condizioni soggettive». Ciononostante, il punto 8 del *Considerato in diritto* della sentenza indica come parametri del giudizio proprio gli artt. 2, 13 e 32.

³⁹ Cfr. anche C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, cit., 9. Di non identico avviso, M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio costituzionale* della AIC, 1, 2020, 6. Sulla «individuazione dei criteri in base ai quali considerare la scelta e la conseguente condotta suicidaria realmente autonoma e libera», cfr. S. CANESTRARI, *I tormenti del corpo e le ferite dell'anima: la richiesta di assistenza a morire e l'aiuto al suicidio*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 14 marzo 2019.

⁴⁰ Punto 2.2. del *Considerato in diritto* della sentenza n. 242.

⁴¹ Rispettivamente, *Carter v. Canada* del 2015 (SCC 5, 115), su cui, in italiano, M. TOMASI, *Alla ricerca di una disciplina per il suicidio medicalmente assistito in Canada: dal divieto penale a un articolato regime di controlli e cautele*, in *DPCE online*, 2, 2015, 291 ss.; e sentenza della Corte costituzionale colombiana n. 239 del 20 maggio 1997, su cui C. Casonato, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 134.

⁴² *Bundesverfassungsgericht*, 2 BvR 2347/15, del 26 febbraio 2020: si veda al riguardo la scheda di sintesi, in italiano, curata da G. BATTISTELLA, reperibile al link <https://bit.ly/2UeQnRb>.

Su basi e con prospettive affatto differenti, la Corte italiana centra il proprio ragionamento non sulla tutela della autodeterminazione della persona, anche se consapevole, malata e sofferente, ma sul trattamento irragionevolmente differenziato dei malati che decidono di morire attraverso la interruzione dei trattamenti di sostegno vitale e quelli che, egualmente sottoposti a tali trattamenti, reputano i tempi e i modi del decesso conseguente a tale interruzione lesivi della propria dignità, e chiedono un'accelerazione del processo di morte⁴³. Infatti, se «il fondamentale rilievo del valore della vita non esclude l'obbligo di rispettare la decisione del malato di porre fine alla propria esistenza tramite l'interruzione dei trattamenti sanitari [...] non vi è ragione per la quale il medesimo valore debba tradursi in un ostacolo assoluto, penalmente presidiato, all'accoglimento della richiesta del malato di un aiuto che valga a sottrarlo al decorso più lento conseguente all'anzidetta interruzione dei presidi di sostegno vitale»⁴⁴. Quanto, poi, all'esigenza di proteggere le persone più vulnerabili, prosegue la Corte «è ben vero che i malati irreversibili esposti a gravi sofferenze appartengono solitamente a tale categoria di soggetti. Ma è anche agevole osservare che, se chi è mantenuto in vita da un trattamento di sostegno artificiale è considerato dall'ordinamento in grado, a certe condizioni, di prendere la decisione di porre termine alla propria esistenza tramite l'interruzione di tale trattamento, non si vede la ragione per la quale la stessa persona, a determinate condizioni, non possa ugualmente decidere di concludere la propria esistenza con l'aiuto di altri»⁴⁵.

La limitata considerazione del principio di autodeterminazione, che si collega ad un altrettanto ridotto riconoscimento del principio personalista, se si vuole, pone di per sé, nel contesto di una forma di Stato di derivazione liberale, alcuni elementi problematici complessivi che sono stati già oggetto di dibattito⁴⁶. In riferimento allo specifico ambito qui considerato, inoltre, le conseguenze di tale impostazione sono assai rilevanti⁴⁷.

Il numero dei malati che potranno richiedere un aiuto nel commettere il proprio suicidio ai sensi della pronuncia della Corte, anzitutto, viene a ridursi di molto, essendo limitato alle persone che, oltre che malate in forma grave e irreversibile, fortemente sofferenti e capaci di esprimere una volontà consapevole e libera, sono allo stesso tempo sottoposte ad un trattamento di sostegno vitale (tipicamente

⁴³ Tale ci pare essere la lettura sistematica più convincente delle argomentazioni della sentenza; da un punto di vista testuale, in ogni caso, i parametri espressamente indicati dalla Corte a sostegno dell'accoglimento parziale sono gli artt. 2, 13 e 32, e non il 3 (punto 8 del *Considerato in diritto*).

⁴⁴ Punto 2.3 del *Considerato in diritto* della sentenza, da cui anche la successiva citazione.

⁴⁵ È proprio la centralità del riferimento al principio di eguaglianza, ad esempio, a portare la Corte a fissare, per l'espressione della volontà di essere assistiti nel suicidio, le stesse procedure previste dalla legge n. 219 del 2017 per il rifiuto di trattamenti di sostegno vitale (punto 5 del *Considerato in diritto* della sentenza). Sui collegamenti fra la pronuncia della Corte e la legge n. 219, oltre che sulle relative implicazioni professionali, cfr. L. BUSATTA, N. ZAMPERETTI, *Scelte di (fine) vita: cambia il diritto; può cambiare la medicina?*, in corso di pubblicazione in *Rivista italiana di medicina legale*.

⁴⁶ Fra i molti altri, si vedano i contributi raccolti in A. D'ALOIA (a cura di), *Il diritto alla fine della vita. Principi, decisioni, casi*, Napoli, 2012. La posizione di chi scrive è sintetizzata in C. CASONATO, *I limiti all'autodeterminazione individuale al termine dell'esistenza: profili critici*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 1, 2018, 3 ss.

⁴⁷ Si riprendono in questa parte alcune considerazioni espresse in C. CASONATO, *La Corte costituzionale, tra giuste attenzioni e eccessi di prudenza*, cit.

ventilazione meccanica e forme di nutrizione e idratazione artificiali)⁴⁸. Se, da un lato, tale logica si collega alla specificità del caso considerato dalla Corte (su cui *infra*), dall'altro, se ne possono mettere in luce conseguenze paradossali.

Alcuni malati, ad esempio, potrebbero non volere essere ventilati meccanicamente o idratati artificialmente, e richiedere l'aiuto nel porre fine alla propria vita proprio per evitare tali interventi⁴⁹; altri, prevedendo una futura incapacità, potrebbero non volersi esporre a periodi anche lunghi di mantenimento in vita in assenza totale di consapevolezza⁵⁰. Costringerli a subire tali trattamenti (fortemente invasivi, fra l'altro) al solo scopo di essere assistiti nel suicidio potrebbe, quindi, rivelarsi incostituzionale in quanto lesivo del «rispetto della persona umana» che rinforza la riserva di legge dell'art. 32, secondo comma, della Costituzione. Le condizioni cliniche di altri, inoltre, potrebbero non essere compatibili con una tracheotomia, ad esempio, privandoli dell'aiuto richiesto per motivi del tutto casuali. In sintesi, rendere necessaria la presenza di un trattamento di sostegno vitale al fine di ottenere l'agevolazione al suicidio rischia di creare «una discriminazione irragionevole [...] fra quanti sono mantenuti in vita artificialmente e quanti, pur affetti da patologia anche gravissima e con forti sofferenze, non lo sono o non lo sono ancora. Si imporrebbe, inoltre, a questi ultimi di accettare un trattamento anche molto invasivo, come nutrizione e idratazione artificiali o ventilazione meccanica, al solo scopo di poter richiedere l'assistenza al suicidio, prospettando in questo modo un trattamento sanitario obbligatorio senza alcun motivo ragionevole»⁵¹.

In termini di diritto comparato, inoltre, la presenza di tale condizione costituisce un *unicum* a livello sia legislativo sia giurisprudenziale⁵²; *unicum* sul quale non è escluso che la Corte italiana debba tornare a breve, a motivo della possibile proposta della questione di legittimità costituzionale da parte della Corte di Assise di Massa all'interno del processo che vede imputati (sempre *ex art.* 580 c.p.) Marco Cappato e Mina Welby per aver agevolato nel suicidio Davide Trentini, gravemente malato di sclerosi multipla, ma non sottoposto a trattamento di sostegno vitale.

6. L'attenzione alla concretezza del caso

La quarta proprietà del biodiritto, si è detto, è riconducibile all'esigenza di valutare le concrete specificità di ogni singolo caso. Si tratta di sviluppare la capacità di rivolgere l'attenzione a «ciò che può fare

⁴⁸ La questione è in realtà più complessa, cfr. G. BATTISTELLA, *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento. Spunti di riflessione sul seguito legislativo*, in *AIC Osservatorio costituzionale*, 1, 2020, 335.

⁴⁹ È questo, ad esempio, il caso della signora Gloria Taylor che è stata la protagonista del citato caso canadese *Carter. v. Canada*.

⁵⁰ Sul punto, ad esempio, L. POLI, *La sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale alla luce della giurisprudenza di Strasburgo*, in *AIC, Osservatorio costituzionale*, 2020, I, 370; M. DONINI, *Libera nos a malo. I diritti di disporre della propria vita per la neutralizzazione del male*, in *Sistema penale*, 2019, XII.

⁵¹ Cfr. quanto sostenuto da parte del Comitato Nazionale per la Bioetica (posizione B) nel citato parere su *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, del 18 luglio 2019.

⁵² Se non sono molte le corti che sono intervenute a dichiarare incostituzionale il divieto assoluto di assistenza al suicidio (negli Stati Uniti e nel Regno Unito, ad esempio, le rispettive Supreme Courts hanno espressamente negato tale richiesta) quelle che lo hanno fatto non hanno mai indicato la condizione relativa alla presenza del sostegno vitale; da questo punto di vista, quindi, la scelta della Corte italiana costituisce una (problematica) novità.

la differenza”, senza permettere che norme generali e astratte si rivolgano indiscriminatamente a situazioni in realtà disomogenee. Tale capacità, meno facilmente esercitabile a livello legislativo (essendo la legge fonte, per antonomasia, “generale e astratta”) è terreno tipico del giudiziario, e, anche in ragione del requisito della rilevanza e attraverso l’applicazione del principio di eguaglianza-ragionevolezza, della Corte costituzionale⁵³. Da questo punto di vista, la sentenza n. 242 conferma l’attenzione alle specificità del caso già dimostrata dall’ordinanza n. 207; attenzione che può però essere valutata in termini ambivalenti.

La Corte, anzitutto, rivolge molta cura nel ricostruire la condizione clinica di Fabiano Antoniani. In particolare, come illustrato *supra*, rileva la presenza di spasmi e contrazioni che generano acute sofferenze, oltre che il carattere non assoluto e non continuativo della dipendenza dal ventilatore. La considerazione di tali aspetti si pone come uno degli elementi decisivi per la decisione di accoglimento parziale della Corte⁵⁴.

L’attenzione alle condizioni specifiche del malato, d’altro canto, si collega alla già criticata scelta di fissare, fra le condizioni che possono giustificare la non punibilità dell’agevolazione al suicidio, la presenza di un trattamento di sostegno vitale. Tale considerazione, come visto, assume un ruolo centrale all’interno della trama argomentativa della Corte permettendo ad essa di limitare il fulcro del proprio ragionamento al principio di eguaglianza piuttosto che estenderlo all’autodeterminazione individuale; in questo modo, però, si espone ad una serie di critiche di sistema e pone le basi per l’emersione di conseguenze pratiche assai problematiche.

Passando ad un altro profilo, la Corte dimostra un’attenzione particolarmente condivisibile alla vulnerabilità che tipicamente caratterizza la condizione dei malati molto gravi. La preoccupazione per la possibilità che la scelta di assistenza al suicidio possa essere dettata, ad esempio, da una sofferenza che potrebbe essere evitata con mezzi accettati dal paziente porta la Corte a soffermarsi sull’urgenza di una più capillare diffusione della terapia del dolore e sulla necessità di un coinvolgimento del malato all’interno di un efficace percorso di cure palliative. Altre attenzioni del tutto condivisibili, nella stessa direzione, sono quelle dimostrate in riferimento alla promozione di ogni azione di sostegno anche di natura psicologica al paziente e dell’intervento di strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale con il compito di verificare le condizioni legittimanti l’intervento di aiuto al suicidio⁵⁵.

Se tali indicazioni paiono fondate, a motivo della particolare posizione di debolezza dei malati gravissimi e senza prospettive di miglioramento⁵⁶, un’ultima cautela indicata dalla Corte pare eccessiva e fonte di inutile complessità. Si tratta dell’intervento dei comitati etici territorialmente competenti per

⁵³ A. D’ALOIA, *Biodiritto e giurisdizione*, in L. MEZZETTI, E. FEROLI (a cura di), *Giustizia e Costituzione agli albori del XXI secolo*, cit., 891.

⁵⁴ Per le diverse ipotesi ricostruttive della tipologia di sentenza adottata, fra ablativa parziale e additiva di regola o di meccanismo, cfr. C. CUPELLI, *Le motivazioni della sentenza di assoluzione della Corte di Assise di Milano e la perdurante inerzia del legislatore*, in *Sistema Penale*, 6 febbraio 2020.

⁵⁵ Punto 5 del *Considerato in diritto* della sentenza.

⁵⁶ Questi aspetti, ad esempio, hanno trovato unanime riconoscimento all’interno del citato parere del Comitato Nazionale per la Bioetica su *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*.

le sperimentazioni cliniche di medicinali e dispositivi, cui la Corte affida un ruolo di «tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità»⁵⁷. Oltre alla sovrapposizione di tale compito con quanto attribuito alle già indicate strutture del servizio sanitario nazionale, la Corte non precisa la natura del parere fornito, anche se si potrebbe dedurre dal tenore letterale della formula utilizzata («previo parere del comitato») che si tratti di un parere obbligatorio ma non vincolante. Un'altra possibile complicazione legata all'intervento di tale organo riguarda i tempi entro cui si debba esprimere; tempi la cui brevità è peraltro imposta dalla gravità dei casi di cui si tratta. Ancora, non si determina l'incidenza sull'operato del comitato di possibili obiezioni di coscienza dei membri; come, in termini complessivi, non si considera che la composizione dell'organo risponde all'esigenza di valutare protocolli di ricerca più che di dare complesse valutazioni di natura etica e giuridica.

Anche dell'attenzione dimostrata dalla Corte nei confronti delle caratteristiche specifiche del caso oggetto del suo giudizio si può dare una valutazione di sostanziale continuità. E che, del resto, il giudizio di costituzionalità incidentale e successivo si contraddistingua complessivamente da quello preventivo per il carattere concreto è facilmente derivabile dalla stessa ovvia necessità di valutare la norma, oltre che la sua rilevanza, con riferimento alla situazione di fatto portata di fronte alla Corte. Da questo punto di vista, le caratteristiche della fattispecie pesano tipicamente sui giudizi di legittimità di natura costituzionale⁵⁸.

Dal punto di vista comparato, inoltre, la decisione che più si avvicina a quella oggetto di questo breve contributo è la citata *Carter v. Canada* della Corte Suprema canadese, la quale, certamente anche a motivo del diverso sistema di giustizia costituzionale, è parimenti molto attenta alle specificità delle concrete situazioni personali portate alla sua attenzione.

7. Conclusioni: la Corte costituzionale fra molte conferme e qualche novità

In termini conclusivi, necessariamente sintetici, può dirsi che l'analisi della più recente giurisprudenza costituzionale italiana in tema di decisione di fine vita, condotta sulla base della verifica dei quattro caratteri tipici del biodiritto indicati (apertura scientifica ed etica, aggiornamento e attenzione alle specificità del caso concreto), conduce alla prevalenza degli elementi di continuità rispetto a quelli di novità.

In particolare, la Corte tiene in considerazione il passaggio del tempo fra l'adozione della disposizione oggetto di giudizio (l'art. 580 c.p.), ritenendo la situazione odierna «inimmaginabile» negli anni '30. Essa prosegue nell'apprezzamento della dimensione tecnica e scientifica della questione, ritagliando

⁵⁷ Cfr., anche M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, cit., 295; C. MASCIOTTA, *La Corte costituzionale riconosce il diritto, preannunciato, a morire rapidamente e con dignità con una tecnica decisoria dalle dirompenti implicazioni*, in *Consulta online*, 1, 2020, 73.

⁵⁸ La letteratura di riferimento è ovviamente molto ampia. Fra gli altri, in generale, M. AINIS, *Sul rilievo dei «fatti» nel giudizio di legittimità costituzionale. Appunti per una ricerca*, in *Studi in onore di Franco Modugno*, I, Napoli 2011, 3 ss.; R. BIN, *Diritti e argomenti: il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Milano 1992, 62; M. LUCIANI, *I fatti e la Corte sugli accertamenti istruttori del giudice costituzionale nei giudizi sulle leggi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 1987, 1045 ss.; M. VICARIO, *I fatti nel giudizio incidentale di legittimità costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 3, 2017. Tratta di questioni "biogiuridiche" P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano 2007.

la propria pronuncia sulla base delle peculiarità che tale ambito riflette sul caso. In questo modo, la Corte dà anche atto, in un giudizio dalle conseguenze assai problematiche, di una attenzione specifica ai singoli profili che rendono il caso di Fabiano Antoniani diverso da molti altri. In riferimento all'apertura nei confronti del pluralismo etico e culturale, anche su base individuale, la Corte italiana adotta un approccio molto (a giudizio di chi scrive, troppo) cauto che si pone pure all'interno del solco di quanto complessivamente già sostenuto in altre sue pronunce.

Da un punto di vista comparato, invece, la giurisprudenza italiana apre una terza via, inedita, che si caratterizza per un'estrema cautela nel riconoscimento della non punibilità dell'aiuto al suicidio dei soli malati sorretti da sostegno vitale; terza via che si pone fra gli approcci che hanno adottato un atteggiamento di rigido *self-restraint* (negli Stati Uniti e in Regno Unito) e quelli (canadese e colombiano) che hanno riconosciuto in termini più decisi, e coerenti, la non punibilità dell'aiuto a morire.

Il *Bundesverfassungsgericht* dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il “caso Cappato”

Giulio Battistella*

ASSISTED SUICIDE IN GERMANY AND ITALY: A COMPARISON

ABSTRACT: By means of the decision of 26th February 2020, the German Federal Constitutional Court ruled § 217.1 StGB to be unconstitutional, in that it prevents the individual to decide in autonomy when and how to terminate life. This right stems from the conception of the man as a moral being capable of self-determination and self-responsibility, which is deeply rooted in the principle of human dignity (art. 1.1 GG). In this article I analyze the *BVerfG*'s decision and then I compare it with the Constitutional Court's decision on the “Cappato case”, trying to discuss which solution would be best suitable for Italy.

KEYWORDS: Criminalization of assisted suicide, end-of-life decisions, self-determination in dying, dignity

SOMMARIO: 1. Introduzione. La fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB) – 2. Il diritto ad autodeterminarsi nella morte secondo il *Bundesverfassungsgericht* – 3. Spunti di comparazione con il caso italiano: differenze e analogie – 3.1 Definizione e ruolo della «dignità umana» nelle due pronunce, con particolare riguardo alla declinazione del rapporto tra autorità e libertà. Differenze – 3.2 La tutela penale della vita e nel fine-vita: differenze tra Germania e Italia – 3.3 *Checks and balances* tra interesse pubblico e diritti della persona: l'assistenza sociale ai soggetti fragili e la proceduralizzazione della richiesta di aiuto al suicidio – 3.4 Il ruolo della giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nell'integrazione della base legale-costituzionale sul diritto ad autodeterminarsi nella morte – 4. Sintesi comparativa: l'esperienza tedesca e l'esperienza italiana in dialogo – 5. Conclusioni. Riflessioni per il dibattito italiano

1. Introduzione. La fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB)

Con sentenza del 26 febbraio 2020¹, il Secondo Senato del *Bundesverfassungsgericht* ha dichiarato incostituzionale il § 217, co. 1 dello *Strafgesetzbuch* (StGB, codice penale tedesco),

* Dottorando in Studi Giuridici Comparati ed Europei nell'Università di Trento. Mail: giulio.battistella@unitn.it. Tutte le traduzioni degli estratti della sentenza citati sono a cura dell'autore, al quale sono imputabili eventuali sviste, imprecisioni o errori di traduzione. Alcuni concetti sui quali si sofferma la Corte federale sono riportati in originale tra parentesi accanto alla traduzione, mentre eventuali sfumature di significato o precisazioni sulla scelta linguistica sono riportate in nota. L'autore ringrazia i referee per i preziosi consigli nella revisione del lavoro.

¹ *BVerfG*, Urteil des Zweiten Senats vom 26. Februar 2020, – 2 BvR 2347/15.

introdotto con legge del 3 dicembre 2015², che punisce con la reclusione fino a tre anni ovvero con una pena pecuniaria il «favoreggiamento commerciale dell'aiuto al suicidio» (*geschäftsmäßige Förderung der Selbsttötung*)³.

La Corte costituzionale federale era stata adita con sei ricorsi diretti, proposti principalmente da pazienti gravemente malati (*schwer erkrankte Personen*), i quali lamentavano d'essere stati lesi nel loro fondamentale diritto ad autodeterminarsi scegliendo la modalità della propria dipartita, che essi facevano discendere per principio generale dal «diritto alla propria personalità» (*Persönlichkeitsrecht*) di cui all'art. 2, co. 1 GG⁴, in connessione con il «principio di dignità umana» (*Menschenwürde*) di cui all'art. 1, co. 1 GG⁵. Tra i ricorrenti figuravano anche alcune associazioni private, medici e avvocati, i quali lamentavano la lesione del loro diritto ad agire secondo coscienza (art. 4, co. 1 GG⁶), del diritto alla libertà di associazione (art. 9, co. 1 GG⁷) e del diritto alla libertà professionale (art. 12, co. 1 GG⁸). Lamentavano, inoltre, i ricorrenti che il § 217, co. 1 StGB fosse incostituzionale per «insufficiente determinatezza» (*mangelnde Bestimmtheit*), e quindi in contrasto con il principio di tassatività e sufficiente determinatezza della legge penale (art. 103, co. 2 GG⁹).

² Gesetz zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung, pubblicata in BGBl I S. 2177.

³ L'espressione tedesca è di difficile resa in italiano. Quella proposta è una traduzione letterale, che tuttavia rischia di trarre in inganno il lettore: apparentemente sembra, infatti, che la norma voglia vietare le attività commerciali svolte da professionisti che, con scopo di lucro, offrono al pubblico servizi di agevolazione nel perseguimento dell'intento suicida, al pari di qualunque altro servizio alla persona. Questa lettura è, tuttavia, sbagliata, in quanto il *target* principale della norma sono in realtà associazioni private senza scopo di lucro (perlopiù di volontariato) che, radunando soggetti sensibili alle tematiche del fine-vita, si mettono a disposizione di coloro che desiderano suicidarsi, prestando assistenza legale, medica e nel trasporto per il trasferimento presso strutture specializzate. In punto di traduzione, si utilizza qua la proposta di K. JARVERS, *La fattispecie tedesca di favoreggiamento del suicidio*, in G. FORNASARI, L. PICOTTI, S. VINCIGUERRA (a cura di), *Autodeterminazione e aiuto al suicidio*, Padova, 2019, 53 ss. V. pure A. JURGELEIT, *Sterbehilfe in Deutschland*, in *NJW*, 2015, 2708 ss.

⁴ Art. 2, co. 1 GG: «Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt»; trad. it. «Ciascuno ha diritto al libero sviluppo della propria personalità, nella misura in cui non lede i diritti altrui e non contrasta con l'ordinamento costituzionale o la legge morale».

⁵ Art. 1, co. 1 GG: «Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt»; trad. it. «La dignità dell'uomo è intangibile. È obbligo di ciascun potere statale rispettarla e salvaguardarla».

⁶ Art. 4, co. 1 GG: «Die Freiheit des Glaubens, des Gewissens und die Freiheit des religiösen und weltanschaulichen Bekenntnisses sind unverletzlich»; trad. it. «La libertà di opinione, di coscienza e la libertà di religione e ideologia sono inviolabili».

⁷ Art. 9, co. 1 GG: «Alle Deutschen haben das Recht, Vereine und Gesellschaften zu bilden»; trad. it. «Tutti i tedeschi hanno diritto di associarsi e costituire società».

⁸ Art. 12, co. 1 GG: «Alle Deutschen haben das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Die Berufsausübung kann durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt werden»; trad. it. «Tutti i tedeschi hanno il diritto di scegliersi liberamente la professione, il lavoro e la formazione. L'esercizio della professione può essere regolato per legge o sulla base della legge».

⁹ Art. 103, co. 2 GG: «Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde»; trad. it. «Un'azione può essere punita solo se la sua punibilità era stata stabilita per legge prima del fatto commesso».

In premessa la Corte ricorda la differenza solcata in giurisprudenza tra «aiuto a morire» (*Sterbehilfe*) e «aiuto al suicidio» (*Suizidhilfe*)¹⁰. Al primo gruppo appartengono le condotte realizzate da un professionista sanitario, sulla base della volontà espressa o presunta del paziente, le quali abbiano per effetto di far sopraggiungere più rapidamente la morte, accorciando i patimenti legati alla malattia. Tra di esse sono da annoverare la somministrazione letale di farmaci analgesici e/o anestetici e l'interruzione attiva o passiva di cure funzionali al sostegno alla vita o al suo prolungamento. Tutte fattispecie lecite e consentite, anche dopo l'introduzione del § 217 StGB; tutte accomunate dal fatto che presuppongono uno stato di sofferenza (*setzt Sterbehilfe zudem einen Leidenszustand voraus*)¹¹.

L'aiuto al suicidio, invece, comprende tutti i contributi prestati da terzi, sulla base di una richiesta dell'interessato, diretti ad agevolare attivamente l'evento morte, solitamente mediante la preparazione e messa a disposizione di un farmaco letale da iniettare per via endovenosa. La fattispecie dell'aiuto al suicidio può aver luogo tanto a favore di un paziente gravemente malato¹², quanto a favore di un soggetto perfettamente sano.

Il nuovo § 217 StGB mirava a vietare penalmente le sole forme di aiuto al suicidio prestate a mezzo di offerte *lato sensu* «commerciali», provenienti cioè da soggetti qualificati che offrivano la loro opera in maniera continuativa, nell'ambito di un rapporto di tipo professionale (nel caso di medici, avvocati o di altri professionisti del settore) o associativo (nel caso delle numerose associazioni che, come scopo statutario, si propongono di mettere a disposizione dei richiedenti i propri mezzi e i propri contatti per agevolare l'intento suicidiario). Rimanevano escluse dalla fattispecie (e, in quanto tali, erano lecite) le condotte di aiuto al suicidio prestate in forma non organizzata e non commerciale (come ad esempio un'iniezione letale di pentobarbital di sodio da parte del medico curante al paziente terminale)¹³.

Da un punto di vista penalistico, la fattispecie introdotta al § 217 StGB configurava un reato di pericolo astratto (*abstraktes Gefährungsdelikt*), che puniva con la reclusione fino a tre anni oppure con una pena pecuniaria «chiunque, con l'intenzione di agevolare il suicidio di qualcun altro, professionalmente gli offra l'opportunità (*die Gelegenheit gewährt*), procuri i mezzi necessari (*verschafft*) o faccia da

¹⁰ Sulla distinzione si rinvia a di K. MEHLING, *Ärztlich assistierter Suizid – Ein Widerspruch zum ärztlichen Ethos? Eine Darstellung der aktuellen Diskussion in Deutschland*, Göttingen, 2015, disponibile al sito <http://hdl.handle.net/11858/00-1735-0000-0023-9621-8> (ultimo accesso: 25.05.2020).

¹¹ BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rn. 23.

¹² Tra l'altro nel 2017 era stato affermato dal Tribunale Amministrativo Federale (*Bundesverwaltungsgericht*) il principio secondo cui ai soggetti gravemente malati dovesse essere garantita, se richiesta, l'assistenza al suicidio (BVerwG 3 C 19.15 – Urteil vom 02. März 2017, citato da N. FIANO, *Il diritto alla dignità nel "fine vita": la storica e recentissima pronuncia del BverfG in tema di suicidio assistito*, in www.diritticomparati.it, 14.04.2020, ultimo accesso: 25.05.2020).

¹³ L'aiuto al suicidio prestato a seguito di richiesta individuale del paziente dal medico curante era, dunque, lecita anche dopo l'entrata in vigore del § 217 StGB, a patto che questi si fosse reso disponibile e salvo, in ogni caso, il diritto ad obiettare. Tuttavia, nonostante la formale permissione da parte della legge, il codice deontologico vigente (*Musterberufsordnung*) vietava (e tuttora vieta) ai medici l'aiuto al suicidio, con la conseguenza che il medico che avesse prestato occasionalmente aiuto avrebbe potuto essere sospeso (se non radiato) dall'Ordine. L'effetto era che coloro che desideravano suicidarsi con l'assistenza di terzi dovevano ricorrere alle associazioni e ai professionisti del settore che intrattenevano rapporti con le strutture specializzate dei Paesi che permettevano l'aiuto al suicidio e l'eutanasia (come i Paesi del Benelux e la Svizzera). Cfr. BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rnn. 290 ss.

intermediario (*vermittelt*)»¹⁴. Ai fini della punibilità, era necessario che il soggetto agevolatore mettesse il richiedente nella effettiva posizione di poter realizzare il proprio intento, mediante l'offerta di informazioni, la prestazione di farmaci o apparecchiature ovvero l'intermediazione con specialisti della materia¹⁵. Non era necessario che il richiedente commettesse o tentasse effettivamente il suicidio, bastando che egli – grazie all'aiuto del terzo – disponesse degli strumenti necessari per attuare la propria decisione.

Una norma di tale ampiezza era idonea a far incriminare tutti i professionisti che avessero offerto assistenza al suicidio in maniera sistematica, tra cui gli avvocati specializzati in diritto sanitario che avessero fornito informazioni circa la possibilità di recarsi all'estero¹⁶, o i professionisti sanitari che avessero procurato i composti chimici necessari per attuare il suicidio a casa. Il rischio d'essere incriminati aveva così indotto molta parte del personale sanitario a rifiutare, dopo l'entrata in vigore della riforma del 2015, richieste individuali di aiuto a morire (in teoria lecito)¹⁷, con ciò disattendendo da un lato la volontà del paziente, dall'altro contravvenendo alla propria coscienza e indipendenza professionale (in violazione dei principi della libertà di coscienza, *Gewissensfreiheit*, ex art. 4, co. 1 GG, e della libertà professionale, *Berufsfreiheit*, ex art. 12, co. 1 GG).

Nel merito, il Secondo Senato riconosce le ragioni dei ricorrenti, affermando che il «diritto al suicidio» (*Recht auf Selbsttötung*, anche in forma assistita) è da ricomprendersi nella più ampia categoria del «diritto ad una morte autodeterminata» (*Recht auf selbstbestimmtes Sterben*) quale logico corollario del «diritto al libero sviluppo della propria personalità» (*Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit*).

2. Il diritto ad autodeterminarsi nella morte secondo il *Bundesverfassungsgericht*

Secondo il *Bundesverfassungsgericht*, il «diritto ad una morte autodeterminata» (*Recht auf selbstbestimmtes Sterben*)¹⁸ è da ricomprendersi all'interno del più generale «diritto alla propria personalità» (*Persönlichkeitsrecht*, art. 2, co. 1 GG), che nel *Grundgesetz* è inscindibilmente ancorato al principio di «dignità umana» (*Menschenwürde*, art. 1, co. 1 GG). Il diritto al rispetto per la propria personalità, in uno con il principio di dignità umana, attrae entro il proprio campo di garanzia tutte le componenti

¹⁴ Per una panoramica generale, si veda la presentazione della fattispecie svolta da K. JARVERS, *La fattispecie tedesca di favoreggiamento del suicidio*, cit., 53 ss.

¹⁵ Cfr. G. BERGHÄUSER, *Der Laien-Suizid gem. § 217 StGB – eine kritische Betrachtung der geschäfts-mäßigen Förderung der Selbsttötung*, in *ZStW*, 2016, 741 ss., in specie 761 ss.; G. DUTTGE, *Strafrechtlich reguliertes Sterben. Der neue Straftatbestand einer geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung*, in *NJW*, 2016, 120 ss.

¹⁶ La Corte passa in rassegna approfonditamente la legislazione di alcuni Paesi (europei e non) che hanno introdotto regole specifiche sul tema del fine-vita, specificamente Svizzera, Paesi Bassi, Belgio, Oregon e Canada. Cfr. BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rnn. 26-32.

¹⁷ M. KUHLI, *Absehbare Anwendungsprobleme des § 217 StGB?*, in *ZStW*, 2017, 691 ss, in specie 713 ss.

¹⁸ L'espressione tedesca si riferisce letteralmente ad una «morte autodeterminata», nel senso che all'individuo compete il «diritto di scegliere se, come e quando morire», come estensione della signoria del singolo su sé stesso. In questo scritto utilizzo indifferentemente l'espressione «diritto ad autodeterminarsi nella/allla morte» come sinonimo del sintagma precedente, con la precisazione che il diritto cui alludono i giudici tedeschi non si riferisce (solo) alle situazioni in cui la persona è già avviata alla morte, in presenza cioè di patologie gravi e irrimediabili, ma più in generale a ogni momento dell'esistenza individuale in cui la persona decide di porre fine alla propria vita, anche se perfettamente in salute.

della personalità che, pur non espressamente menzionate tra quelle che beneficiano della speciale protezione costituzionale, nondimeno debbano considerarsi ad esse pari-ordinate per il loro significato costitutivo (*in ihrer konstituierenden Bedeutung*) rispetto allo sviluppo della personalità individuale¹⁹. Nel determinare contenuto e ampiezza del «diritto alla propria personalità», la Corte federale precisa che «lo specifico collegamento intercorrente tra il generale diritto alla propria personalità e il [principio] di cui all'art. 1, co. 1 GG contrassegna il contenuto della garanzia medesima (*Schutzgehalt*)»: la Costituzione, infatti, non definisce una volta per tutte (*nicht abschließend umschriebenen*) il contenuto e l'ampiezza del diritto alla propria personalità; nondimeno, la garanzia della dignità umana comprende la tutela della propria individualità, identità e integrità (*umfasst die Garantie der Menschenwürde insbesondere die Wahrung personaler Individualität, Identität und Integrität*)²⁰.

Espressione dell'identità individuale è anche il diritto di autodeterminarsi alla morte, sotto forma di un «diritto al suicidio» (*Recht auf Selbsttötung*)²¹. La decisione di terminare la propria vita ha, infatti, un profondo significato esistenziale (*von Existentieller Bedeutung*) per ogni uomo, in quanto «tocca le questioni fondamentali sull'essere umano (*Grundfragen menschlichen Daseins*) e interessa come nessun'altra l'identità e l'individualità del singolo uomo»²². Quale sia il significato che il singolo veda nella propria esistenza, e quali le ragioni per cui possa determinarsi a terminare la propria vita, «rientra nelle sue più personali convinzioni e credenze» (*höchstpersönlichen Vorstellungen und Überzeugungen*)²³. Tale diritto non si esaurisce nella libertà di interrompere le misure di sostegno vitale (*lebenserhaltende Maßnahmen abzulehnen*), ma si estende alla facoltà di porre fine alla propria vita autonomamente (*sein Leben eigenhändig zu beenden*), se del caso anche con l'assistenza di terze persone²⁴. I Giudici federali chiariscono che tale diritto non è condizionato a limiti di carattere oggettivo, e che né lo Stato né la società possono frapporre ostacoli diretti ad impedirne l'esercizio da parte dell'individuo. Scrive infatti il Secondo Senato:

«Il diritto di disporre della propria vita, che afferisce al campo più intimo dell'autodeterminazione individuale, non esiste in particolare solo allorquando si presentino gravi e incurabili patologie, né è circoscritto a determinate fasi della vita e della malattia (*nicht auf schwere oder unheilbare Krankheitszustände oder bestimmte Lebens- und Krankheitsphasen beschränkt*). Una restrizione della garanzia a specifiche cause e motivi implica una valutazione sulle ragioni che spingono a commettere suicidio e sul merito della determinazione del singolo, ciò che è estraneo alla concezione della libertà accolta in Costituzione. A prescindere dalla circostanza che, in concreto, una limitazione di tal fatta provocherebbe notevoli difficoltà nel distinguere [tra i vari casi], ciò contrasta con l'idea di dignità dell'uomo consacrata in Costituzione e con l'idea del suo libero esplicarsi secondo autodeterminazione e responsabilità [...]. Il radicamento del diritto di autodeterminarsi alla morte nella garanzia della dignità umana di cui all'art. 1, co. 1 GG implica proprio che la decisione, assunta sotto la propria

¹⁹ BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rn. 205.

²⁰ *Ivi*, Rn. 206.

²¹ *Ivi*, Rn. 208.

²² *Ivi*, Rn. 209.

²³ *Ibid.*

²⁴ Secondo il paradigma dell'*Entfaltung der Menschen durch die Menschen*, sviluppato da Dieter Suhr e ricordato da C. Goos, *Verfügungsrecht über das eigene Leben, Schutzpflicht für ein Leben in Autonomie*, in www.verfassungsblog.de, 27.02.2020, § 3 (ultimo accesso: 25.05.2020).

responsabilità, di darsi la morte non necessita di alcuna ulteriore motivazione o giustificazione. L'art. 1, co. 1 GG garantisce la libertà dell'uomo, per come egli stesso si concepisce nella propria individualità e nella misura in cui vi si riconosca. [...] Elemento determinante è la volontà del suo titolare (*Maßgeblich ist der Wille des Grundrechtsträgers*), che si sottrae a qualsiasi apprezzamento svolto alla stregua di valori generalmente accettati, di precetti religiosi, di modelli socialmente acquisiti sulla vita e la morte ovvero speculazioni del puro intelletto (*anhand allgemeiner Wertvorstellungen, religiöser Gebote, gesellschaftlicher Leitbilder für den Umgang mit Leben und Tod oder Überlegungen objektiver Vernünftigkeit*). [...] Questo diritto esiste in ogni fase dell'esistenza umana. La decisione del singolo di porre fine alla propria vita sulla base della propria concezione della qualità della vita e del senso della propria esistenza è, nel momento finale, un atto frutto di autonoma determinazione che lo Stato e la società devono rispettare»²⁵.

Ne consegue che l'individuo non è tenuto a vivere una vita non più rispondente alla concezione che egli ha di sé (*das eigene Selbstbild*), secondo uno standard della qualità di vita difforme da quello che egli ritiene accettabile e che dà significato alla propria esistenza (*entsprechend seinem Verständnis von Lebensqualität und Sinnhaftigkeit der eigenen Existenz*)²⁶.

Nel valutare possibilità e limiti di un'interferenza statale rispetto alle scelte esistenziali dell'individuo, il presupposto di base deve comunque essere il principio secondo cui la persona ha il diritto di autodeterminarsi liberamente. Dal momento, però, che la decisione di togliersi la vita con l'aiuto di terzi implica l'interazione e lo scambio con terze persone (*steht sie in Wechselwirkung mit dem Verhalten anderer*), essa non può ritenersi una questione meramente privata e fa sorgere l'interesse dell'ordinamento a verificare l'inoffensività del comportamento dei terzi coinvolti²⁷.

Sotto altro aspetto l'interferenza legislativa – trattandosi in ogni caso di una ingerenza dello Stato nella vita privata delle persone – va scrutinata secondo il criterio di stretta proporzionalità (*am Maßstab strikter Verhältnismäßigkeit*)²⁸, e come tale spetta alla Corte federale di verificare che il legislatore abbia tenuto adeguatamente conto del «conflitto persistente tra la componente libertaria dei diritti fondamentali e la dimensione della loro protezione pubblica»²⁹. Bisogna cioè avere riguardo che «la regolamentazione del suicidio assistito si sviluppi nella tensione tra le varie esigenze costituzionali meritevoli di protezione»³⁰, da un lato il diritto dell'individuo di autodeterminarsi secondo responsabilità, dall'altro il dovere dello Stato di accertare che la decisione di suicidarsi sia frutto di una libera e autentica determinazione del singolo. L'autodeterminazione, del resto, si realizza solo in un contesto di relazione con gli altri (*Selbstbestimmung ist immer relational verfasst*)³¹, e bisogna mettere in conto i fattori di rischio che interessano lo specifico ambito che si va a normare, facendo un uso ragionevole del proprio potere discrezionale³².

²⁵ BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rn. 210.

²⁶ *Ibidem*.

²⁷ *Ivi*, Rn. 222.

²⁸ *Ivi*, Rn. 223.

²⁹ *Ivi*, Rn. 225.

³⁰ *Ivi*, Rn. 223.

³¹ *Ivi*, Rn. 235.

³² Da ciò dipende anche il tipo di controllo giurisdizionale che la Corte di Karlsruhe è legittimata a svolgere: «quanto più sicuro è il giudizio che ci si può fare sulla base delle specificità del campo d'intervento normativo,

I termini di giustificabilità delle misure restrittive variano a seconda del grado di prossimità alla sfera privata dei soggetti interessati e del bene costituzionale concorrente che fa da contraltare ad essa nell'opera di bilanciamento, in un gioco di variazioni nell'ambito del quale i benefici conseguiti a vantaggio della collettività devono prevalere (o essere qualitativamente più forti) rispetto alla perdita nel godimento dei diritti ai danni del singolo. Ne segue che, quando in gioco vi è il godimento dei diritti fondamentali sanciti in Costituzione, le restrizioni al loro esercizio possono farsi progressivamente più incisive, quanto più esternalizzati sono gli effetti che dalla sfera privata si ripercuotono su beni di carattere collettivo, secondo un livello di pervasività che è ridotto quando l'esercizio di un diritto limita la propria efficacia entro la stretta sfera privata, mentre aumenta man mano che esso estende il proprio raggio d'efficacia ad altre persone³³.

Una legge che imponesse limiti al suo esercizio deve recare una misura idonea (*geeignet*) e necessaria (*erforderlich*) al perseguimento del legittimo scopo (*legitimes Ziel*) avuto di mira dal legislatore, e le restrizioni devono in ogni caso essere ragionevoli in proporzione al concorrente interesse che si intende promuovere. Visto l'alto rango costituzionale dei beni giuridici coinvolti, l'impiego della sanzione penale per reprimere i comportamenti che attentano alla loro integrità è, in principio, giustificato³⁴.

Con riguardo al paragrafo 217 StGB, la Corte federale non nega che il Parlamento tedesco abbia inteso perseguire uno scopo legittimo (tutelare il bene della vita e la libertà di autodeterminazione nella sua dimensione collettiva), predisponendo uno strumento idoneo allo scopo legislativo. I fattori di rischio che entrano in gioco quando vi è di mezzo il bene della vita sono molti a prescindere dal grado di maturità dell'aspirante suicida, dal tempo di elaborazione della decisione finale, dalla gravità delle ragioni che giustificano la medesima. Il contatto con terzi importa necessariamente altri (e potenzialmente confliggenti) interessi estranei al soggetto che chiede di essere aiutato a morire, tra i quali spiccano quelli di ordine ereditario, economico ed assicurativo. L'introduzione del paragrafo 217 StGB ha interrotto l'incontro della domanda e dell'offerta, impedendo che si formasse un "mercato della morte" mosso essenzialmente da fini economici³⁵, e va dunque ad arginare uno dei rischi più comuni che si presentano in simili ipotesi.

Il paragrafo 217 StGB non supera, però, il giudizio di adeguatezza (*Angemessenheit*), in quanto reca un bilanciamento sproporzionato tra la sfera della libertà privata e la sfera dell'ordine pubblico. Ricorda la Corte federale che «una riduzione della libertà è adeguata solo se la misura della privazione in danno al singolo è ragionevolmente compensata dai benefici che si guadagnano a vantaggio della collettività»³⁶. A tal fine, «è necessario svolgere un bilanciamento tra l'interesse generale, che è perseguito

sul significato e importanza che esso ha per i diritti fondamentali e per la discrezionalità del legislatore, di volta in volta il controllo di costituzionalità si presenterà sotto forma di una mera verifica delle evidenze, ovvero di un controllo sulla loro verosimiglianza oppure, ancora, in un più stringente controllo di merito» (*Ivi*, Rn. 235).

³³ *Ivi*, Rn. 221.

³⁴ *Ivi*, Rn. 268.

³⁵ Ciò ovviamente senza negare che, soprattutto in ambiti ad alta sensibilità bioetica, operano anche numerose organizzazioni senza scopo di lucro e associazioni che perseguono, come proprio scopo statutario, la prestazione di assistenza al suicidio o l'offerta di pratiche eutanasiche (con scambio di informazioni, organizzazione di trasporti, fornitura di medicinali ecc.) senza richiedere alcun contributo economico o perseguire un fine di mercato.

³⁶ *Ivi*, Rn. 265.

mediante l'introduzione della misura restrittiva, e le ripercussioni sul bene giuridico di colui che è destinato a subire quella misura»³⁷.

Due sono le direttive in base alle quali viene svolto il controllo di adeguatezza. Da un lato, «gli interessi a tutela del bene collettivo devono essere tanto più importanti, quanto più sensibilmente il singolo viene ad essere limitato nella propria libertà». Dall'altro, deve essere considerato che «la difesa del bene comune si fa più urgente, quanto maggiori siano i pregiudizi e i pericoli che derivano da un esercizio totalmente libero dei diritti fondamentali»³⁸.

Il legislatore, introducendo il paragrafo 217 StGB, «sospende completamente, nel quadro delineato dalla norma, il diritto all'autodeterminazione del singolo»³⁹, sicché questi viene espropriato del diritto di decidere di sé stesso nelle fasi finali della vita. Anche se il paragrafo 217 StGB si rivolge a una cerchia di soggetti (*Normadressaten*) che formalmente sono i professionisti e le organizzazioni che offrono servizi di aiuto al suicidio, nondimeno esso si riverbera *quoad effectum* su coloro che hanno intenzione di uccidersi, incidendo di fatto sulla loro sfera di autodeterminazione, ed è pertanto una interferenza illegittima⁴⁰.

Ciò, peraltro, non vale ad escludere in principio la possibilità per il legislatore di dettare una linea di intervento a garanzia degli interessi superiori della collettività (*im überwiegenden Interesse der Allgemeinheit*) ovvero di interessi costituzionalmente protetti dei terzi coinvolti (*im Hinblick auf grundrechtlich geschützte Interessen Dritter*).

Le circostanze in cui una persona matura la scelta di suicidarsi fanno legittimamente sorgere il sospetto che, dietro ad essa, vi sia il concorso di altri agenti che possono annebbiare la capacità di discernimento dell'aspirante suicida⁴¹, ma le interferenze imposte per via legislativa non possono incidere sulla decisione in sé, bensì solo sui fattori "ambientali" che accompagnano la maturazione di quella scelta (*psychosoziale Aspekte, die Interaktion zwischen dem Suizidwilligen und seinem Umfeld, soziologische Faktoren*)⁴². Ciò che può costituire reato, per la sua intrinseca offensività, non è l'azione di offrire aiuto a chi intenda suicidarsi, quanto piuttosto l'incidere sulla volontà dell'interessato a mezzo dell'impiego della forza fisica o di suggestioni, raggiri o minacce, per perseguire interessi a lui estranei.

Ritiene, peraltro, il Secondo Senato che in tale specifico contesto ove il diritto all'autodeterminazione viene ad esplicarsi non possano del tutto scindersi i profili attinenti alla politica criminale da quelli inerenti alla politica sociale. L'arretramento dello spettro di efficacia (o, in questo caso, l'eliminazione) della fattispecie penale, come corollario del riconoscimento del «diritto di morire», non può significare che lo Stato debba rimanere totalmente estraneo di fronte alla scelta individuale di commettere suicidio: se questa è una decisione che, in definitiva, compete al singolo, l'autorità pubblica è nondimeno legittimata ad apprestare politiche tese a scongiurare che il suicidio assistito divenga un fenomeno socialmente "normale" (*"gesellschaftliche Normalisierung" des assistierten Suizids*)⁴³. È statisticamente provato, infatti, sulla base dei dati provenienti dai Paesi che hanno adottato una legislazione

³⁷ *Ibid.*

³⁸ *Ibid.*

³⁹ *Ivi*, Rn. 279.

⁴⁰ *Ivi*, Rn. 217.

⁴¹ *Ivi*, Rn. 230.

⁴² *Ivi*, Rn. 247.

⁴³ *Ivi*, Rn. 229.

permissiva sul fine-vita, che la normalizzazione del suicidio contribuisce ad aumentare le pressioni sociali sui soggetti più a rischio, tale per cui una sua diffusa accettazione sociale è suscettibile di ingenerare in terzi interessati (familiari, persone nominate nel testamento, società di assicurazione ecc.) aspettative circa una loro prematura dipartita.

Onde evitare che l'accettazione sociale di un gesto di libertà possa tradursi in un fattore di rischio per l'incolumità e l'eguale libertà dei soggetti deboli⁴⁴, lo Stato è tenuto⁴⁵ ad apprestare interventi pubblici atti a promuovere un assetto sociale sicuro, offrendo valide alternative al gesto suicida. Ciò può consistere nella predisposizione di politiche di sostegno alle situazioni di disagio (*schweren Lebenslagen*)⁴⁶ o nel consolidamento dell'offerta di cure palliative (compresa la sedazione profonda continua, finalizzato ad annullare la coscienza e la percezione sensoriale fino alla morte)⁴⁷.

Rispetto a quest'ultimo punto, la Corte Costituzionale tedesca si premura di precisare che, se di certo l'ampliamento dell'offerta di cure palliative può rappresentare una valida alternativa al suicidio, non ne rappresenta un surrogato: mentre infatti le cure palliative si applicano ai soli contesti medicalizzati, il diritto di uccidersi esiste in capo all'individuo in qualunque fase o circostanza della vita⁴⁸.

La funzione di tutela dell'ordinamento si trasforma allora dalla mera difesa dell'integrità personale dell'aspirante suicida alla garanzia del pieno rispetto della dignità della persona: come la volontà dell'individuo è la ragione sufficiente e necessaria che giustifica la scelta suicida, così l'ultima difesa che lo Stato può apprestare a sua tutela sta nel prestabilire controlli e procedure⁴⁹ funzionali ad una corretta e completa formazione e/o ricostruzione della volontà individuale.

In definitiva, il Secondo Senato ritiene di non poter dare una interpretazione costituzionalmente orientata (*verfassungsgkonforme Auslegung*) del § 217 StGB⁵⁰, da un lato perché esso ha l'effetto di dissuadere i medici dal prescrivere o consegnare ai richiedenti il composto letale⁵¹, dall'altro perché, in ogni caso, la normativa deontologica vieta e sanziona come illecito disciplinare la condotta ausiliaria del medico (rendendo di fatto impossibile non solo praticare il suicidio con l'assistenza di terzi, ma anche ottenere aiuto a morire)⁵², e quindi ne ha dichiarato la radicale nullità (*Nichtigkeit*)⁵³.

⁴⁴ *Ivi*, Rn. 257. Si cita, come particolarmente significativo, il caso dell'Oregon: in questo Stato il ricorso al suicidio assistito e all'eutanasia è indirettamente favorito dalle politiche sui rimborsi delle spese mediche sostenute, in base alle quali lo Stato si rifiuta di sobbarcarsi i maggiori costi legati alle terapie per le malattie terminali, mentre garantisce il rimborso delle spese sostenute per il suicidio assistito. Si tratta, in realtà, di un effetto collaterale legato non tanto all'accettazione sociale dell'aiuto medico a morire, quanto piuttosto di una politica sociale spietata che spinge i malati a suicidarsi per evitare alla collettività il costo economico delle cure oncologiche.

⁴⁵ *Ivi*, Rn. 277.

⁴⁶ *Ivi*, Rn. 235.

⁴⁷ *Ivi*, Rn. 276.

⁴⁸ *Ivi*, Rn. 300.

⁴⁹ *Ivi*, Rn. 275.

⁵⁰ *Ivi*, Rn. 334.

⁵¹ *Ivi*, Rnn. 285 ss.

⁵² *Ivi*, Rnn. 290 ss. Peraltro, la disciplina deontologica è soggetta a differenziazioni territoriali che provocano disuguaglianze inaccettabili nel godimento di un medesimo diritto fondamentale (v. *ivi*, Rn. 296).

⁵³ *Ivi*, Rn. 337.

3. Spunti di comparazione con il caso italiano: differenze e analogie

La sentenza del *Bundesverfassungsgericht* sul suicidio assistito si presta ad una comparazione su più fronti con l'omologa sentenza della Corte Costituzionale italiana (n. 242 del 2019) sul c.d. "caso Cappato". È tuttavia interessante notare che, sebbene la sentenza italiana rappresentasse l'antecedente – storico, ma anche "geografico" – più prossimo alla decisione della Corte tedesca⁵⁴, essa in realtà non venga mai citata.

Se da un lato è difficile credere che la sentenza n. 242 sia rimasta totalmente sconosciuta o indifferente ai giudici tedeschi, dall'altro tale silenzio si spiega alla luce della fondamentale diversità di approccio con cui la Corte di Karlsruhe ha affrontato la questione del fine-vita, dandole una impostazione così diversa da non trovare utile prenderla a paragone. La Corte tedesca si è, in effetti, posta dapprimo il problema se sia configurabile in capo al singolo un «diritto di morire», dandovi risposta affermativa. È partendo da questo assunto che, nel prosieguo della trattazione, i giudici tedeschi risolvono il problema della discrezionalità riservata al legislatore nella difesa e salvaguardia della vita in ottica pubblicistica.

La prospettiva della Corte Costituzionale italiana si sviluppa partendo da premesse diametralmente opposte, prendendo le mosse dalla questione della giustificazione costituzionale del divieto penale di aiuto al suicidio (art. 580, co. 1 c.p.) nell'ottica del legittimo scopo di tutelare la vita umana. La collegata questione dell'esistenza di un diritto ad essere aiutati a morire viene affrontata dalla prospettiva dell'intensità dell'ingerenza statale nella fase finale della vita.

La Consulta riconosce, prima con l'ordinanza n. 207 del 2018⁵⁵ e poi con la sentenza n. 242 del 2019⁵⁶, che il diritto all'autodeterminazione si estende – ricorrendo alcune condizioni – fino a comprendere la

⁵⁴ Bisogna ricordare che la Camera di Consiglio del Senato sul procedimento relativo al § 217 si era tenuta ad aprile 2019, mentre la *Urteilsverkündung* e contestuale pubblicazione della sentenza risalgono a fine febbraio 2020. Uno stacco di tempo di dieci mesi per scrivere la motivazione dell'imponente sentenza, nel corso dei quali è nel frattempo intervenuta la sentenza n. 242 del 25 settembre 2019.

⁵⁵ A commento dell'ordinanza del 24 ottobre 2018 la letteratura è sterminata. Tra i principali contributi si segnalano i volumi collettanei di F. S. MARINI, C. CUPELLI (a cura di), *Il caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018*, Napoli, 2019; M. RONCO (a cura di), *Il "diritto di essere uccisi": verso la morte del diritto?*, Torino, 2019; e G. FORNASARI, L. PICOTTI, S. VINCIGUERRA (a cura di), *Autodeterminazione e aiuto al suicidio*, Padova, 2019.

⁵⁶ A commento della sentenza n. 242 v. A. RUGGERI, *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, in www.giustiziainsieme.it, 27 novembre 2019 (ultimo accesso: 25.05.2020); C. CUPELLI, *Il Parlamento decide di non decidere e la Corte risponde a se stessa*, in *Sistema penale*, 2019, 12, 33 ss.; M. D'AMICO, *Il fine vita davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio AIC*, 2020, 1, 286 ss.; E. FURNO, *Il "caso Cappato" ovvero dell'attivismo giudiziale*, ivi, 303 ss.; G. BATTISTELLA, *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento. Spunti di riflessione sul seguito legislativo*, ivi, 317 ss.; R. PESCATORE, *Caso Cappato-Antoniani: analisi di un nuovo modulo decisorio*, ivi, 343 ss.; L. POLI, *La sent. n. 242 del 2019 della Corte costituzionale alla luce della giurisprudenza di Strasburgo*, ivi, 363 ss.; O. CARAMASCHI, *La Corte costituzionale apre al diritto all'assistenza nel morire in attesa dell'intervento del legislatore (a margine della sent. n. 242 del 2019)*, ivi, 373 ss.; C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, in *Corti supreme e salute*, 2019, 2, 1 ss.; A. MORELLI, *La voce del silenzio. La decisione della Corte sull'aiuto al suicidio e il «perdurare dell'inerzia legislativa»*, in *Dirittifondamentali.it*, 2020, 1, 746 ss.; F. POLITI, *La sentenza 242 del 2019 ovvero della rarefazione del*

facoltà di scegliere come morire, senza però affermare l'esistenza di un generale «diritto a morire». La questione di legittimità costituzionale viene in sostanza (re)impostata dalla Corte *sub specie* di ragionevolezza del divieto penale assoluto di chiedere – ed ottenere – assistenza al suicidio da parte di terzi. La Corte d'assise milanese (giudice rimettente del processo principale) aveva, in effetti, formulato la q.l.c.⁵⁷ dell'art. 580 c.p. (istigazione o aiuto al suicidio) impostandola in termini molto simili rispetto alla prospettazione svolta dalla Corte federale con la sentenza del 26 febbraio, chiedendo «di rendere penalmente irrilevante l'agevolazione dell'altrui suicidio che non abbia inciso sulla decisione della vittima, a prescindere da ogni riferimento alle condizioni personali del soggetto passivo e alle ragioni del suo gesto»⁵⁸. La Corte Costituzionale rigetta l'impostazione della questione così prospettata, e procede confutandone il presupposto teorico: un incondizionato «diritto all'autodeterminazione individuale» (desunto dall'interpretazione sistematica degli artt. 2 e 13, co. 1 Cost.) che comprenderebbe anche il diritto a uccidersi. La Consulta, inoltre, lascia trasparire un giudizio intrinsecamente negativo sul gesto di togliersi la vita, che è legittimo scongiurare con gli strumenti di politica criminale e sociale⁵⁹. Partendo dal dato positivo, afferma la Corte che il nostro ordinamento configura all'art. 32, co. 2 Cost. un diritto soggettivo a rifiutare o sospendere i trattamenti sanitari, anche di sostegno vitale, senza che tale decisione necessiti di ulteriore giustificazione. Sulla scia di una parabola giurisprudenziale⁶⁰ mediaticamente molto travagliata, il legislatore è poi intervenuto approvando la L. 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» (DAT), che ha recepito e in parte innovato il diritto in materia di fine vita. Questa base legale consente sempre, all'individuo che dia disposizioni sul punto, di rifiutare o interrompere i trattamenti terapeutici

parametro costituzionale e la fine delle "rime obbligate"? Un giudizio di ragionevolezza in una questione di costituzionalità eticamente (molto) sensibile, ivi, 661 ss.; G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative, ma la Corte costituzionale crea una deroga all'inviolabilità della vita e chiama terapia l'aiuto al suicidio*, ivi, 640 ss.; F. RINALDI, *Un totenrecht o diritto di non soffrire?*, ivi, 222 ss.; si segnalano inoltre i contributi tematici pubblicati in questa *Rivista* nel fascicolo n. 1/2020.

⁵⁷ Si ricordi che la q.l.c. era formata da un *petitum* articolato su due questioni, formalmente distinte anche se, di fatto, l'una dipendente dall'altra. Con la prima questione, formulata in via principale, la Corte d'assise milanese chiedeva alla Consulta di dichiarare incostituzionale l'art. 580 c.p. «nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio in alternativa alle condotte di istigazione e, quindi, a prescindere dal loro contributo o al rafforzamento del proposito di suicidio, per ritenuto contrasto con gli articoli 3, 13, I comma e 117 della Costituzione in relazione agli artt. 2 e 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo». Con la seconda questione, formulata in via subordinata per il caso in cui fosse stata dichiarata la non fondatezza della prima, la Corte d'assise milanese contestava, invece, l'illegittimità dell'art. 580 c.p. «nella parte in cui prevede che le condotte di agevolazione dell'esecuzione del suicidio, che non incidano sul percorso deliberativo dell'aspirante suicida, siano sanzionabili con la pena della reclusione da 5 a 10 anni, senza distinzione rispetto alle condotte di istigazione, per ritenuto contrasto con gli artt. 3, 13, 25, II comma e 27, III comma della Costituzione».

⁵⁸ Questa la sintesi della questione fatta in Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 3, II° cpv.

⁵⁹ Cfr. Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 5, II° cpv., nel quale, a proposito dell'art. 2 Cost., si afferma che da esso discende «il dovere dello Stato di tutelare la vita di ogni individuo: non quello – diametralmente opposto – di riconoscere all'individuo la possibilità di ottenere dallo Stato o da terzi un aiuto a morire».

⁶⁰ *Ex multis* GUP Roma, sent. 17.10.2007, n. 2049; Cass., Sez. I Civ., 16.10.2007, n. 21748; Trib. Cagliari, sent. 16.07.2016.

salva-vita, ma non consente la partecipazione di terzi sotto forma di aiuto ad agevolare la morte, che rappresenta una fattispecie diversa e rispetto alla quale la Costituzione tace⁶¹.

Nell'ammettere che vi possano essere casi e circostanze «nelle quali l'assistenza di terzi nel porre fine alla sua vita può presentarsi al malato come l'unica via d'uscita per sottrarsi, nel rispetto del proprio concetto di dignità della persona, a un mantenimento artificiale in vita non più voluto»⁶², la Corte riscontra un problema di ragionevolezza del complesso quadro normativo (da un lato la l. n. 219/2017, dall'altro l'art. 580 c.p.). La legislazione vigente permette infatti alla persona di rifiutare o sospendere le misure di sostegno vitale, lasciandola però «in balia della malattia» durante lo stacco di tempo che separa la sospensione delle terapie dall'esito fatale⁶³, che in ipotesi potrebbe essere anche relativamente lungo (da poche ore ad alcuni giorni)⁶⁴. Tale agonia potrebbe ben essere evitata dando la morte immediata al paziente che ne facesse richiesta, pratica che tuttavia è severamente vietata dall'art. 580 c.p.

Dando atto dell'innovazione legislativa, che ha progressivamente allentato i vincoli imposti a tutela della vita nei suoi momenti finali, la Corte ravvisa una doppia incoerenza nel divieto assoluto di cui all'art. 580 c.p.: da un lato sotto forma di disallineamento rispetto all'innovazione intervenuta con la l. n. 219/2017 (considerata «punto di riferimento»⁶⁵ già presente nel sistema normativo), dall'altro come irragionevole disparità di trattamento tra fattispecie in cui la volontà del malato dovrebbe rilevare nella stessa maniera⁶⁶. Afferma la Corte che «se, infatti, il cardinale rilievo del bene della vita non esclude l'obbligo di rispettare la decisione del malato di porre fine alla propria esistenza tramite l'interruzione dei trattamenti sanitari [...], non vi è ragione per la quale il medesimo valore debba tradursi in un ostacolo assoluto, penalmente presidiato, all'accoglimento della richiesta del malato di un aiuto che valga a sottrarlo al decorso più lento – apprezzato come contrario alla propria idea di morte dignitosa – conseguente all'anzidetta interruzione dei presidi di sostegno vitale»⁶⁷.

Trattandosi, però, di materia che richiede una regolamentazione unitaria e un apprezzamento (inevitabilmente) anche politico, la Consulta delinea i contorni essenziali del «diritto all'aiuto medico a morire» deducendone il «minimo costituzionale»⁶⁸ dalle caratteristiche del caso che ha originato il

⁶¹ Cfr. C. TRIPODINA, *Quale morte per gli "immersi in una notte senza fine"? Sulla legittimità costituzionale dell'aiuto al suicidio e sul "diritto a morire per mano di altri"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2018, 3, 145 ss.

⁶² Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 8, IV° cpv.

⁶³ Sul punto si veda Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 9, V° e VI° cpv.

⁶⁴ Se è vero che la percezione del dolore nella fase estrema della malattia può oggi essere eliminata ricorrendo alle varie tecniche sviluppate dalla medicina del dolore, compresa la sedazione palliativa profonda (garantita dalla l. n. 38/2010), resta il fatto che una morte conciliata con l'annullamento totale della coscienza può essere considerata non degna dal morente. Per questa via, però, «si costringe il paziente a subire un processo più lento, in ipotesi meno corrispondente alla propria visione della dignità nel morire e più carico di sofferenze per le persone che gli sono care» (Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 9, II° cpv.).

⁶⁵ Dicitura impiegata dalla stessa Corte Costituzionale nella sent. 25.09.2019, n. 242, cons. in dir., § 5, IV° cpv.

⁶⁶ Per una proposta di rimodulazione dell'intera materia del fine vita a partire dalle direttive della l. n. 219/2017 F. CONSULICH, *Stat sua cuique dies. Libertà o pena di fronte all'aiuto al suicidio?*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2019, 1, 101 ss.

⁶⁷ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 9, V° cpv.

⁶⁸ La Consulta, infatti, non avrebbe inteso limitare il diritto a ricevere aiuto medico a morire alle sole condizioni individuate nell'ordinanza, a mò di controlimito: queste, infatti, definiscono il «minimo costituzionale», in presenza delle quali quel diritto è senz'altro tutelato nel nostro ordinamento, con l'effetto che diverse e ulteriori

processo principale (le caratteristiche cliniche di Dj Fabo), lasciando per il resto che fosse il Parlamento a definirne l'ampiezza e la portata. Tale diritto spetta sicuramente alle persone a) affette da una patologia irreversibile, b) fonte di sofferenze fisiche o psicologiche, che trovano assolutamente intollerabili, c) tenute in vita a mezzo di trattamenti di sostegno vitale, ma d) capaci di prendere decisioni libere e consapevoli⁶⁹.

La differenza rispetto all'omologa decisione tedesca è evidente: mentre la Corte di Karlsruhe afferma che un diritto di morire esiste a prescindere da stati patologici gravi o da circostanze avverse della vita, la Corte italiana ammette la possibilità di essere aiutati a morire, nella forma di un «diritto speciale di prestazione», solo per pazienti che versano in una condizione clinica grave ed irreversibile, quantunque non necessariamente terminale, per i quali l'unica alternativa dignitosa sia congedarsi anticipatamente dalla vita.

3.1. Definizione e ruolo della «dignità umana» nelle due pronunce, con particolare riguardo alla declinazione del rapporto tra autorità e libertà. Differenze

Il «principio di dignità umana»⁷⁰ viene impiegato nelle argomentazioni tanto della Corte costituzionale federale, quanto della Corte costituzionale italiana nel c.d. «caso Cappato». Differenti, tuttavia, ne sono le definizioni accolte, i conseguenti utilizzi e, per molta parte, gli esiti. Sebbene non sia possibile in questa sede ripercorrere la parabola «teutonica» del concetto di dignità umana⁷¹, la sentenza del *Bundesverfassungsgericht* sul suicidio assistito la compendia perfettamente, e ne rappresenta il momento di sua massima valorizzazione.

Si è visto che il *Grundgesetz* accoglie una precisa concezione dell'uomo (*Menschenbild*) quale ente morale dotato di una «personalità autoresponsabilizzante» (*selbstverantwortliche Persönlichkeit*), sul presupposto che «l'uomo sia capace di dotarsi di concezioni morali proprie e non sia costretto ad aderire a schemi etici in contrasto insolubile con la concezione e la coscienza che egli ha di sé stesso»⁷². Si tratta di una precisa concezione antropologica, che intende l'uomo come «persona capace di auto-determinazione e auto-responsabilità» (*zu Selbstbestimmung und Eigenverantwortung fähigen*

ipotesi di aiuto al suicidio potrebbero darsi giudizialmente, per ragioni di ragionevolezza, oppure per autonomo apprezzamento del legislatore, che nell'esercizio della propria discrezionalità politica è ben libero di estendere la platea dei soggetti titolati a chiedere ed ottenere aiuto medico a morire. Per ulteriori considerazioni sul punto, mi sia consentito rinviare alle considerazioni che ho svolto in G. BATTISTELLA, *Il diritto all'assistenza medica a morire tra l'intervento «costituzionalmente obbligato» del Giudice delle leggi e la discrezionalità del Parlamento*, cit., 330 ss. *Contra* L. EUSEBI, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Corti supreme e salute*, 2019, 2, 6, per il quale non sarebbe auspicabile un intervento legislativo volto a eliminare i caveat posti dalla Corte Costituzionale all'accesso al suicidio.

⁶⁹ Condizioni che erano già state individuate in Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 8, III° cpv.

⁷⁰ Per una panoramica sullo sviluppo storico della dignità, in chiave filosofica e giuridica, si veda M. ROSEN, *Dignità. Storia e significato*, trad. it. a cura di F. Rende, Torino, 2013, e U. VINCENTI, *Diritti e dignità umana*, Roma-Bari, 2009.

⁷¹ Per un commento alla valenza del principio di dignità umana nelle Costituzioni nazionali si rinvia a C. AMIRANTE, *La dignità dell'uomo nella Legge fondamentale di Bonn e nella Costituzione italiana*, Milano, 1971 e D. SCHEFOLD, *La dignità umana*, in S. P. PANUNZIO (a cura di), *I costituzionalisti e la tutela dei diritti nelle Corti europee*, Padova, 2007, 53 ss. In ottica comparata v. C. PICIOCCHI, *La dignità come rappresentazione giuridica della condizione umana*, Padova, 2013.

⁷² BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rn. 207.

Person), in possesso delle strutture morali che gli permettono di farsi una «concezione di sé» (*eigenes Selbstbild, eigenes Selbstverständnis*)⁷³.

Siffatta concezione antropologica non presuppone, tuttavia, anche una precomprensione etica del valore della vita, del ruolo dell'uomo nella società, dei doveri verso sé stesso e verso la collettività: tutti questi aspetti appartengono alle più intime convinzioni e credenze (*höchstpersönlichen Vorstellungen und Überzeugungen*) che ciascuno sviluppa e fa proprie⁷⁴. Su scorta di tale impostazione, al bene vita non può attribuirsi un valore oggettivo e assoluto, in quanto apprezzamento che deve essere rimesso alla persona e non allo Stato, a maggior ragione quando si tratta dei dilemmi etici ai confini dell'esistenza.

Dalle esposte premesse emerge, allora, che la dignità dell'uomo si identifica – nell'ordinamento tedesco – in nient'altro che nella intrinseca capacità del singolo individuo di agire dandosi uno scopo (*nach eigener Zielsetzung*) e dei canoni di comportamento propri (*nach eigenen, selbstgesetzten Maßstäben*). Come l'uomo è riconosciuto capace, dalla Legge Fondamentale, di imprimere una direzione alla propria esistenza secondo schemi assiologici autonomamente elaborati, tale rimane anche allorché decida di rinunciarvi, perché «una tutela della vita perseguita in spregio dell'autonomia individuale contrasta con l'identità di una comunità, nella quale la dignità dell'uomo è posta al centro del suo sistema di valori, e si vincola a perseguirne il rispetto quale suo più alto obiettivo»⁷⁵.

All'argomento che vede nella dignità un limite alla capacità di disporre di sé stessi, il Secondo Senato replica affermando che «il diritto ad uccidersi non può essere negato sostenendo che il suicida rinuncia della propria dignità, poiché con la vita egli rinuncia anche al presupposto della propria autonomia, e dunque della propria soggettività»⁷⁶. Secondo la Corte è un falso argomento dedurre che suicidandosi la persona compie un atto contrario a dignità, poiché questa non è «un limite all'autodeterminazione della persona, ma piuttosto il suo fondamento»⁷⁷. La libera disposizione della propria vita è, al contrario, diretta espressione dell'idea di dignità come libero esplicitarsi della propria personalità: «essa è, per quanto l'ultima, espressione di dignità»⁷⁸.

La dignità, nel suo significato più alto, è espressione di fiducia nell'uomo, nella sua innegabile e irriducibile individualità e, configurata in termini soggettivi, essa rappresenta il referente assiologico che fonda il diritto dell'individuo di autodeterminarsi secondo canoni esistenziali propri, riservandogli la *Kompetenz-Kompetenz* a definire scopo e limiti del proprio mandato in questa vita⁷⁹.

⁷³ *Ivi*, Rn. 209.

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ *Ivi*, Rn. 277.

⁷⁶ *Ivi*, Rn. 211.

⁷⁷ *Ibidem*. Contra M. SCHENDEL, *Die fragwürdige Autonomie von Karlsruhe*, in www.verfassungsblog.de, 06.03.2020 (ultimo accesso: 25.05.2020), per il quale la Corte di Karlsruhe ha commesso lo sbaglio di appellarsi ad una nozione di «autonomia» tutta incentrata sul fondamento della libertà, mentre invece “fondamento” e “limite” sono due facce della stessa medaglia, inscindibilmente connesse: «Dabei wird jedoch übersehen, dass Grund und Grenze kein Ausschließungsverhältnis bilden, sondern vielmehr zusammengehören: Die Menschenwürde bildet die Grenze der Autonomie, und zwar als deren Grund. Es ist eine Grenze, die der Freiheit auf ihrem eigenen Boden erwächst. Sie kommt nicht als Einschränkung von außen, sondern markiert eine immanente Grenze der Autonomie».

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ Critico sul punto M. SCHENDEL, *Die fragwürdige Autonomie von Karlsruhe*, cit.

Nelle due decisioni sul “caso Cappato”, la Corte Costituzionale italiana non aderisce ad una definizione precisa di «dignità». Piuttosto, sembra che essa si richiami a più nozioni di dignità, ciascuna espressiva dell’esigenza di tutelare tutti i beni giuridici costituzionalmente rilevanti che entrano in gioco nella decisione sul fine-vita.

Sotto un primo aspetto (che è preliminare alla linea di ragionamento prescelta dalla Consulta), è in nome della dignità (in specie, delle persone deboli e vulnerabili) che il legislatore penale ha inteso «proteggere il soggetto da decisioni in suo danno»⁸⁰, seppur in un modo che non colpisce direttamente l’interessato, bensì creandogli attorno una “cintura protettiva” che inibisce ai terzi di cooperare in qualsiasi modo con lui⁸¹. Afferma la Corte come «non possa dubitarsi che l’art. 580 cod. pen. [...] sia funzionale alla protezione di interessi meritevoli di tutela da parte dell’ordinamento»⁸², ed in specie «assolve allo scopo, di perdurante attualità, di tutelare le persone che attraversano difficoltà e sofferenze, anche per scongiurare il pericolo che coloro che decidono di porre in atto il gesto estremo e irreversibile del suicidio subiscano interferenze di ogni genere»⁸³. In queste circostanze, piuttosto che assecondare istinti suicidi, «è compito della Repubblica porre in essere politiche pubbliche volte a sostenere chi versa in simili situazioni di fragilità, rimuovendo, in tal modo, gli ostacoli che impediscano il pieno sviluppo della persona umana (art. 3, secondo comma, Cost.)»⁸⁴.

In questi estratti la Corte lascia trasparire un’accentuazione istituzionalistica del ruolo dello Stato rispetto alla tutela del valore della vita. La Consulta sembra riferirsi alla vita come ad un bene giuridico la cui tutela merita d’essere perseguita sotto l’ègida sorvegliata dello Stato, con ciò accogliendo una nozione di dignità in senso oggettivo, come *status* personale o qualità intrinseca che pone la persona su un piano di parità con gli altri. Al contrario, abbandonare la persona alla voragine del suicidio significherebbe tradire quella promessa consacrata all’art. 3 Cost., e quindi violare quello *status* personale minimo corrispondente alla «pari dignità sociale» di cui ciascuno di noi è provvisto, che esige di garantire a chiunque un’esistenza dignitosa e libera dal bisogno e/o dal disagio (anche esistenziale).

Una declinazione in senso soggettivo del valore della dignità umana⁸⁵ viene recuperata allorché la Corte si trova a fare i conti con le conseguenze aberranti cui conduce un’applicazione assoluta dell’art. 580 c.p., in particolare in quelle «situazioni inimmaginabili all’epoca in cui la norma incriminatrice fu introdotta, ma portate sotto la sua sfera applicativa dagli sviluppi della scienza medica e della tecnologia, spesso capaci di strappare alla morte pazienti in condizioni estremamente compromesse, ma non di restituire loro una sufficienza di funzioni vitali»⁸⁶. Un’applicazione rigorosa della norma penale

⁸⁰ Al divieto penale è sottesa una valutazione legislativa del gesto suicida, come atto intrinsecamente negativo che – presumibilmente – nessun soggetto dotato di ragione potrebbe compiere se non in preda a situazioni di difficoltà, e non come scelta che il singolo può prendere autonomamente nel proprio bene. In questi termini, la norma di legge incasella automaticamente nel novero dei “soggetti deboli” tutti coloro che maturano la volontà di suicidarsi, a prescindere dal livello di maturità del soggetto o dal tempo di maturazione della scelta.

⁸¹ Cfr. Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 4, II° cpv.

⁸² *Ivi*, § 6, II° cpv.

⁸³ *Ivi*, § 6, IV° cpv.

⁸⁴ *Ivi*, § 6, VI° cpv.

⁸⁵ Che la Costituzione italiana accolga una definizione in senso soggettivo della dignità lo affermano G. BRUNELLI, *Imparare dal passato*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 1-2; P. VERONESI, “Ogni promessa è debito”: la sentenza costituzionale sul “caso Cappato”, in www.giustiziansieme.it, 11 dicembre 2019, 3 (ultimo accesso: 25.05.2020).

⁸⁶ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 8, II° cpv.

vincola la persona sofferente ad un'unica modalità di congedo dalla vita, «senza che tale limitazione possa ritenersi preordinata alla tutela di un altro interesse costituzionalmente apprezzabile»⁸⁷.

Preso atto che vi sono situazioni in cui la degradazione della condizione personale provocata dalla malattia raggiunge livelli inaccettabili secondo lo standard di qualità della vita che il singolo accetta per sé stesso, la Consulta ritiene che le esigenze connesse alla tutela del bene vita vengano progressivamente meno in raffronto agli altri casi in cui la tutela penale è pienamente giustificata. Trattandosi di malati che anelano alla morte più che di pazienti che aspirano a ritornare ad uno stato di piena salute (condizione che, purtroppo, non sarebbe per loro possibile allo stato delle conoscenze scientifiche), l'interesse dello Stato alla tutela della vita biologica deve cedere il passo al diritto del malato di autodeterminarsi⁸⁸ (anche) nella morte.

Il passaggio è di cruciale importanza, perché la Corte sembra suggerire una dinamica del rapporto tra autorità e libertà in cui lo statuto costituzionale del bene vita viene giuridicamente differenziato a seconda delle fasi e circostanze in cui si esplica⁸⁹. Una tutela forte della vita ha senso solo quando sia nell'interesse e nel volere del singolo godere della stessa (vale a dire, quando rimane fisicamente capace di farlo), mentre è ragionevole che quella tutela arretri allorché una grave malattia abbia irreversibilmente compromesso quella facoltà. In simili circostanze, se la persona malata desidera smettere di soffrire con una morte istantanea, non vi è alcun interesse costituzionale al mantenimento forzato in vita, visto che la persona è inesorabilmente destinata a morire (si tratterebbe, infatti, soltanto di una questione di tempo, sicché l'interesse pubblico diventa in ipotesi recessivo rispetto al diritto del malato di morire conformemente alla propria idea di dignità).

L'accezione in senso soggettivo della dignità umana viene, tuttavia, sostanziata dalla Corte Costituzionale in maniera sensibilmente diversa da come fa il *Bundesverfassungsgericht*: mentre la Corte tedesca accoglie una definizione "in bianco" di «dignità umana», che rimette in definitiva al singolo la scelta dei principi e valori che danno consistenza alla stessa, la Corte italiana rifiuta quello che (implicitamente) ritiene un "eccesso di individualizzazione", e valorizza l'accezione in senso soggettivo della dignità solo allorché venga meno l'interesse dello Stato (e, ancor prima, del singolo) alla tutela piena della vita.

In questi casi, nei quali la morte è esito inevitabile, è ragionevole che la persona abbia l'ultima parola, esprimendo il *quomodo* e il *quando* della propria dipartita. Ma non si tratta di una libertà assoluta, in quanto tale facoltà è circoscritta ad una determinata fase della propria vita (quella segnata dalla malattia) e, in ogni caso, condizionata anche a precise circostanze di natura oggettiva (l'irreversibilità della malattia, le sofferenze fisiche o psicologiche, i trattamenti di sostegno vitale) il cui effetto è di ridurre il malato da soggetto dotato di autonomia a oggetto passivo della tecnica medica.

⁸⁷ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 9, VII° cpv.

⁸⁸ Sull'evoluzione storica del concetto e sul suo rilievo nelle esperienze costituzionali contemporanee v. S. RODÒ, *Il nuovo habeas corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODÒ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, Milano, 2011, 169 ss.; P. VERONESI, *Fisionomia e limiti del diritto fondamentale all'autodeterminazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, Special Issue n. 2, 27 ss.; G. RAZZANO, *Sulla sostenibilità della dignità come autodeterminazione*, ivi, 95 ss.

⁸⁹ Tra le tante voci a favore di questo modello, definito di "paternalismo indiretto", VON HIRSCH-NEUMANN, «Indirekter» *Paternalismus im Strafrecht am Beispiel der Tötung auf Verlangen*, in *Goltdammer's Archiv für Strafrecht (GA)*, 2007, 676 ss.

La Corte Costituzionale italiana pare, dunque, appellarsi a più definizioni di dignità, ciascuna delle quali è espressiva di un bene costituzionalmente rilevante (la vita biologica come base dell'esistenza e della soggettività costituzionale della persona; l'autodeterminazione del paziente), eppure senza decidere in via definitiva o con statuizioni preclusive rispetto ad un futuro intervento legislativo. La questione di fondo che la Consulta lascia in sospeso può essere formulata nella seguente maniera: la vita umana ha un valore oggettivo e/o un contenuto minimo, che nemmeno al singolo è consentito rinunciare? E se vi sono casi e circostanze in cui è ammissibile rinunciarvi, in che misura il legislatore gode di discrezionalità nell'ampliare le maglie della sua disponibilità?

Si tratta di un problema eticamente sensibile ed altamente dibattuto, dai contorni immancabilmente anche politici, che la Corte Costituzionale ha volutamente lasciato aperto, anche perché su di esso non era formalmente chiamata ad esprimersi.

3.2. La tutela penale della vita e nel fine-vita: differenze tra Germania e Italia

Né la legislazione penale tedesca, né quella italiana puniscono il tentativo di suicidio, ma solo il contributo di terzi soggetti che abbiano preso parte, nella forma del concorso materiale o morale, all'attuazione della volontà suicida⁹⁰. Per quanto la richiesta di aiuto al suicidio provenga dal diretto interessato, l'interesse pubblico alla tutela della vita e dell'incolumità individuale, ovvero l'esigenza di assicurare che la volontà del singolo sia autentica e frutto di autonoma determinazione, legittimano senz'altro alcune restrizioni ad opera dello Stato⁹¹. Esse possono essere di due tipi: da un lato vi sono le restrizioni introdotte nella forma di divieti penali che mirano a prevenire comportamenti offensivi verso la persona; dall'altro vi sono le procedure previste dalla legislazione speciale a garanzia di imparzialità nell'assistenza al suicidio.

Quanto al primo profilo, è d'uopo ricordare che secondo il *Bundesverfassungsgericht* la decisione di morire è una scelta che compete solo al singolo, e qualunque intralcio che lo Stato frapponga alla sua realizzazione è incostituzionale, a meno che non sia preordinato alla tutela di un interesse pubblico e sia proporzionato al legittimo scopo perseguito. Una fattispecie come il § 217 StGB è dunque illegittima, perché sebbene formalmente colpisca i terzi che prestano aiuto al suicidio, indirettamente mira a impedire che il diritto ad una morte autodeterminata possa essere esercitato nella forma del suicidio assistito da terzi. Vietando l'aiuto al suicidio prestato in forma commerciale, il legislatore tedesco esprime sfavore per la pratica stessa, con ciò sottendendo una valutazione morale del suicidio che non gli è consentito fare.

Nondimeno, le circostanze in presenza delle quali la persona matura la scelta di darsi la morte fanno presumere che a tale determinazione possano aver concorso elementi estranei al soggetto decidente, come minacce perpetrate da terzi o sollecitazioni indirette rivolte da chi è, in qualche modo, interessato alla dipartita dell'intento suicida. Azioni di questo genere attentano alla libertà di

⁹⁰ Per ampie considerazioni in prospettiva comparata si rinvia a M. DONINI, *La necessità di essere infelici. Il diritto di morire come limite all'intervento penale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 15 marzo 2017, 7 ss., in specie 14 ss.

⁹¹ Per una riflessione sul diritto penale come forma di paternalismo giuridico v., da ultimo, A. NAPPI, *A chi appartiene la propria vita? Diritto penale e autodeterminazione nel morire: dalla giurisprudenza della Consulta alla epocale svolta del Bundesverfassungsgericht*, in www.lalglazionepenale.eu, 16.03.2020 (ultimo accesso: 25.05.2020).

autodeterminazione dell'interessato, e aggrediscono beni giuridici che è senz'altro interesse dell'ordinamento reprimere e sanzionare ricorrendo al diritto penale general-preventivo. Ciò significa, in linea di principio, che una fattispecie di reato di pericolo astratto deve ritenersi legittima⁹², poiché altrimenti «si toglierebbe al legislatore la possibilità di far fronte ai pericoli che attentano a beni giuridici di elevato rango, che non siano ancora ben inquadrabili a causa della mancanza di dati scientifici o empirici»⁹³.

Il profilo di illegittimità del § 217 StGB non sta, allora, nello scopo legislativo che lo anima, e nemmeno nella sua struttura tipologica, quanto nella modalità con cui pretende di fornire protezione all'aspirante suicida: non contornandolo di cautele per preservare l'autenticità del processo volitivo, ma impedendogli di fatto di attuare la scelta suicida (*autonomiefeindliche Wirkung*). L'eventuale nuova fattispecie di reato che il Parlamento tedesco volesse introdurre in sostituzione del § 217 StGB dovrebbe, pertanto, essere mirata a contrastare i fattori di rischio poc'anzi elencati⁹⁴, sulla scorta di uno studio più impegnato sulle modalità con cui essi incidono sulla volontà dell'aspirante suicida, alla luce delle evidenze offerte dalle scienze socio-criminologiche, psicologiche e biomediche.

Sensibilmente diverso è l'iter argomentativo seguito dalla Corte Costituzionale italiana per dichiarare legittimo l'art. 580 c.p. Nel reinterpretare la ragione giustificativa della norma, alla luce del quadro costituzionale attuale⁹⁵, la Corte conferma che «l'incriminazione dell'istigazione e dell'aiuto al suicidio è, in effetti, funzionale alla tutela del diritto alla vita, soprattutto delle persone più deboli e vulnerabili»⁹⁶, anche per scongiurare il pericolo che gli aspiranti suicidi in preda a difficoltà e sofferenze «subiscano interferenze di ogni genere»⁹⁷.

Si tratta di una giustificazione comune anche al ragionamento della Corte federale, che però la Consulta sviluppa in maniera diametralmente opposta, concludendo che «al legislatore penale non può ritenersi inibito vietare condotte che spianino la strada a scelte suicide, in nome di una concezione

⁹² BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rn. 270. Sul punto precisa ancora la Corte che «Verfassungsrechtlich ist der Gesetzgeber aber grundsätzlich nicht gehindert, aus generalpräventiven Gründen Handlungen, die lediglich generell geeignet sind, Rechtsgüter zu gefährden, unter Umständen schon in einem frühen Stadium zu unterbinden», cioè «In principio al legislatore non è per Costituzione precluso, a seconda delle circostanze, impedire ad uno stadio preliminare su base general-preventiva comportamenti per il fatto che, generalmente, sono idonei a mettere in pericolo un bene giuridico».

⁹³ *Ivi*, Rn. 271.

⁹⁴ C. Goos, *Verfügungsrecht über das eigene Leben, Schutzpflicht für ein Leben in Autonomie*, cit., § 4 (ultimo accesso: 25.05.2020).

⁹⁵ Si deve precisare, peraltro, che la Corte evidenzia anche il mutamento di valori sotteso al passaggio dal regime fascista a quello repubblicano, affermando che l'attuale esperienza costituzionale «guarda alla persona umana come a un valore in sé, e non come a un semplice mezzo per il soddisfacimento di interessi collettivi». È interessante notare come questo pensiero sia stato espresso anche dalla Corte Costituzionale federale, ma gli esiti siano sensibilmente diversi: mentre la concezione dell'uomo come essere dotato di "dignità" porta la Corte tedesca a rimettere all'uomo stesso le decisioni fondamentali che lo interessano, nel pieno rispetto della sua identità, la Corte italiana – considerando la persona un "valore in sé" – giunge a ritenere legittime le misure tese a scongiurare l'auto-annientamento.

⁹⁶ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 6, IV° cpv.

⁹⁷ *Ibidem*.

astratta dell'autonomia individuale che ignora le condizioni concrete di disagio o di abbandono nelle quali, spesso, simili condizioni vengono concepite»⁹⁸.

La prospettiva della Corte Costituzionale italiana conferma la legittimità di una fattispecie generale che criminalizzi (anche) l'aiuto al suicidio, tranne nel caso in cui la richiesta d'aiuto provenga da una persona che si trovi nelle quattro condizioni indicate nell'ordinanza n. 207 del 2018, per cui il meccanismo tecnico invocato dalla Corte consiste nell'esclusione della punibilità *sub condicionis*, subordinatamente cioè «al rispetto di specifiche cautele, volte a garantire un controllo preventivo sull'effettiva esistenza delle condizioni che rendono lecita la condotta»⁹⁹: in sostanza, una eccezione che immunizzi penalmente determinate condotte agevolative, individuate dalla legge, in presenza delle quali la condotta normalmente vietata diventa lecita¹⁰⁰. Non, quindi, una *abolitio criminis*, ma una scriminante procedurale¹⁰¹.

3.3. Checks and balances tra interesse pubblico e diritti della persona: l'assistenza sociale ai soggetti fragili e la proceduralizzazione della richiesta di aiuto al suicidio

Questo ultimo aspetto prelude all'altra forma di intervento con cui lo Stato può prevenire il fenomeno suicidario: la creazione una rete di politiche sociali finalizzata a distogliere il suicida dal suo intento. La richiesta di aiuto al suicidio è, il più delle volte, indotta da una pluralità di motivi, ciascuno dei quali concorre in misura più o meno maggiore alla determinazione della volontà di morire. Qualunque politica sociale mirata a contrastare il fenomeno dovrebbe essere mossa dalla ricognizione delle modalità con cui ciascuno di quei motivi incide sulla volontà dell'interessato, in modo da predisporre strumenti efficaci ad interrompere il nesso di strumentalità che lega – nella mente dell'aspirante suicida – il mezzo (il suicidio) al fine (liberarsi da una difficoltà reputata insoverchiabile), offrendogli una valida alternativa.

Da un punto di vista fenomenologico, i fattori di rischio più frequenti sono le pressioni sociali legate all'accettazione del suicidio come modalità alternativa di congedo dalla vita, ovvero preoccupazioni legate alla volontà di non essere un peso per la propria famiglia ovvero, all'inverso, la paura delle persone sole di non riuscire a prendersi cura di sé a causa della vecchiaia o della malattia¹⁰². L'intervento

⁹⁸ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 6, VI° cpv.

⁹⁹ Corte Cost., sent. 25.09.2019, n. 242, cons. in dir., § 5, II° cpv. Sul punto la Corte ricorda di avere già in passato fatto uso di questa tecnica manipolativa nel vaglio di costituzionalità della legislazione penale, in specie allorquando era intervenuta in materia di aborto (sent. n. 27/1975) e di selezione genetica degli embrioni da impiantare nella donna con le tecniche proprie della procreazione medicalmente assistita (sentt. nn. 96 e 229/2015). Su questi aspetti cfr. G. BRUNELLI, *Imparare dal passato: l'ord. n. 207/2018 (nel caso Cappato) e la sent. n. 27/1975 (in tema di aborto) a confronto*, cit., 1 ss.

¹⁰⁰ A. RIMEDIO, "Eccezione" di aiuto al suicidio? Osservazioni critiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 70.

¹⁰¹ Sul punto si veda F. G. PIZZETTI, *L'ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale, pronunciata nel corso del "Caso Cappato", e il diritto del paziente che rifiuta le cure salvavita a evitare un'agonia lenta e non dignitosa*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 2, 162; U. ADAMO, *La Corte costituzionale apre (ma non troppo) al suicidio medicalmente assistito*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 48; A. VALLINI, *Il fine vita come spazio libero dal diritto penale*, intervento al Forum su *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 208; A. SESSA, *Fondamento e limiti del divieto di aiuto al suicidio: un nuovo statuto penale delle scriminanti nell'ordinanza della Consulta n. 207/2018*, in *Diritto penale contemporaneo*, 6 maggio 2019, 6 ss.

¹⁰² BVerfG, – 2 BvR 2347/15 –, Rnn. 258-259.

dello Stato dovrebbe, quindi, nella prospettiva del *Bundesverfassungsgericht*, essere mirato ad offrire strutture e servizi per compensare le situazioni di disagio sociale e abbandono familiare che avvolgono gli interessati in una spirale senza via d'uscita, tra cui anche il rafforzamento dei servizi di medicina palliativa¹⁰³.

Qualora poi la volontà dell'interessato non cambiasse, l'interesse dello Stato starebbe nel verificare la correttezza del processo di formazione dell'intento suicida, sia come capacità di funzionamento delle strutture cognitivo-razionali dell'individuo, sia come completezza delle informazioni rilevanti affinché l'individuo possa fare una scelta consapevole.

È senz'altro onere dello Stato predisporre procedure¹⁰⁴ funzionali ad accertare l'effettiva capacità di autodeterminazione dell'intento suicida, verificando che sia in possesso della capacità di auto-comprensione¹⁰⁵, sia in grado di ponderare i pro e i contro della propria scelta¹⁰⁶ e, soprattutto, non soffra di disturbi sociali o sia in preda a stati psicologici aberranti¹⁰⁷. Ciascuna situazione di minorità idonea ad offuscare la sua capacità di giudizio deve essere preliminarmente passata al vaglio, alla luce delle evidenze medico-psichiatriche e psico-sociali¹⁰⁸, dovendo lo Stato sincerarsi che l'interessato sia mentalmente e psichicamente sano e non subisca pressioni che diminuiscono la sua capacità di autodeterminazione (*fremdbestimmter Einflussnahme in Situationen prekärer Selbstbestimmung*)¹⁰⁹.

L'aspirante suicida deve essere messo nella condizione di conoscere appieno tutti gli aspetti rilevanti che lo interessano (*alle entscheidungserheblichen Gesichtspunkte*), affinché la sua richiesta non sia frutto di una scelta affrettata¹¹⁰, basata su informazioni sbagliate o valutazioni non corrette sul proprio stato di salute o le future aspettative di vita¹¹¹.

¹⁰³ *Ivi*, Rn. 276.

¹⁰⁴ *Ivi*, Rn. 232. A favore della proceduralizzazione della richiesta di suicidio v. G. FIANDACA, *Il diritto di morire tra paternalismo e liberalismo penale*, in *Foro italiano*, 2009, V, 227 ss., per il quale «[a]ppare anche possibile allora strutturare la tutela penale in modo da differenziarne lo spazio di operatività in funzione della diversità dei possibili contesti di riferimento: più precisamente, anche nel senso di procedere a forme di parziale decriminalizzazione in relazione a "contesti strutturati", nell'ambito dei quali cioè sia possibile attivare apposite procedure legali finalizzate a verificare sia l'effettività e serietà della volontà di morire, sia la presenza di condizioni (come appunto nei casi di pazienti senza speranza che chiedono la sospensione delle terapie) che fanno apparire ragionevole la rinuncia a una sopravvivenza non più desiderata».

¹⁰⁵ *Ivi*, Rn. 241.

¹⁰⁶ *Ivi*, Rn. 242.

¹⁰⁷ *Ivi*, Rn. 245.

¹⁰⁸ *Ivi*, Rnn. 240-247, ove sono riportati anche i dati offerti nell'ambito del procedimento avanti il Secondo Senato dai terzi esperti sentiti durante le pubbliche udienze del 16 e 17 aprile 2019. Nei paragrafi successivi (Rnn. 248-259) la Corte riporta anche le evidenze che sono emerse rispetto alle esperienze degli altri Stati che hanno legalizzato il suicidio prestato professionalmente, da cui effettivamente emerge che molte richieste di suicidio assistito sono originate da pressioni sociali o da altri fattori di rischio che offuscano la capacità di valutazione dell'aspirante suicida.

¹⁰⁹ *Ivi*, Rn. 230. Il bisogno di protezione delle persone che pensano al suicidio come unica strada percorribile per porre fine alle proprie frustrazioni o delusioni è, di solito, l'esito di dinamiche psichiche aberranti, che impediscono una scelta consapevole. Cfr. A. VALLINI, *Il fine vita come spazio libero dal diritto penale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 212.

¹¹⁰ *Ivi*, Rn. 244.

¹¹¹ *Ivi*, Rn. 246.

Infine, una efficace cautela che il legislatore può prevedere è stabilire un periodo di osservazione (*Wartefrist*, c.d. *standstill period*) di alcune settimane o alcuni mesi tra il momento di presentazione della domanda di suicidio e il momento di formale accettazione, così da appurare che la volontà di morire sia caratterizzata da continuità (*Dauerhaftigkeit*) e solidità (*inneren Festigkeit*)¹¹².

Quelle stesse esigenze vengono avvertite anche dalla Corte Costituzionale italiana, la quale ha nuovamente invitato il Parlamento ad intervenire con una «sollecita e compiuta disciplina»¹¹³ della materia¹¹⁴, conformemente ai principi da essa enunciati. In particolare, ribadisce la Corte che la scelta del suicidio dovrebbe rimanere l'*extrema ratio*, e che compito imperativo dello Stato è fare in modo che questa opzione «non comporti il rischio di alcuna prematura rinuncia, da parte delle strutture sanitarie, a offrire sempre al paziente medesimo concrete possibilità di accedere a cure palliative diverse dalla sedazione profonda continua, ove idonee a eliminare la sua sofferenza»¹¹⁵. Anzi, secondo la Corte il coinvolgimento in un percorso di cure palliative dovrebbe costituire «un pre-requisito della scelta, in seguito, di qualsiasi percorso alternativo da parte del paziente»¹¹⁶.

In Italia agli oneri già richiamati si aggiunge l'ulteriore incombenza di accertare la gravità e irreversibilità (allo stato delle conoscenze scientifiche) della patologia che affligge il richiedente. Condizione espressamente esclusa dalla Corte federale, ma che nel caso italiano è preliminare alla richiesta di assistenza medica a morire (alla quale si collegano anche i requisiti delle sofferenze fisiche o psicologiche e della dipendenza dai trattamenti di sostegno vitale). Lo specifico ambito nel quale viene svolto questo tipo di accertamento conferisce alla procedura una connotazione intrinsecamente medica¹¹⁷, divenendo il sapere medico-scientifico un elemento indispensabile, da cui dipendono sia il diritto a ricevere aiuto a morire, sia l'esimente penale per i professionisti sanitari che abbiano preso parte alla procedura¹¹⁸.

¹¹² *Ivi*, Rn. 244.

¹¹³ Il problema dell'*iter* procedurale antistante la prestazione dell'aiuto medico a morire è stato ampiamente discusso nell'ambito del Gruppo di Lavoro in materia di aiuto medico al morire, organizzato presso l'Università degli Studi di Trento nell'a.a. 2018-2019, i cui lavori sono sintetizzati nel documento conclusivo intitolato *Aiuto medico a morire e diritto: per la costruzione di un dibattito pubblico, plurale e consapevole*, ora pubblicato in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, 3, 1 ss., in specie 13-14.

¹¹⁴ Corte Cost., sent. 25.09.2019, n. 242, cons. in dir., § 9.

¹¹⁵ *Ivi*, § 2.4, V° cpv. La necessità di maggiore impegno da parte delle Istituzioni per una compiuta implementazione della L. n. 38/2010, nel segno di un rafforzamento dell'offerta di cure palliative, era stata *medio tempore* sottolineata anche dal Comitato Nazionale di Bioetica, *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, parere del 19 luglio 2019, poco prima della seconda udienza Cappato del 24 settembre 2019 davanti alla Corte Costituzionale.

¹¹⁶ Corte Cost., ord. 24.10.2018, n. 207, cons. in dir., § 10, VIII° cpv. Sul punto si veda P. VERONESI, "Ogni promessa è debito": la sentenza costituzionale sul caso Cappato, cit., ora in P. VERONESI, *La Corte costituzionale "affina, frena e rilancia": dubbi e conferme nella sentenza sul caso Cappato*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 19. il quale si chiede se la possibilità di intraprendere un percorso di cure palliative sia solo eventuale (nel senso che basta sia prospettato al paziente) o se invece sia necessario intraprenderlo effettivamente, salvo rinuncia successiva a vantaggio dell'opzione per il suicidio assistito. Nel senso che il percorso di palliazione dovrebbe comunque sempre essere attivato v. F. CEMBRANI, *Suicidio assistito e nuovi doveri in capo alle strutture sanitarie pubbliche*, in *Corti supreme e salute*, 2019, 3, 626.

¹¹⁷ Cfr. Corte Cost., sent. 25.09.2019, n. 242, cons. in dir., § 5, VIII° cpv.

¹¹⁸ Ad inizio febbraio 2020 sono stati adottati i nuovi indirizzi applicativi per l'art. 17 del Codice di Deontologia Medica, che tuttora vieta ai membri della professione medica di effettuare o favorire atti diretti a provocare la

3.4. Il ruolo della giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo nell'integrazione della base legale-costituzionale sul diritto ad autodeterminarsi nella morte

Sia il *Bundesverfassungsgericht* che la Corte Costituzionale dedicano alcuni paragrafi delle proprie decisioni alla ricognizione del diritto sovranazionale, in specie della giurisprudenza CEDU. I rispettivi esiti non sono, peraltro, interamente sovrapponibili, perché l'uso che della fonte interposta fanno le due Corti è fortemente influenzato dalla diversità di prospettiva che esse assumono quale punto di partenza per la riflessione sul fine-vita, da un lato la prospettiva del soggetto decidente (Corte tedesca), dall'altro la prospettiva dell'interferenza del potere statale nella vita privata (Corte italiana).

La Corte Costituzionale tedesca dà conto che il diritto al rispetto per la «vita privata» ex art. 8, co. 1 CEDU comprende il rispetto per le proprie idee, convinzioni e stili di vita. Con specifico riguardo al tema del fine vita, la Corte europea ha riconosciuto (sentenza *Pretty v. UK*) che, in un'epoca di incessante sviluppo tecnologico e aumento delle aspettative di vita, la persona non dovrebbe essere costretta a vivere in condizioni non conformi ai propri ideali sulla qualità della vita (*Vorstellungen zur Lebensqualität, notions of the quality of life*), e che semmai la decisione dovrebbe essere lasciata alla autonomia della persona¹¹⁹.

La stessa Convenzione, d'altra parte, riconosce all'art. 8, co. 2 la possibilità per gli Stati contraenti di prevedere limitazioni al godimento di quel diritto, che siano necessarie in un ordinamento democratico, lasciando ad essi un ampio margine di apprezzamento¹²⁰. La Corte tedesca ricorda, nondimeno, sulla scorta della sentenza *Haas v. Switzerland*, che una disciplina statale liberale in materia di fine vita vincola gli Stati a garantire l'effettività di quel diritto, e non in maniera solo teorica o apparente (*merely theoretical or illusory*)¹²¹.

Pertanto, una volta appurato che un diritto di morire appartiene già all'«identità genetica» del diritto costituzionale tedesco in virtù dell'interpretazione sistematica degli artt. 1, co. 1 e 2, co. 1 GG, il richiamo alla giurisprudenza convenzionale giova, nell'argomentazione del *Bundesverfassungsgericht*, a rafforzare il monito al legislatore affinché introduca con legge le procedure e cautele necessarie a far

morte di un paziente, nonostante il consenso di questi. Con i nuovi indirizzi applicativi si è introdotta una deroga in punto di responsabilità disciplinare del medico che si rende disponibile ad assecondare la richiesta di aiuto al suicidio del paziente che si trovi nelle condizioni elencate dalla Corte Costituzionale nella sent. n. 242/2019. Lo strumento prescelto per introdurre la deroga non è, dunque, una modifica formale del codice di deontologia, ma l'introduzione di «indirizzi applicativi» che dovranno essere allegati al codice, acquisendone lo stesso grado di vincolatività. In ogni caso, la non punibilità disciplinare dovrà essere valutata caso per caso, all'esito di un esame condotto dalle Commissioni degli Ordini provinciali. Cfr. E. PULICE, *Riflessioni sulle dimensioni della normatività: etica, deontologia e diritto. Il ruolo della deontologia in prospettiva comparata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 190-191. V. anche A. RIMEDIO, «Eccezione» di aiuto al suicidio? Osservazioni critiche sulla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale, cit., 75 ss.

¹¹⁹ Cfr. BVerfG, - 2 BvR 2347/15 -, Rn. 304. La Corte Costituzionale federale riprende, nel paragrafo citato, quasi testualmente le considerazioni che la Corte EDU aveva fatto nella sent. *Koch v. Germany*, ric. n. 497/2009, a proposito della estensione del concetto di «vita privata», che induce molte persone a ripensare il rapporto tra il diritto alla vita e la libertà di morire (§ 51 della sentenza).

¹²⁰ V. sentenza 29 aprile 2002, *Pretty v. UK*; sentenza 20 gennaio 2011, *Haas v. Switzerland*; sentenza 19 luglio 2012, *Koch v. Germany*. Sono le stesse pronunce citate dalla Corte Costituzionale italiana, con l'unica esclusione della sentenza 14 maggio 2013, *Gross v. Switzerland*, mai richiamata dalla Corte federale.

¹²¹ BVerfG, - 2 BvR 2347/15 -, Rn. 305.

si che l'aiuto al suicidio venga praticato esclusivamente alle persone realmente intenzionate a morire e a difendere le persone fragili e vulnerabili.

La giurisprudenza di Strasburgo viene, al contrario, richiamata dalla Corte Costituzionale italiana per rafforzare le conclusioni da essa raggiunte in merito alla legittimità dell'art. 580 c.p.¹²² quale interferenza nella vita privata delle persone consentita dall'art. 8, co. 2 CEDU, legittima a condizione che sia rispettosa del canone della «proporzionalità».

La necessità che le interferenze statali siano proporzionate al legittimo scopo da esse perseguito ha, vieppiù, sollecitato la Consulta ad interrogarsi sulla consistenza delle ragioni che ostano all'accoglimento della richiesta di aiuto a morire da parte di soggetti come Dj Fabo. Un divieto penale assoluto, in siffatte eccezionali situazioni, reca un bilanciamento sproporzionato a tutto vantaggio di un (non ben individuato) interesse pubblico alla preservazione della mera vita biologica, che elimina completamente il diritto di autodeterminazione del singolo. Da qui la necessità che la legislazione permetta alcune forme di aiuto al suicidio¹²³, quantomeno nel contenuto minimo individuato dalla Consulta. Questa conclusione è perfettamente in linea con la giurisprudenza CEDU, la quale, se da un lato non ha mai formalmente riconosciuto un «diritto di morire»¹²⁴, nondimeno aveva fin dal caso *Pretty* riconosciuto la necessità di una maggiore valorizzazione della volontà della persona in contesti biomedicali di fine-vita. Dal momento, infatti, che il nucleo precettivo della Convenzione sta fondamentalmente nel rispetto per la dignità umana e la libertà della persona, la Corte EDU non ha escluso che l'evoluzione delle tecniche di medicalizzazione, non accompagnata ad un miglioramento della qualità della vita, possa ridurre i malati in condizioni indegne, e quindi «should not be forced to linger on in old age or in states of advanced physical or mental decrepitude which conflicted with strongly held ideas of self and personal identity»¹²⁵.

4. Sintesi comparativa: l'esperienza tedesca e l'esperienza italiana in dialogo

Il confronto con l'esperienza di altri Paesi è un'occasione per riflettere criticamente sulla validità degli argomenti spesi a favore di una soluzione piuttosto che di un'altra nella risoluzione di comuni problemi giuridici. Questo perché, pur a fronte della diversità oggettiva del diritto che si trovano ad applicare, le Corti sono chiamate a rispondere ad una medesima domanda di giustizia.

I principi e i valori che informano la Costituzione italiana e il *Grundgesetz* fanno trasparire una comune impostazione personalista, ispirata al rispetto della dignità umana, sulla scorta dell'imperativo (di matrice post-bellica, e mai tramontato) di considerare la persona il «centro di gravità» della dinamica

¹²² Nell'*acquis* della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo è, infatti, consolidato il principio secondo cui «*States are entitled to regulate through the operation of the general criminal law activities which are detrimental to the life and safety of other individuals*» (cfr. *Pretty v. United Kingdom*, ric. n. 2346/2002, § 74).

¹²³ Cfr. E. MALFATTI, *Sui richiami, nell'ordinanza Cappato, alla giurisprudenza della Corte di Strasburgo*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 26 giugno 2019.

¹²⁴ L'uso della giurisprudenza di Strasburgo da parte della Corte Costituzionale italiana è stato aspramente criticato dalla dottrina contraria a qualunque apertura al suicidio assistito o all'eutanasia. Cfr. G. RAZZANO, *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, 1, 17 ss.

¹²⁵ *Pretty v. United Kingdom*, ric. n. 2346/2002, § 65.

costituzionale di entrambi i Paesi. Tale imperativo mira ad orientare l'azione dei pubblici poteri nella direzione di favorire il libero sviluppo della personalità di ciascun individuo (art. 2 Cost.; art. 2 GG). E tuttavia, per quanto quei principi e valori siano sostanzialmente gli stessi tra i due Paesi, molto differenti ne possono essere le rispettive caratterizzazioni, a partire dal modo in cui concetti filosofici indeterminati (come la dignità umana)¹²⁶ vengono declinati quando devono fungere da strumenti giuridici di risoluzione delle controversie nell'ambito della *constitutional adjudication*¹²⁷.

La forza del giurista sta nella raffinatezza degli strumenti interpretativi di cui dispone, e non può escludersi che in simili contesti l'elemento dirimente sia dato da sottili ma essenziali divergenze del testo costituzionale. Una fondamentale differenza tra la Costituzione italiana e quella tedesca sta, secondo me, proprio nel diverso posto che esse riservano alla «dignità»: mentre infatti nella Costituzione federale la dignità umana è un valore autonomamente menzionato all'art. 1 GG, e ha una valenza giuridica forte, al punto che il *Grundgesetz* vincola ogni potere statale al suo rispetto (*Achtung*) e protezione (*Schutz*), nella Costituzione italiana la «dignità» compare in diverse accezioni, come elemento integrativo e/o specificativo del contenuto di altri principi o beni giuridici di rango costituzionale, ma mai come autonomo parametro di giudizio. Essa fa la sua comparsa sotto forma di «pari dignità sociale» (art. 3, co. 1 Cost.), di diritto ad una retribuzione che garantisca al lavoratore e alla propria famiglia una «esistenza libera e dignitosa» (art. 36, co. 1 Cost.) o di divieto di svolgere un'attività economica «in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana» (art. 41, co. 2 Cost.¹²⁸).

Nella Costituzione tedesca la «dignità umana» costituisce un valore a sé stante, dotato di autonomia concettuale e super-ordinato rispetto a qualsiasi altro valore statale, tanto che si potrebbe affermare che essa rappresenti un super-valore (*Überwert*), fonte e giustificazione dei diritti dell'uomo e, allo stesso tempo, controlimite all'azione statale, criterio di funzionalizzazione dell'intervento pubblico. La caratterizzazione in senso soggettivo che la Corte federale dà alla dignità umana è giustificata, sul piano sistematico, dallo stretto legame che il *Grundgesetz* instaura tra il «principio di dignità umana» (art. 1, co. 1 GG) e il «diritto al libero sviluppo della propria personalità» (art. 2, co. 1 GG) e rende plausibile la concezione antropologica che vede nell'uomo la misura di sé e della propria esistenza.

Il testo della Costituzione italiana non contempla, al contrario, la dignità dell'uomo come principio giuridico autonomamente dato, poiché la sua menzione avviene solo incidentalmente per

¹²⁶ Per alcuni contributi recenti che sintetizzano il dibattito filosofico sul valore della dignità umana v. D. NERI, *Sugli usi del concetto di dignità umana in bioetica e in biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, 2, 83 ss.; M. REICHLIN, *La discussione sulla dignità umana nella bioetica contemporanea*, ivi, 93 ss.; quanto al suo impiego in ambito giuridico v. L. VIOLINI, *La dignità umana, inesauribile fonte di suggestioni per il costituzionalismo*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, Special Issue n. 2, 83 ss.

¹²⁷ Sull'impiego in sede giudiziale dell'argomento della dignità umana v. A. SPERTI, *Una riflessione sulle ragioni del recente successo della dignità nell'argomentazione giudiziale*, in *Costituzionalismo.it*, 2013, 1 e P. VERONESI, *La dignità umana tra teoria dell'interpretazione e topica costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2014, 2, 315 ss.

¹²⁸ Con riferimento alla libertà di iniziativa economica privata, è stato recentemente sostenuto (G. RAZZANO, *Sulla sostenibilità della dignità come autodeterminazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, Special Issue n. 2, 106-107) che la sent. n. 141/2019 (relativa al reclutamento e al favoreggiamento della prostituzione) avrebbe confermato la tesi secondo cui la Costituzione italiana contempla una definizione in senso oggettivo di «dignità». Il valore della dignità della persona – stando alla pronuncia – verrebbe leso già dal comportamento di vendere prestazioni sessuali in cambio di soldi, a prescindere dal fatto che la prostituta sia consenziente, quasi che sia «naturale» o «oggettivo» che quella condotta ripugni al valore della dignità accolto in Costituzione.

collegamento ad altri principi o valori costituzionali (il principio di uguaglianza, il principio della equità salariale, il principio della libertà d'iniziativa economica privata), dei quali contribuisce ad esplicitare contenuto e significato, come pure i limiti funzionali ad evitarne l'abuso¹²⁹. L'art. 2 Cost. (in uno con il principio di «pari dignità sociale» ex art. 3, co. 1 Cost.) si presta, inoltre, ad una lettura non univoca da parte degli interpreti. Nel contesto del fine-vita, se da un lato può escludersi che il principio personalistico di cui all'art. 2 Cost. possa essere interpretato nel senso di affermare un presunto «dovere di vivere» dell'individuo¹³⁰, non dà nemmeno titolo a che lo Stato asseconi sempre e comunque la sua volontà, quando questa non sia sorretta da motivazioni forti anche di carattere oggettivo (come, ad es., una grave patologia)¹³¹.

In linea di prima approssimazione, si potrebbe affermare – in base al tono delle decisioni n. 207 del 2018 e n. 242 del 2019 – che la Costituzione italiana serbi una concezione della dignità come qualità universale dotata di una consistenza oggettiva e irrinunciabile, sottratto perfino alla disponibilità del singolo nel suo contenuto minimo, che lo Stato ha interesse a preservare. Nondimeno, vi sono circostanze in presenza delle quali una applicazione rigorosa di tal concezione porta a esiti che mal si conciliano con gli assunti di uno Stato liberale¹³², e giustificano una ragionevole flessibilizzazione delle norme penali a difesa della vita.

La dottrina più attenta¹³³ non ha mancato, tra l'altro, di rilevare un sostanziale mutamento di tono nel passaggio dalla ord. n. 207 alla sent. n. 242. Mentre nella motivazione della prima è possibile trovare diversi lemmi che sottendono una forte valorizzazione soggettivistica della dignità («proprio concetto di dignità della persona», «propria visione della dignità nel morire», «propria idea di morte dignitosa», «modalità di porre fine alla propria esistenza che egli reputava non dignitosa»), nella sentenza essi scompaiono, di talché la pronuncia finale si presenta assai più neutra, forse per evitare che quelle espressioni venissero interpretate come una indebita preclusione (non costituzionalmente obbligata) verso una determinata linea politica¹³⁴.

¹²⁹ G. M. FLICK, *Elogio della dignità (se non ora quando?)*, in *Politica del diritto*, 2014, 4, 515 ss., in specie 535 ss., il quale approfondisce il ruolo multifunzionale della dignità nella Costituzione italiana: come valore costituzionale, come fondamento dei diritti, come limite alla discrezionalità del legislatore e all'esercizio delle libertà da parte dell'individuo, come ragionevole criterio di bilanciamento tra istanze contrapposte, come fonte di nuovi diritti, come diritto ad una vita dignitosa e ad avere diritti. In generale, v. anche E. ROSSI, *Art. 2*, in BIFULCO, CELOTTO, OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, 57 ss.

¹³⁰ *Contra* A. RUGGERI, *Fraintendimenti concettuali e utilizzo improprio delle tecniche decisorie nel corso di una spinosa, inquietante e ad oggi non conclusa vicenda (a margine di Corte cost. ord. n. 207 del 2018)*, in *Consulta online*, 2019, 1, 94.

¹³¹ In termini sostanzialmente simili A. D'ANDREA, *Dignità sociale versus dignità individuale: la fine della vita non può essere solo un fatto personale*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 1, 489.

¹³² Cfr. C. CASONATO, *Fine vita: il diritto all'autodeterminazione*, in *Il Mulino*, 2017, 4, 597 ss., che a proposito dell'argomento della crudeltà ricorda la sentenza della Corte Suprema del Canada nel caso *Carter v. Canada* del 2015; inoltre anche B. BARBISAN, *Sacralità della vita e bilanciamenti nella giurisprudenza inglese ed in quella della Corte europea di Strasburgo*, in *Foro italiano*, 2003, IV, 61 ss.

¹³³ C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità dell'aiuto al suicidio*, in *Corti supreme e salute*, 2019, 2, 7-8; G. RAZZANO, *Nessun diritto di assistenza al suicidio e priorità per le cure palliative*, cit., 653; A. NICOLUSSI, *Lo sconfinamento della Corte costituzionale: dal caso limite della rinuncia a trattamenti salva-vita alla eccezionale non punibilità del suicidio medicalmente assistito*, in *Corti supreme e salute*, 2019, 2, 13.

¹³⁴ Intendo riferirmi al fatto che, interpretando l'ordinanza n. 207, il lettore potrebbe essere portato a pensare che la Corte Costituzionale sollecitasse una legislazione in materia di fine vita essenzialmente basata sulla

Al di là dei presupposti e dell'ampiezza del diritto del singolo ad essere aiutato a morire (che nell'ordinamento tedesco è senza limiti, in quello italiano condizionato ad alcuni fattori), tanto il *Bundesverfassungsgericht* quanto la Corte Costituzionale italiana negano che vi sia in capo ai terzi un obbligo giuridico di collaborare¹³⁵. Il diritto del singolo di ricevere aiuto incontra, infatti, il proprio limite nell'eguale diritto della controparte di conservare l'integrità della propria coscienza, la quale è pure elemento inscindibile del «diritto alla propria personalità»¹³⁶.

Questo elemento – la non vincolatività della richiesta del terzo – non vale a negare la consistenza giuridica dell'aspirazione dell'individuo a morire in maniera dignitosa, e non la degrada a mera libertà per il sol fatto che può incontrare il rifiuto del medico. Soprattutto nell'ordinamento tedesco (ma lo stesso discorso può farsi per l'ordinamento italiano), una volta ammesso che la persona è legittimata per Costituzione a rinunciare alla vita in nome dei principi e ideali che essa fa propri, è legittimo ritenere che l'ordinamento debba farsi carico di garantire che quell'aspirazione possa venir realizzata, se non dal medico immediatamente richiesto, da qualunque altro soggetto appartenente all'organizzazione pubblica, come se fosse una obbligazione *in incertam personam*¹³⁷.

È su questa base che la Corte di Karlsruhe si è risolta a dichiarare la radicale nullità del § 217 StGB e non, ad esempio, la sua mera incompatibilità con il *Grundgesetz*¹³⁸: il «diritto di morire» affermato dai giudici tedeschi è un diritto della persona che gode della garanzia minima di cui all'art. 19, co. 2 GG (*Wesensgehaltsgarantie*), e può essere esercitato anche mediante l'intermediazione di privati (pure in forma commerciale). Il legislatore tedesco, peraltro, nell'adempiere agli obblighi di protezione della persona che incombono su di esso, è libero di introdurre una disciplina regolatoria dei servizi di suicidio assistito¹³⁹ (ad esempio, prevedendo un regime di autorizzazione per le strutture specializzate, e

valorizzazione della volontà individuale, come ad esempio la scelta da ultimo imposta dal *Bundesverfassungsgericht*. Vista la delicatezza della questione, e la sua forte accentuazione politica, la Corte ha probabilmente voluto “stemperare” i toni per lasciare al legislatore la massima libertà di decisione, pur con i limiti in negativo contenuti nella sentenza n. 242.

¹³⁵ Cfr. BVerfG, - 2 BvR 2347/15 -, Rn. 342; Corte Cost., sent. 25.09.2019, n. 242, cons. in dir., § 6.

¹³⁶ Nel diritto italiano v., ad es., sent. n. 467/1991, ove si legge che «a livello dei valori costituzionali, la protezione della coscienza individuale si ricava dalla tutela delle libertà fondamentali e dei diritti inviolabili riconosciuti e garantiti all'uomo come singolo, ai sensi dell'art. 2 della Costituzione, dal momento che non può darsi una piena ed effettiva garanzia di questi ultimi senza che sia stabilita una correlativa protezione costituzionale di quella relazione intima e privilegiata dell'uomo con se stesso» (ma si veda anche la sent. n. 334/1996). Sul punto D. PARIS, *L'obiezione di coscienza*, Firenze, 2011, 57 ss.

¹³⁷ Il diritto ad essere aiutati a morire dovrebbe essere garantito nell'equilibrato contemperamento di tutte le istanze in gioco, dell'aspirazione del malato a ricevere la morte da un lato, del personale medico a obiettare dall'altro. Il problema dovrebbe essere affrontato dallo Stato in maniera simile a quanto è stato fatto con la legge sull'IVG (l. n. 194/1978), se del caso mettendo a concorso posti riservati a medici non obiettori.

¹³⁸ N. FIANO, *Il diritto alla dignità nel “fine vita”: la storica e recentissima pronuncia del BverfG in tema di suicidio assistito*, cit., § .

¹³⁹ Ad opinione di chi scrive i paragrafi della sentenza in cui si afferma la lesione del diritto delle associazioni e dei professionisti ricorrenti dovrebbero essere letti nell'ottica del richiedente (se egli ha il diritto di chiedere e ottenere aiuto a morire, i terzi devono avere il diritto di prestarlo senza che su di essi incomba il peso della sanzione penale). In questi termini, se la Repubblica Federale Tedesca si assumesse l'obbligo di garantire i servizi di aiuto al suicidio, sarebbe secondo me legittimo che lo Stato avocasse a sé in esclusiva la gestione dei servizi *de quibus* (altrimenti si giungerebbe alla contraddizione di negare qualsiasi forma di monopolio statale in attività altamente pericolose per l'uomo e per l'ordine pubblico). La riserva a favore del SSN è stata, ad esempio, provvisoriamente prevista dalla Corte Costituzionale italiana nella sent. n. 242 del 2019, ma si tratta di una disciplina

stabilendo degli standard minimi sulla formazione del personale, gli accertamenti preliminari, e la qualità dei composti chimici), ma solo se e nella misura in cui i mezzi predisposti siano idonei a garantire l'effettività di quel diritto¹⁴⁰.

5. Conclusioni. Riflessioni per il dibattito italiano

La sentenza del *Bundesverfassungsgericht* del 26 febbraio segna una tappa importante nella progressione verso un diritto più "mite", a misura d'uomo, che non rimane indifferente all'esperienza del dolore, ma riconosce il peso che esso ha per l'esistenza di ciascuno di noi¹⁴¹, ed è parsa a qualcuno un «brilliant and radical act of juridical enlightenment»¹⁴². L'interpretazione soggettiva della dignità sposata dalla Corte federale tedesca alimenta la speranza di chi si sente espropriato del diritto di vivere conformemente alla propria concezione di vita.

Eppure, una caratterizzazione ultra-soggettivistica del concetto di «dignità umana» non manca di sollevare dubbi, gli stessi che hanno indotto la nostra Corte Costituzionale a negare l'esistenza di un «diritto di morire» fondato esclusivamente sulla libertà di autodeterminazione del soggetto decidente¹⁴³. Il suicidio è, infatti, un fenomeno che solleva problemi di ordine pubblico materiale, d'indiscutibile portata per l'intera collettività, e non bisognerebbe sottovalutare la carica emulativa che il gesto isolato del singolo può avere su tanti altri, perché l'esempio di uno solo può innescare una reazione a catena che – nella peggiore delle ipotesi – potrebbe "sfuggire di mano".

La prospettiva della Corte Costituzionale italiana è assai più dubbiosa sull'argomento, e riconosce che una specifica declinazione della dignità da parte sua sarebbe debordata in un apprezzamento dalla forte valenza politica, in un ambito nel quale la Carta Fondamentale non impone alcuna scelta costituzionalmente vincolata¹⁴⁴. La soluzione adottata dalla Corte italiana è, nei termini anzidetti, paradossalmente espressione di *self-restraint* nei confronti del potere legislativo¹⁴⁵, mentre al contrario la

transitoria a carattere cedevole, che permette al Parlamento di stabilire altrimenti. Questi era già stato sollecitato ad intervenire sul punto con l'ord. n. 207 del 2018, con la quale la Corte aveva rinviato a nuova udienza (con iscrizione a nuovo ruolo) la trattazione delle q.l.c. Di fronte all'inerzia del Parlamento, la Corte ha reagito prevedendo una disciplina *ad hoc*, introducendo anche l'obiezione di coscienza per il personale sanitario, innovando in ciò rispetto a quanto previsto dalla l. n. 219 del 2017. Sul punto v. R. PESCATORE, *Caso Cappato-Antoniani: analisi di un nuovo modulo monitorio*, cit. 360.

¹⁴⁰ F. LAZZERI, *La Corte costituzionale tedesca dichiara illegittimo il divieto penale di aiuto al suicidio prestato in forma "commerciale"*, in www.sistemapenale.it, 28.02.2020, § 7 (ultimo accesso: 25.05.2020).

¹⁴¹ Sulla relazione tra suicidio assistito e Stato costituzionale v. C. CASONATO, *I limiti all'autodeterminazione individuale al termine dell'esistenza: profili critici*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2018, 1, 3 ss., spec. 18 ss.

¹⁴² M. STEINBEIS, *Alive until you aren't*, in www.verfassungsblog.de, 28.02.2020 (ultimo accesso: 25.05.2020).

¹⁴³ L. EUSEBI, *Moriremo di autodeterminazione?*, in *Corti supreme e salute*, 2020, 1, 59 ss.

¹⁴⁴ Cfr. G. RIVOCCHI, *Osservazioni sull'ord. n. 207 del 2018 e sul possibile "seguito": una (doppia) pronuncia ritagliata sul caso concreto*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 26 giugno 2019.; F. DAL CANTO, *Il "caso Cappato" e l'ambigua concretezza del processo costituzionale incidentale*, ivi, 6 giugno 2019.

¹⁴⁵ Nonostante la maggioranza della dottrina l'additi come un conclamato esempio di attivismo giudiziario: si vedano le feroci critiche mosse da A. RUGGERI, *Rimosso senza indugio il limite della discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio medicalmente assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, in www.questionegiustizia.it (ultimo accesso: 25.05.2020), 27 novembre 2019; G. RAZZANO, *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, 1, 17 ss.; A. NICOLUSSI, *Lo sconfinamento della Corte costituzionale*, cit., *infra*.

sentenza della Corte tedesca ha un effetto assai più dirompente: essa non solo invalida l'intera fattispecie del paragrafo 217 StGB, ma spiana il passo anche a tutte le altre forme di fine-vita comprese nel «diritto di morire»¹⁴⁶ (*in primis* l'eutanasia attiva)¹⁴⁷.

Ma è soprattutto nel modo in cui il principio di dignità umana viene sostanziato che si evidenzia la diversità di presupposti da cui muovono le due Corti. La Corte federale vede nella dignità il contenuto variabile dei principi morali fatti propri dal singolo, il cui unico elemento universalizzante è la sua libertà di autodeterminazione. La Corte italiana, al contrario, se da un lato finisce per riservare uno spazio di autonomia alla libera scelta della persona, muove dal presupposto che la vita è un bene indisponibile, e che la sua eventuale rinuncia dovrebbe essere consentita solo al venir meno delle condizioni per il «vivere dignitoso», giudizio che implica anche una valutazione di carattere oggettivo. L'alternativa sarebbe di rimettere *en blanc* il contenuto della dignità al carattere variabile della volontà individuale, con relativizzazione inaccettabile del concetto stesso. Tale esito sarebbe altamente discutibile in un ordinamento che affianca il «principio personalistico» al «principio di solidarietà sociale» (entrambi consacrati all'art. 2 Cost.), e infatti la Consulta si è ben guardata dal legittimare questa impostazione. La fondamentale diversità delle due pronunce nel trattamento giuridico da riservare ad una ipotetica richiesta di aiuto al suicidio può agevolmente cogliersi in un esempio.

Si ponga il caso di un ventunenne che, fortemente abbattuto a causa di una delusione d'amore, e incapace di riprendersi nonostante il passare dei mesi, maturi la decisione di suicidarsi. Poniamo che quel giovane, nonostante l'assenza di problemi economici familiari o sociali, nonostante sia in piena salute, pratici sport e sia dedito allo studio, e conduca una vita che gli permette di coltivare i propri *hobbies* e interessi, decida comunque di presentare richiesta di aiuto al suicidio presso una struttura pubblica. Gli organi competenti avviano la procedura di presa in carico della richiesta del giovane: lo sottopongono ad accertamenti medici e psicologici, si svolgono dei colloqui con un *team* multidisciplinare di esperti. Intraprende un percorso di psicoterapia per elaborare il dolore, e cercare di superarlo. Passa nel frattempo lo *standstill-period* (poniamo di sei mesi), ma la volontà del giovane non cambia, e insiste per essere aiutato a morire.

In Germania la richiesta di quel giovane verrebbe accolta; in Italia, invece, il giovane manterrebbe la libertà di suicidarsi, rimanendo impunito nel caso in cui il tentativo non andasse a buon fine, ma non potrebbe aspirare ad essere aiutato a suicidarsi.

Condizioni come quelle elencate dalla Corte Costituzionale postulano un giudizio di valore su ciò che rende «invivibile» la vita, secondo standard che potrebbero apparire ingiusti a chi non li soddisfa¹⁴⁸. Limitazioni di carattere oggettivo che titolano all'esercizio di un diritto fondamentale lasciano sempre in sospenso il dubbio sul loro carattere discriminatorio, ed è naturale alimentino il contenzioso costituzionale, perché presuppongono che la materia normata possieda una oggettività che, nei fatti, è

¹⁴⁶ Come già ricordato, i ricorrenti erano perlopiù pazienti gravemente malati (due di loro erano *medio tempore* già morti), che chiedevano di essere aiutati a morire prima che la malattia fosse evoluta in maniera incontrollata. La soluzione avrebbe potuto essere simile a quella della sent. n. 242 del 2019, o comunque ad altri meccanismi di eccezione al divieto generale e/o legalizzazione parziale del suicidio assistito prestato professionalmente.

¹⁴⁷ M. SCHENDEL, *Die fragwürdige Autonomie von Karlsruhe*, cit. (ultimo accesso: 25.05.2020).

¹⁴⁸ A favore di una apertura «moderata» alla decisione dell'individuo di morire anticipatamente v. G. FIANDACA, *Il diritto di morire tra paternalismo e liberalismo penale*, cit., il quale però afferma anche la necessità che quella decisione sia ancorata a motivazioni obiettivamente ragionevoli.

soltanto apparente. Il che, in maniera assolutamente fisiologica, spinge i soggetti esclusi a contestare quei limiti, contribuendo con le loro battaglie a instaurare un ordine sociale più giusto e inclusivo. È una linea strategica che contribuisce a far avanzare anche la giustizia costituzionale, sollecitando risposte più concrete, motivazioni meglio strutturate, argomentazioni più ragionate.

Nell'esempio sopra riportato, il giovane suicida potrà anche avere le sue ragioni per togliersi la vita, manca però – mi sembra difficile negarlo – una valida ragione perché lo Stato debba assecondare la morte di un ragazzo giovane, in salute, inserito, dotato di capacità intellettuali e sportive, con un futuro che ben potrebbe essere pieno di soddisfazioni e tanti altri amori per cui gioire e soffrire.

La soluzione della Corte Costituzionale italiana mi pare sia, in definitiva, più apprezzabile nella parte in cui ancora l'assistenza al suicidio a elementi non esclusivamente volontaristici, ma anche a indici di natura oggettiva, e la riserva esclusivamente a contesti di tipo patologico.

Non mancano peraltro le criticità. Mi riferisco, in particolare, al requisito dei trattamenti di sostegno vitale: la Corte lo prevede sulla base delle caratteristiche cliniche di Dj Fabo, il quale era collegato ad un respiratore automatico (per quanto non ne fosse totalmente dipendente). In altri casi, però, questa limitazione può rivelarsi irragionevole, poiché comporta un meccanismo di esclusione rispetto a tutti quei pazienti che, sebbene gravemente e irreversibilmente malati, non dipendano da detti trattamenti. Tale elemento non è di per sé indicativo di uno stato patologico grave e irreversibile, preclusivo rispetto ad una qualità di vita accettabile; per converso vi sono stati patologici di acclarata gravità che tuttavia non costringono il paziente ad una dipendenza costante da quei trattamenti. Si consideri il caso di un paziente che è costretto a fare le dialisi per il resto della vita: egli dipende senza dubbio da un trattamento di sostegno vitale, ma questa condizione non è preclusiva di uno stile di vita pieno e qualitativamente soddisfacente. Al contrario, un paziente malato di SLA può vivere in maniera relativamente autonoma senza essere attaccato, ad es., ad un respiratore automatico, e nondimeno condurre un'esistenza limitata e qualitativamente povera¹⁴⁹.

Si tratta di una discriminazione basata sul tipo di patologia da cui sono affetti, e del tipo di invalidità da essa cagionato¹⁵⁰, ed è dunque giustificato attendersi che in futuro, in assenza di una legge che innovasse sul punto, venga sollevata una nuova questione di legittimità costituzionale per rimuovere questo ostacolo.

Per queste ragioni, è senz'altro condivisibile la posizione di quella dottrina¹⁵¹ che ha visto nel monito della Corte un impulso al Parlamento a normare l'intera materia del fine-vita, introducendo anche

¹⁴⁹ Sul punto sovvien il caso di Davide Trentini, che pur soffrendo di una forma avanzata di SLA non era dipendente da trattamenti di sostegno vitale. Nondimeno, le sue condizioni di salute erano comunque critiche al pari di quelle di Dj Fabo. Allo stato del diritto sul fine-vita (sent. n. 242/2019), i terzi che avessero prestato aiuto al sig. Trentini (Marco Cappato e Mina Welby) per fargli avere accesso al suicidio assistito non sarebbero, a rigore, coperti dal cappello della non punibilità introdotto dalla Corte Costituzionale. Sarà a tal proposito determinante l'eventuale scelta della Corte d'assise di Massa di sollevare questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., per come risultante dalla sentenza della Corte sul "caso Cappato", nella parte in cui fa dipendere la prestazione di aiuto al suicidio dalla dipendenza da trattamenti di sostegno vitale.

¹⁵⁰ Adesivamente anche il Gruppo di Lavoro in materia di aiuto medico al morire, *Aiuto medico a morire e diritto*, cit., 5-6, ma già prima C. CASONATO, *I limiti all'autodeterminazione individuale al termine dell'esistenza: profili critici*, cit., 18.

¹⁵¹ Cfr. U. ADAMO, *La Corte costituzionale apre (ma non troppo) al suicidio medicalmente assistito*, cit., 43-44.; P. VERONESI, *La Corte costituzionale "frena, affina e rilancia"*, cit., 12. In senso contrario M. ROMANO, *Istigazione o*

alcune limitate forme di eutanasia attiva, in modo da non creare discriminazioni tra chi è capace di attivare da sé il meccanismo di iniezione letale (come, fortunatamente, era stato in grado di fare Dj Fabo¹⁵²) e chi non lo è.

In conclusione, pare preferibile riservare, nel contesto italiano, suicidio assistito ed eutanasia esclusivamente a fattispecie condizionate da uno stato patologico grave ed irreversibile¹⁵³, nella prospettiva di accompagnare la persona alla morte come processo già *in fieri* che, pur non immediato, sia ineluttabilmente prossimo.

Ci si potrebbe peraltro chiedere se, in contesti di questo tipo, sia veramente corretto parlare di «suicidio», quando la richiesta del malato nient'altro è se non il complemento volontario di un processo mortale inesorabile, anticipato con il sostegno del medico: casi del genere dovrebbero essere considerati nient'altro che una normale, alternativa forma del morire, che è parte integrante della vita nei suoi momenti finali¹⁵⁴. Si tratta, cioè, di comprendere che «se il morire fosse recuperato come parte della vita – invece che da esso espunto – l'assistenza del medico alla persona che vuole porre fine a un'esistenza non più ritenuta degna di questo nome, sarebbe plausibile, se non “naturale”»¹⁵⁵.

aiuto al suicidio, omicidio del consenziente, eutanasia, dopo le pronunce della Corte costituzionale, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2019, 4, 1792 ss. In passato aveva già chiaramente prefigurato questa esigenza, con un *modus procedendi* che sembra anticipare *ante tempus* le decisioni sul “caso Cappato”, A. MANNA, *Tutela penale della persona: quali orizzonti?*, in *Politica del diritto*, 2006, 4, 629 ss., in specie 637 ss.

¹⁵² Fabiano Antoniani, pur gravemente invalido a causa della malattia, aveva però mantenuto una ridotta mobilità della bocca, ed era stato quindi in grado di attivare uno stantuffo grazie al quale si è iniettato il farmaco letale.

¹⁵³ In senso contrario al riconoscimento di un diritto incontrollato a chiedere aiuto a morire anche il Gruppo di Lavoro in materia di aiuto medico al morire, *Aiuto medico a morire e diritto*, cit., 5.

¹⁵⁴ La riflessione va ben oltre la dicotomia laici-cattolici: è interessante notare come avesse espresso soddisfazione per la richiesta di archiviazione del P.M. a favore di Marco Cappato nel processo innanzi la Corte d'assise milanese anche il giurista cattolico, nonché Presidente emerito della Corte Costituzionale, G.M. Flick nell'intervista a cura di A. D'Aloia dal titolo *Considerazioni sulla dignità*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2017, 2, 9.

¹⁵⁵ G. ZUFFA, *Paziente e medico, la relazione come incontro di soggettività*, intervento al Forum su *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, 1, 219.

The New Pathway: luci e ombre del progetto di riforma in materia di gestazione per altri nel Regno Unito

Marco Poli *

THE NEW PATHWAY: LIGHT AND SHADE IN THE PROPOSAL FOR THE UK SURROGACY LAW REFORM

ABSTRACT: This article considers the current legal regulation of surrogacy in the United Kingdom and examines the Law Commissions' provisional proposals for the reform of the law of surrogacy. Over the past years, Family courts case-law pointed out that the requirements to obtain parental orders are restrictive and outdated. Having identified gaps and inconsistencies in the present regulatory framework, the article considers the proposals formulated in the consultation paper on surrogacy reform, mainly focusing on the "new pathway". The provisional proposals appear to be aimed at better supporting the child, surrogates, and intended parents. However, this paper argues that some issues remains unresolved, such as the safeguard of new families and international surrogates.

KEYWORDS: Biolaw; surrogacy; reform; parenthood; best interests

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il dato normativo: il lento arrancare del diritto positivo – 3. *Parental orders* – 4. I mutamenti sociali: la necessità di una riforma – 4.1. Le nuove forme di famiglia – 4.2. La rottura degli accordi di GPA – 4.3. Il consenso della gestante – 4.4. Il limite temporale per proporre domanda di *p.o.* – 4.5. La GPA all'estero e sfruttamento – 5. *Building families through surrogacy*: la proposta di riforma – 5.1. Nuovi criteri per il riconoscimento della genitorialità giuridica: principi e opzioni di riforma – 5.2. *The new pathway* – 5.3. I pagamenti in favore delle gestanti: oltre le *expenses reasonably incurred* – 6. Riflessioni conclusive

1. Introduzione

Il 6 giugno 2019 la *Law Commission* di Inghilterra e Galles e la *Scottish Law Commission* hanno pubblicato un documento consultivo congiunto (*consultation paper*)¹, riportante la proposta di riforma relativa alla disciplina della gestazione per altri (GPA) nel Regno Unito². Tale progetto fa

* Dottorando in Diritto, Persona e Mercato presso l'Università degli Studi di Torino. Mail: marco.poli@unito.it.

¹ Law Commission, Scottish Law Commission, *Building families through surrogacy: a new law. A joint consultation paper*, 2019. Il documento consultivo è reperibile a <https://www.lawcom.gov.uk/project/surrogacy/> e a <https://www.scotlawcom.gov.uk/law-reform/consultations>.

² Sebbene, alla fine degli anni Novanta, Galles, Scozia e Irlanda siano stati dotati di Assemblee competenti a disciplinare considerevoli aree di politica pubblica, la GPA resta materia attribuita a Westminster. Si noti infatti come, a fronte di un generale riconoscimento della competenza legislativa in materia di politiche sanitarie a tutte e tre le Assemblee, il potere di legiferare in materia di gestazione per altri (*surrogacy*) resti di competenza del Parlamento del Regno Unito. Cfr. *Schedule 5 dello Scotland Act 1998*; *Schedule 3 del Northern Ireland Act 1998*; *Schedule 7A del Government of Wales Act 1998*.

parte del XIII Programma di Riforma³, e affronta le problematiche relative alla contraddittorietà e alla desuetudine della disciplina attualmente in vigore, già evidenziate da dottrina e giurisprudenza⁴.

Questo contributo è strutturato in due parti. Nella prima, si ricostruirà innanzitutto l'evoluzione della normativa in materia, con un *focus sui parental orders* (che riconoscono la genitorialità *ipso iure* sul minore ai genitori intenzionali dopo la nascita del bambino, eliminando quella della gestante). Dopo una breve esposizione dei dati quantitativi relativi a tale fenomeno, si procederà quindi a individuare, tramite la giurisprudenza delle *Family Courts*, le lacune e le problematicità della disciplina oggi in vigore.

Nella seconda parte, poi, verranno presentate le proposte di riforma formulate nel *consultation paper*, prestando particolare attenzione all'individuazione dei criteri di determinazione della genitorialità giuridica e ai pagamenti in favore delle gestanti.

Alla luce delle problematiche evidenziate dalle corti, si guarderà alle soluzioni proposte, sollevando alcuni dubbi circa tematiche rimaste inascoltate, come la tutela delle nuove forme di famiglia e lo sfruttamento delle gestanti nelle GPA internazionali.

2. Il dato normativo: il lento arrancare del diritto positivo

Da quando, per la prima volta, nel 1976, una corte britannica ha deciso su un caso di GPA⁵, l'approccio a tale pratica è cambiato sensibilmente. Questo ha fatto sì che la normativa del Regno Unito «si sia sviluppata in modo incoerente e che, nel corso degli anni, i limitati interventi di riforma abbiano portato ad un quadro normativo contraddittorio e disorientante per tutti i soggetti coinvolti»⁶.

³ Le tappe del processo di riforma sono raccolte nel sito della *Law Commission*. Si veda: <https://www.lawcom.gov.uk/project/surrogacy/> (ultima consultazione 30/04/2020).

⁴ *Ultra* § 4.1. ss.

⁵ *A v C* [1985] FLR 445. Nel caso di specie, Miss C aveva accettato, dietro pagamento di £3.000, di farsi fecondare tramite fecondazione assistita con lo sperma di Mr A e, alla nascita, di consegnare il figlio al padre biologico e a sua moglie, Mrs B. La gestante, dopo il parto, ha però cambiato idea, rifiutandosi di rinunciare al bambino. A Mr A fu inizialmente riconosciuto diritto di visita, ma è stato poi escluso in appello. Proprio in sede di giudizio d'appello, l'accordo è stato descritto dal giudice Lord Ormrod come «totally inhuman proceeding» (*ivi*, 454) e «sordid commercial bargain» (*ivi*, 457). La gestazione per altri è stata però portata all'attenzione dell'opinione pubblica con il c.d. caso *Baby Cotton (Re C (A Minor) (Wardship: Surrogacy)* [1985] FLR 846). Il caso riguardava l'affidamento di un minore nato tramite GPA a seguito di un accordo tra genitori intenzionali e gestante, che è stata pagata £6.500.

⁶ A. ALGHRANI, D. GRIFFITHS, *The regulation of surrogacy in the United Kingdom: the case for reform*, in *Child and Family Law Quarterly*, 29, 2, 2017, 166. Traduzione libera da «developed in a haphazard fashion and piecemeal changes made over the years have resulted in a regulatory framework that is contradictory and confusing for all involved».

Inizialmente, sulla base delle raccomandazioni formulate dal *Committee of Inquiry into Human Fertilization and Embryology*⁷, il *Surrogacy Agreement Act 1985*⁸ ha assunto un atteggiamento di chiusura, decretando che il coinvolgimento a scopo di lucro nell'avvio e nella negoziazione di accordi di GPA costituissero fattispecie di reato⁹.

Ad oggi, balza subito all'occhio come il dettato normativo omettesse di considerare la tutela del minore nato da tale pratica. Si è infatti dovuto attendere lo *Human Fertilization and Embryology Act 1990*¹⁰ per la formulazione di una disciplina sulla genitorialità relativa ai minori venuti al mondo tramite GPA. A tal fine, il legislatore ha introdotto lo strumento dei *parental orders*, che permettono di riconoscere la genitorialità giuridica ai genitori intenzionali, eliminando quella della gestante. I legittimati attivi erano solo coppie sposate, composte da un uomo e una donna maggiorenni, dei quali almeno uno con un legame genetico con il minore, residenti nel Regno Unito, nelle Isole del Canale o nell'Isola di Man. Successivamente, il legislatore è intervenuto ampliando il novero di soggetti legittimati attivi. Lo *Human and Fertilization and Embryology Act 2008*, infatti, ha esteso l'accesso al *parental order* ai *civil partners*¹¹ e a due persone unite stabilmente in una relazione di tipo familiare e non vincolate da rapporti a tal fine vietati dalla legge¹².

Il *Parental Order Regulation 1994*¹³, poi, ha fatto sì che il benessere dei minori fosse di primaria importanza (*first consideration*) per la corte. È con lo *Human Fertilization and Embryology Act (Parental Orders) Regulations 2010*¹⁴, però, che il legislatore ha imposto ai giudici di riconoscere rilevanza fondamentale (*paramount consideration*)¹⁵ al benessere del minore nel decidere relativamente ai ricorsi per *parental order*. Attraverso l'esplicito rimando alla disciplina dettata nella *Section 1* dell'*Adoption Children Act*

⁷ M. WARNOCK, *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*, Cmnd 9314, Londra, 1984. Il Comitato è stato istituito nel luglio del 1982, «[t]o consider recent and potential developments in medicine and science related to human fertilisation and embryology; to consider what policies and safeguards should be applied, including consideration of the social, ethical and legal implications of these developments; and to make recommendations» (ivi, 4).

⁸ Da qui in avanti, SAA1985. D.R.C. CHALMERS, *No Primrose Path: Surrogacy and the Role of the Criminal Law*, in *Medicine and Law*, 7, 1989, 595 ss.

⁹ S. 2 SAA1985.

¹⁰ Da qui in avanti, HFEA1990. J. MONTGOMERY, *Rights, Restraints and Pragmatism: The Human Fertilisation and Embryology Act 1990*, in *Modern Law Review*, 54, 1991, 254 ss.

¹¹ Nel 2010 le *civil partnership* erano riservate alle sole coppie same-sex. In *R v. Secretary of State for International Development* tale previsione è stata dichiarata incompatibile con l'art. 14 ECHR (Supreme Court, [2018] UKSC 32). Ciò ha portato all'adozione del *The Civil Partnership (Opposite-sex Couples) Regulations 2019* che permette anche alle coppie composte da persone di sesso opposto di unirsi civilmente.

¹² S. 54 HFEA2008.

¹³ Parental Orders (Human Fertilisation and Embryology) Regulations 1994.

¹⁴ B. HALE, *New families and the welfare of children*, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 36, 1, 2014, 26 ss.

¹⁵ Sulla distinzione tra *first consideration* e *paramount consideration*, si rimanda alle considerazioni di S. CHOUDHRY, H. FENWICK, *Taking the rights of parents and children seriously: Confronting the welfare principle under the Human Rights Act*, in *Oxford Journal of Legal Studies*, 25, 2005, 453 ss; J. FORTIN, *Accommodating Children's Rights in a Post Human Rights Act Era*, in *Modern Law Review*, 69, 2006, 299 ss; J. HERRING, *The Human Rights Act and the welfare principle in family law – conflicting or complementary?*, in *Child and Family Law Quarterly*, 11, 1999, 223 ss. Interessante il confronto con quanto espresso da Lord McDermott in *J v. C* [1970] AC 668, 710-11.



2002, con ciò non ci si riferisce soltanto all'impatto che quell'*order* avrà sull'infanzia del minore, ma anche sulla sua formazione come individuo, in una prospettiva a lungo termine¹⁶.

Infine, il 3 gennaio 2019, è entrato in vigore lo *Human Fertilization Embryology Act (Remedial) Order 2018*. La *ratio* di questa norma è quella di emendare lo *HFEA2008*, così da eliminare l'incompatibilità della s. 54 con gli artt. 8 e 14 CEDU riscontrata dalla *High Court* nel caso *Z (A Child) (n. 2)*¹⁷. Nello specifico, la disciplina in vigore prima di questo intervento normativo è stata ritenuta discriminatoria nei confronti delle persone *single*, fino a quel momento impossibilitate ad agire in giudizio per veder riconosciuta la loro genitorialità su minori nati tramite GPA¹⁸. L'*Order 2018* ha quindi affiancato alla già esistente s. 54, ora titolata «*parental orders: due ricorrenti*»¹⁹, la s. 54A «*parental orders: un ricorrente*»²⁰, relativa ai soggetti *single*.

Tali riforme sono state oggetto di profonde critiche, in quanto ritenute inadeguate a riformare la disciplina della GPA: si tratterebbe di meri emendamenti di un sistema che tuttora si erige su principi desueti, cristallizzati nei SAA1985 e HFEA 2008²¹.

3. Parental orders

I *parental orders (p.o.)*, quindi, rappresentano uno strumento centrale nella regolazione dei rapporti giuridico-familiari che si vengono ad intrecciare a seguito di una gestazione per altri. Per ottenere una pronuncia di questo tipo, i genitori intenzionali dovranno integrare i requisiti previsti alle ss. 54 e 54A *HFEA 2008* e seguire la procedura *ex Part 13* del *Family Procedure Rules 2010*²².

Ad oggi, nello specifico, sono legittimati a richiedere un *parental order* i *single* e le coppie sposate, unite civilmente o conviventi *more uxorio*. Almeno uno dei ricorrenti dovrà presentare un legame genetico con la persona di età minore nata tramite GPA. Al momento del deposito della domanda, quest'ultima deve essere affidata alle cure dei genitori intenzionali che devono risiedere nel Regno Unito, nelle Isole del Canale o nell'Isola di Man.

La richiesta di *parental order* deve essere presentata entro sei mesi dalla nascita e i genitori *ipso iure* (la gestante e l'eventuale partner) dovranno aver prestato consenso all'*order*. Infine, quale ulteriore requisito, è previsto che la gestante non possa ottenere denaro per un ammontare eccedente rispetto a quanto necessario a rimborsare le spese ragionevolmente sopportate dalla stessa nel corso della gravidanza (*reasonable expenses*).

¹⁶ Cfr. K. MCK NORRIE, *English and Scottish adoption orders and British parental orders after surrogacy: welfare, competence and judicial legislation*, in *Child and Family Law Quarterly*, 29, 1, 2017, 93 ss.

¹⁷ High Court of Justice, *Z (A Child) (No 2)* [2016] EWHC 1191 (Fam).

¹⁸ Si ricorda infatti che lo *HFEA2008*, anche dopo l'intervento normativo del 2010, permetteva solo alle coppie di richiedere un *parental order*.

¹⁹ Nella formulazione originale: «parental orders: two applicants».

²⁰ Nella formulazione originale: «parental orders: one applicant».

²¹ Così, K. HORSEY, S. SHELDON, *Still hazy after all these years: the law regulating surrogacy*, in *Medical Law Review*, 20, 2012, 67-89.

²² La *Part 13* è titolata *Proceedings Under Section 54 Of The Human Fertilisation And Embryology Act 2008*.

È chiaro quindi che, affinché i genitori intenzionali possano essere identificati *ipso iure* quali genitori del minore nato tramite GPA, è fondamentale la concessione di un *p.o.* A tal proposito, quindi, si possono isolare due macro-scenari.

Nel primo, il *parental order* non è stato concesso. In tale ipotesi, la gestante sarà, nei confronti del nato, madre giuridica e titolare della responsabilità genitoriale²³. Qualora la madre sia sposata o unita civilmente, anche alla persona con cui condivide la vita sarà riconosciuto lo *status* di genitore giuridico, a prescindere dalla sussistenza di legami genetici. In particolare, se la donna è moglie o *civil partner* di un uomo, quest'ultimo sarà il padre del nato²⁴; nel caso di matrimonio o *civil partnership* con una donna, a quest'ultima verrà riconosciuto lo *status* di genitore *ipso iure* (*legal parent*)²⁵ e non di madre²⁶. Nell'ipotesi in cui la madre non sia sposata o unita civilmente, la legge riconosce la paternità giuridica del padre intenzionale che abbia un legame biologico con il figlio²⁷. Affinché allo stesso venga attribuita anche la responsabilità genitoriale²⁸ nei confronti del minore, dovranno essere rispettati i requisiti dettati dalla *sec. 4 del Children Act 1989*.

Nel secondo scenario, invece, i genitori intenzionali hanno richiesto e ottenuto un *parental order*. In tale ipotesi, la coppia committente si vedrà riconosciuta la genitorialità giuridica e la titolarità della responsabilità genitoriale sulla persona minore nata tramite GPA, estinguendo così lo *status* di madre della gestante²⁹. Ciò comporta l'instaurazione *ipso iure* di un legame di filiazione che permette al minore e ai genitori intenzionali di avere la certezza dei propri rapporti giuridici, anche nel lungo termine. Chi decidesse di non richiedere – o si trovasse nell'impossibilità di richiedere – una pronuncia di questo tipo, invece, potrebbe prendersi cura del minore, ma solo relativamente alla gestione delle esigenze imposte dai bisogni di tutti i giorni. Qualora un *p.o.* non fosse stato concesso, infatti, i genitori intenzionali non potrebbero agire per conto del minore (per esempio richiedere il rilascio del passaporto valido per l'espatrio), né il figlio *de facto* potrebbe succedere *mortis causa*.

In quest'ottica, i *parental orders* assumono, nell'ordinamento britannico, la valenza di «*transformative orders*»³⁰, capaci di garantire rappresentazione e tutela alla genitorialità dei genitori intenzionali instaurata a seguito di una GPA.

4. I mutamenti sociali: la necessità di una riforma

A più di dieci anni dall'adozione dello HFEA 2008, le Commissioni di Riforma hanno ritenuto di intervenire, mosse dalla necessità di garantire l'efficacia degli strumenti predisposti dal legislatore, alla luce

²³ S. 33 HFEA 2008.

²⁴ S. 35 HFEA 2008.

²⁵ Ss. 42 e 44 HFEA 2008.

²⁶ Madre è solo colei che partorisce. S. 33 (1) HFEA 2008. Già in *Amphill Peerage Case [1977] AC 547, 577*.

²⁷ Ss. 36-38 HFEA 2008.

²⁸ La s. 3 del *Children Act 1989* definisce la responsabilità genitoriale come «all the rights, duties, powers, responsibilities and authority which by law a parent has in relation to the child and administration of his/her property».

²⁹ S. 54 HFEA 2008. L'effetto *trasformativo* (cfr. *ultra nota* 30) non si limita al solo *status* giuridico, ma anche ad una dimensione più intima, legata all'identità stessa del/della minore.

³⁰ Lord Justice Munby attribuisce ai *p.o.* un *transformative effect* in High Court (Family Division), *A&B (No. 2 – Parental Order)*, [2015] EWHC 2080 (Fam), § 44. Con tale espressione si enfatizza la capacità di tali *order* di incidere – modificandola – sull'identità stessa della persona di età minore.

del mutare del contesto sociale contemporaneo e dell'atteggiamento – anche giudiziario – nei confronti di tale pratica.

Non sono molti i dati ufficiali reperibili in materia, capaci di fornire un riscontro affidabile delle dinamiche relative alla gestazione per altri. In questo, però, vengono in aiuto le statistiche riguardanti i *parental orders*, dalle quali è possibile dedurre un generale aumento del numero di cittadini del Regno Unito ricorsi a tale pratica. Tra il 1995 e il 2011, infatti, il numero di *parental orders* concessi è quasi triplicato: si è passati da 52 casi nel 1995, a 149 nel 2011³¹.

Relativamente a Inghilterra e Galles, nel periodo 2011 – 2019³², si è registrato un aumento percentuale pari al 256,2%, superiore quindi rispetto a quello di cui sopra (del 186,5%). Più nello specifico, nel 2011, i *parental orders* concessi sono stati 121, a fronte dei 431 del 2019³³. Sebbene si faccia riferimento a realtà numericamente più contenute, anche le corti scozzesi³⁴ e nord-irlandesi³⁵ hanno, negli anni, concesso sempre più *parental orders*.

Alcune autrici e taluni autori hanno evidenziato che i report relativi ai *p.o.* non sarebbero un indicatore affidabile dell'andamento della GPA nel Regno Unito³⁶. L'assenza di una prescrizione normativa che imponga a genitori intenzionali e gestanti di ricorrere a tale istituto, da una parte, e l'assenza di legittimazione attiva *ex lege* per alcuni soggetti a richiedere questo tipo di pronuncia, dall'altra, impedirebbero infatti di avere un riscontro attendibile. È innegabile che l'assenza di dati impedisca di conoscere l'effettiva entità del fenomeno. Tale incertezza è però da circoscrivere, a parere di chi scrive, al

³¹ M. CRAWSHAW, E. BLYTH, O. AKKER, *The changing profile of surrogacy in the UK – Implications for national and international policy and practice*, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 34, 3, 2012, 269 (Table 1. Parental Orders Registered 1995 – 2011).

³² Ministry of Justice, *Family Court Statistics Quarterly: October to December 2019*, 2020. Reperibile al link: <https://www.gov.uk/government/statistics/family-court-statistics-quarterly-october-to-december-2019> (ultima consultazione 30/04/2020).

³³ Ministry of Justice, *op. cit.*, *Family Court Tables*, Table 4. Si fa qui riferimento sia ai *parental order* concessi in occasione di dispute tra soli soggetti privati (*prostate law*) che quelli che hanno implicato un coinvolgimento delle autorità pubbliche (*public law*).

³⁴ National Records of Scotland, *Vital Events Reference Table 2018*, 2019. Si veda in particolare *Section 2: Adoptions and re-registrations*, alla *Tabella 2.03*. Reperibile al link: <https://bit.ly/2CijCMr> (ultima consultazione 30/04/2020). La concessione di *parental orders* in Scozia ha registrato un incremento negli anni, sebbene con alcune oscillazioni. Confrontando il dato relativo al 2011 con quello del 2018 (l'ultimo disponibile), infatti, parrebbe che il numero di *order* sia rimasto costante nel periodo considerato, visto che in entrambi gli anni le corti hanno concesso 15 *p.o.* Il 2011, però, ha registrato un picco eccezionale, rispetto a quanto registrato negli anni immediatamente precedenti e successivi. Un dato paragonabile si è verificato nuovamente solo nel 2016, con 18 *p.o.* (che rappresentano il dato più alto finora rilevato).

³⁵ Il *consultation paper* riporta che, in base ai dati rilasciati dalla *Northern Ireland Guardian Ad Litem Agency*, tra aprile 2017 e marzo 2018 le corti irlandesi hanno concesso 5 *p.o.* Law Commission, Scottish Law Commission, *Building families through surrogacy: a new law. A joint consultation paper*, 2019, §1.2.

³⁶ Capita infatti che il minore nato tramite GPA venga cresciuto, senza alcun riconoscimento formale, dai genitori intenzionali, sebbene la gestante sia ancora l'unico genitore. Così K. HORSEY *et alt.*, *Surrogacy in the UK: Myth Busting and Reform* a cura del *Surrogacy Law Working Group on Surrogacy Law Reform*, 2015, 14. Reperibile al link: https://www.familylaw.co.uk/docs/pdf-files/Surrogacy_in_the_UK_report.pdf (ultima consultazione 30/04/2020). Cfr. O. BOWCOTT, *Unregistered surrogate-born children creating 'legal timebomb', judge warns*, in *theguardian.com*, 18/05/15 (ultimo accesso 30/04/2020).

quantum e non all'*an*: sebbene scuramente sottostimato, l'incremento di GPA nel Regno Unito è evidente, al punto che tale pratica ha ormai assunto un ruolo rilevante nello scenario riproduttivo collettivo³⁷.

Oltre alla dimensione meramente quantitativa, anche i dati relativi alle gestanti e ai genitori intenzionali sono oggetto di dibattito. Informazioni quali stato civile, nazionalità e condizione socio-economica possono essere ricavate da alcune fonti, quali i fascicoli relativi alle istanze di *parental orders*, ma, ad oggi, sono stati oggetto di un numero limitato di studi socio-giuridici³⁸.

Per quanto attiene questo scritto, per meglio comprendere come la GPA sia stata – o non sia stata – regolamentata, si farà riferimento al lavoro svolto dalle *Family Courts*. Saranno oggetto di analisi giuridica, in particolare, le decisioni relative allo *status filiationis* dei minori nati tramite accordi che «non solo non hanno integrato i requisiti previsti *ex lege*, ma che, in alcuni casi, hanno palesemente violato quanto previsto nel dettato normativo»³⁹. Nelle prossime pagine si prenderanno in considerazione cinque ambiti in cui la normativa attualmente in vigore si è dimostrata incapace di stare al passo con le recenti evoluzioni socio-culturali, scontrandosi con principi generali dell'ordinamento e, in particolare, con il *welfare principle*⁴⁰.

4.1. Le nuove forme di famiglia

Lo HFEA 2008, alla s. 54, prevede che coloro che richiedono un *parental order* debbano essere marito e moglie, *civil partners* o conviventi *more uxorio*. La disciplina in analisi quindi, nonostante l'apertura alle coppie *same-sex* e ai conviventi, manifesta una predilezione per un modello genitoriale plasmato sulla famiglia matrimoniale o, *rectius*, sulla *famiglia sessuale*⁴¹.

³⁷ In tema di rappresentazione nei media, cfr. L. LE VAY, *Surrogacy and the Reproduction of Normative Family on Tv*, Londra, 2019. La gestazione per altri è ormai entrata nella narrazione televisiva, con serie Tv come *Friends* (NBC-1994/2004) o *The New Normal* (NBC-2012). Sempre più personaggi dello spettacolo ricorrono alla GPA per avere figli, basti pensare a Elton John, Kim Kardashian e Tom Daley.

³⁸ In tal senso, si rimanda a K. HORSEY *et alt.*, *Surrogacy in the UK: Further evidence for reform*, a cura del Surrogacy Law Working Group on Surrogacy Law Reform, 2018. Reperibile al link: <https://surrogacyuk.org/wp-content/uploads/2018/12/Surrogacy-in-the-UK-2nd-Report-20181230.pdf> (ultima consultazione 30/04/2020). In particolare, sul punto, §3.1 "What the surrogates said" (pp. 32 ss) e §3.2 "What the IPs said" (pp.36 ss).

³⁹ C. FENTON-GLYNN, *The Difficulty of Enforcing Surrogacy Regulations*, in *Cambridge Law Journal*, 74, 2015, 34. Liberamente tradotto da: «in which the statutory requirements have not only not been met, but in some cases flagrantly breached»

⁴⁰ Il *welfare principle* rappresenta la pietra angolare del diritto minorile nel Regno Unito. Il *Children Act 1989*, s. 1(1), infatti, stabilisce che le corti debbano decidere delle questioni inerenti ai minori tenendo in *paramount consideration* il «child's welfare» (il benessere del minore). Sebbene il legislatore non ne abbia fornito una definizione, il *Children Act 1989*, s. 1(3) contiene un elenco (non tassativo) dei fattori da tenere in considerazione con riguardo alle persone di età minore. Sul punto, J. HERRING, *Family Law*, London, 2017, 455 ss.

Cfr. con le problematiche relative alla normativa sulla GPA individuate dalla Commissione nelle prima fasi del progetto di riforma. Law Commission, *Surrogacy laws set for reform as Law Commissions get Government backing*, in *lawcom.gov.uk*, 04/05/2018. Reperibile al link: <https://www.lawcom.gov.uk/surrogacy-laws-set-for-reform-as-law-commissions-get-government-backing/> (ultima consultazione 30/04/2020).

⁴¹ Traduzione letterale dell'espressione *sexual family*, coniata e usata da Martha Albertson Fineman per indicare una «prevalent conception of the family as an institution of horizontal intimacy, based on the romantic sexual affiliation between a man and a woman. The idealized "nuclear family" is a sexual family and its dominance in social and legal thought has restricted real reform and doomed us to recreate patriarchy». Così M. ALBERTSON

In apparente contrasto con quanto appena affermato, nel 2019, è entrato in vigore il *Remedial Order* 2018, che ha concesso anche ai genitori *single* la possibilità di richiedere un *parental order*. Cosa succede, però, quando gli adulti coinvolti nella crescita del minore sono più di due? Oppure, cosa accadrebbe nel caso in cui i soggetti che svolgono un ruolo genitoriale fossero due, ma abitassero in case diverse?

Entrambi gli scenari presentati si scostano dal modello predominante di famiglia sessuale. Il primo tiene conto del fatto che «la GPA potrebbe coinvolgere più di due persone intenzionate ad avanzare [*ipso iure*] istanze di genitorialità»⁴². Alcuni sostengono che la genitorialità condivisa tra tre (o più) persone sarebbe in grado di meglio adattarsi ai bisogni di un minore nato tramite GPA⁴³. Ciò che è sicuro è che staccarsi dal modello duale della famiglia sessuale permetterebbe il riconoscimento di un più ampio spettro di realtà familiari, altrimenti lasciate ai margini del diritto. In questo senso, sarebbe possibile riconoscere dignità giuridica, ad esempio, ad una situazione in cui oltre ai genitori intenzionali, anche la gestante intenda ricoprire un ruolo genitoriale; allo stesso modo, ciò si applicherebbe anche all'ipotesi di una persona minore concepita e cresciuta da due *same-sex couples*, una composta da due uomini e una da due donne⁴⁴.

Il secondo scenario sopra menzionato, invece, si scosta dal modello della famiglia sessuale in ragione del rapporto tra gli adulti coinvolti. Questo potrebbe essere, ad esempio, il caso di coppia felicemente sposata, ma non convivente. In *X (A Child: foreign surrogacy)*⁴⁵, la *High Court* si è pronunciata proprio sulla possibilità di riconoscere un *parental order* ad un marito e una moglie che risiedevano in abitazioni separate, in quanto coinvolti in una relazione platonica⁴⁶. La *subsection 4* della s. 54 prevede che al momento della richiesta e della concessione di un *p.o.*, il minore debba abitare con i genitori intenzionali⁴⁷. Sebbene, nel caso di specie, i genitori vivessero separatamente, l'istruttoria ha dimostrato come il minore avesse familiarità con entrambe le abitazioni, e fosse affidato alle cure dei soli richiedenti. In tal senso, quindi, la Corte ha affermato che «in circostanze come queste [cioè in caso di

FINEMAN, *The Neutered Mother*, in *University of Miami Law Review*, 1992, 46, 663. Qui, deve intendersi nella più ampia sfumatura di connessione romantica e sessuale tra partner (e non solo tra uomo e donna). Cfr. J. MCCANDLESSN, S. SHELDONNN, *The Human Fertilisation and Embryology Act (2008) and the Tenacity of the Sexual Family Form*, in *The Modern Law Review*, 73, 2, 2010, 175 ss.

⁴² A. ALGHRANI, D. GRIFFITHS, *The regulation of surrogacy in the United Kingdom: the case for reform*, in *Child and Family Law Quarterly*, 29, 2017, 165 ss. Tradotto liberamente da «surrogacy potentially involves more than two people with a claim to parenthood».

⁴³ L. BRACKEN, *Challenging normative constructions of parentage in Ireland*, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 39, 2017, 316 ss.; R. F. KANDEL, *Which Came First: The Mother or the Egg – A Kinship Solution to Gestational Surrogacy*, in *Rutgers Law Review*, 47, 1994, 165.

⁴⁴ N. SPANJER, *These Five People Are Going to Have a Baby Together*, in *Vice.com*, 2015, al link: https://www.vice.com/en_us/article/ppxajb/a-child-in-the-netherlands-is-going-to-have-five-parents-876; E. MASCHKE, *Lucas, un enfant, quatre parents*, Germania, 2014, 53 min, reperibile anche in *youtube.com*, al link: <https://www.youtube.com/watch?v=ysxMpzipwFY> (ultima consultazione 30/04/2020).

⁴⁵ High Court of Justice, *X (A Child: foreign surrogacy)*, [2018] EWFC 15

⁴⁶ *Ibid.*, §6. «The applicants were indeed, and remain, married to each other. Their relationship is deep and of long-standing. But, one of them is, as the other has always known, gay, and their relationship and marriage is thus [...] platonic and not romantic»

⁴⁷ «At the time of the application and making of the order, [...] the child home must be with the applicants».

famiglia multiresidenziale], la *casa* del minore è *con* i ricorrenti»⁴⁸, e non *il luogo* di residenza comune ai genitori. Nel concedere il *parental order*, quindi, la *High Court*, nell'interesse preminente del minore, ha interpretato estensivamente il requisito di coabitazione, ritenuto troppo stringente.

4.2. La rottura degli accordi di GPA

Il *Surrogacy Agreement Act 1985* e le altre fonti normative sopra indicate regolano alcune dinamiche relative alla gestazione per altri. In particolare, ai sensi della *s. 1(A) SAA1985*, gli accordi privati (*surrogacy agreement*) con cui i genitori intenzionali e le gestanti hanno inteso regolare il rapporto tra loro e con il nascituro sono *ipso iure* non vincolanti⁴⁹. Ciò comporta che, anche qualora le parti abbiano sottoscritto un accordo, i genitori committenti non potranno chiamare in causa – facendo valere responsabilità contrattuale – la gestante che si rifiuti di consegnare loro il nato; allo stesso modo, la donna che ha partorito non potrà adire il giudice per ottenere il denaro pattuito nel *surrogacy agreement*.

Come è facile intuire, tale scelta di politica normativa ha portato, nel tempo, all'insorgere di contenzioso privato, costringendo le corti ad operare un bilanciamento complesso e quanto mai necessario tra le diverse istanze in gioco, non ultime, quelle del minore.

A tal proposito, ad esempio, in *H (A Child: Surrogacy Breakdown)*⁵⁰, una coppia di uomini aveva stipulato un accordo di gestazione per altri con una donna e suo marito. A seguito dell'impianto nella gestante dell'embrione (ottenuto dai gameti di uno dei padri intenzionali e una donatrice anonima), è cominciata la gravidanza. Prima della nascita, però, la gestante e suo marito hanno deciso di sottrarsi a quanto pattuito nell'accordo, tanto da rendersi irreperibili e, solo dopo il parto, comunicare di voler tenere il bambino. Nel caso di specie, la gestante e suo marito erano i genitori *ipso iure* del minore. Poiché il *surrogacy agreement* non è vincolante, il padre biologico e il suo compagno sarebbero giuridicamente estranei per il nato, ma nel corso del procedimento è stata loro riconosciuta la possibilità di esercitare responsabilità genitoriale.

La *Court of Appeal*, chiamata a pronunciarsi sul caso, non potendo procedere con un *p.o.*⁵¹, ha – nell'interesse preminente del minore – riconosciuto ai genitori intenzionali piena responsabilità genitoriale. Non è stato intaccato invece lo *status filiationis*, mantenendo quindi la maternità giuridica della gestante. Nel fare ciò, si è profilato l'intento programmatico di concedere alle coppie coinvolte la possibilità di trovare un piano genitoriale comune, sempre nell'interesse del minore. La Corte non ha però mancato di sottolineare come «ciò rappresenti soltanto un altro esempio delle conseguenze causate da un quadro normativo scarsamente supportato e regolamentato, incapace di far fronte a siffatti accordi»⁵².

⁴⁸ *X (A Child: foreign surrogacy)*. Liberamente tradotto da «in the circumstances of this case, the child's "home" was "with" the applicants».

⁴⁹ SAA1985, s. 1A: *No surrogacy arrangement is enforceable by or against any of the persons making it*. Sul punto M. BRAZIER, E. CAVE, *Medicine, patients and the law*, Manchester, 2016, 395.

⁵⁰ Court of Appeal, *H (A Child: Surrogacy Breakdown)*, [2017] EWCA Civ 1798.

⁵¹ Mancava, infatti, il consenso della madre. V. §3.3.

⁵² *H (A Child: Surrogacy Breakdown)*, § 28. Liberamente tradotto da «this is another example of the consequences of not having a properly supported and regulated framework to underpin arrangements of this kind».

Parte della dottrina ha quindi sollevato dei dubbi circa la rispondenza di tale impostazione, rispetto all'interesse del minore alla certezza dei propri rapporti familiari. A tal proposito, alcuni studiosi e studiose hanno avanzato la proposta di un nuovo quadro normativo, fondato sul *child's welfare as the paramount consideration*, che permetta l'espletamento delle procedure previste *ex lege* già prima del concepimento (*pre-conception regulatory scheme*)⁵³. Questa impostazione muove dalla consapevolezza dell'impatto della disciplina dello HFEA 2008 e, in particolare, la s. 54, sull'«identità stessa della persona minore in quanto essere umano: chi è e chi sono i suoi genitori. Si tratta di un aspetto centrale della sua esistenza, sia come individuo che come membro di un gruppo familiare»⁵⁴.

Anticipando il *p.o.* ad un momento precedente alla nascita, si propone quindi di eliminare quel *limbo giuridico* in cui i bambini, ai sensi della disciplina attualmente in vigore, si ritrovano fino alla pronuncia del giudice⁵⁵.

4.3. Il consenso della gestante

La *Section 54* HFEA 2008 prevede che la richiesta di *p.o.* possa essere depositata solo nel caso in cui la gestante accetti liberamente e con piena consapevolezza di procedere in tal senso, senza imporre condizioni⁵⁶. Tale consenso, per essere considerato valido, dovrà essere prestato almeno sei settimane dopo il parto⁵⁷ (*c.d. cooling-off period*). È possibile derogare a tale requisito solo nel caso in cui la gestante non sia reperibile o sia impossibilitata a esprimere il consenso⁵⁸.

Cosa accadrà, però, qualora la gestante non intenda più procedere? Vi sono casi in cui la donna ritira il proprio consenso, mossa dalla volontà di crescere il figlio che ha partorito. In situazioni di questo tipo, i giudici, non potendo risolvere la controversia relativa alla genitorialità basandosi sul dato contrattuale, ricorrono al parametro dell'interesse del minore. In *Z (Surrogacy Agreements: Child Arrangement Orders)*, ad esempio, il giudice rileva che il minore «ha vissuto con [la gestante] e ha stretto con questa legami affettivi, in qualità di suo genitore gestazionale e *de facto*; la donna lo ha accudito con amore, gentilezza e attenzione ed è indubbio che i due siano molto affezionati l'uno all'altra»⁵⁹.

Il giudice, quindi, nell'interesse del minore, ha riconosciuto l'affidamento alla gestante, ritenendo che «la stessa si sarebbe rivolta ad entrambi i ricorrenti con atteggiamento generoso e di apertura e che

⁵³ Così, A. ALGHRANI, D. GRIFFITHS, M. BRAZIER, *Surrogacy Law: From Piecemeal Tweaks to Sustained Review and Reform*, in A. DIDUCK, N. PELEG, H. REECE (a cura di), *Law in Society: Reflections on Children, Family, Culture and Philosophy – Essays in Honour of Michael Freeman*, Leida, 2014, 442 ss.

⁵⁴ High Court of Justice, *X (A Child) (Surrogacy: Time limit)*, [2014] EWHC 3135 (Fam), §54. Liberamente tradotto da «identity of the child as a human being: who he is and who his parents are. It is central to his being, whether as an individual or as a member of his family»

⁵⁵ M. ELSWORTH, N. GAMBLE, *Are contracts and pre-birth orders the way forward for UK surrogacy?*, in *International Family Law*, 2, 2015, 157-61.

⁵⁶ S. 54 (6).

⁵⁷ S. 54 (7) «Subsection (6) does not require the agreement of a person who cannot be found or is incapable of giving agreement; and the agreement of the woman who carried the child is ineffective for the purpose of that subsection if given by her less than six weeks after the child's birth».

⁵⁸ *Ibid.*

⁵⁹ High Court of Justice, *Z (Surrogacy Agreements: Child Arrangement Orders)*, [2016] EWFC 34, §114. Liberamente tradotto da: «has lived with [the surrogate] and has a bond with her as his *de facto* and gestational parent; she has provided him with loving, gentle and careful care and they are undoubtedly strongly attached to one and other»

avrebbe permesso [al minore] di coltivare un buon rapporto con [i genitori intenzionali] e i suoi fratelli, oltre a consentirgli di sviluppare maggiore consapevolezza circa la sua identità»⁶⁰.

Altri casi, come *AB (Surrogacy: Consent)*⁶¹, rendono evidenti alcune problematiche relative a questo requisito. Nel caso di specie, ritenendo che i genitori intenzionali non si fossero dimostrati sufficientemente empatici e partecipi durante la gravidanza, la gestante aveva deciso di opporsi al *p.o.* Lei ed il marito non desideravano però ricoprire alcun ruolo nella crescita e nell'educazione dei minori, quindi si erano detti disponibili ad acconsentire a che i committenti adottassero i bambini⁶².

«Senza il consenso della gestante, il procedimento di *p.o.* è destinato ad interrompersi, con grande sofferenza dei ricorrenti. Ciò comporta, da una parte, che i minori saranno lasciati in un limbo giuridico; dall'altra, che, contrariamente a quanto stabilito dalle parti nell'accordo, i convenuti resteranno *ipso iure* genitori del minore, anche qualora manchino legami genetici e gli stessi abbiano esplicitamente manifestato la volontà di non essere coinvolti nella vita del nato»⁶³.

La *High Court*, nell'intento di tutelare il minore, non ha avuto altra scelta, se non quella di sospendere *sine die*⁶⁴ la decisione relativa al *p.o.* richiesto dalla coppia di genitori intenzionali. Così agendo, si è impedito che sul punto si formasse giudicato, permettendo, qualora la gestante – in futuro – decidesse di acconsentirvi, la riproposizione della domanda di *parental order*.

Potrebbe quindi verificarsi il caso in cui il rifiuto non sia volto a tutelare l'interesse del minore o l'autodeterminazione della gestante, ma sia piuttosto dovuto a screzi tra i soggetti adulti coinvolti. Anche nelle ipotesi in cui la concessione di un *p.o.* costituisca un mero strumento di ritorsione, il dato normativo non concede alcun margine di apprezzamento all'autorità giudiziaria, che non può far altro che rilevare l'oggettiva presenza o assenza di consenso.

«La corte non può far altro se non sperare che [la gestante] possa, in futuro, riscoprire la motivazione che originariamente l'ha indotta ad assumere un ruolo così altruista e a vedere tale vicenda dal punto di vista dei minori. Nell'ottica di tutelare il benessere emotivo e psicologico dei bambini coinvolti, i

⁶⁰ *Ibid.*, §117. Liberamente tradotto da: «she is the parent who is much more likely and able to be able to treat both the applicants in an open and generous way and to enable [the child] to develop a good relationship with [the intended parents] and his siblings and so to allow him to develop a wider and a more positive sense of his own identity».

⁶¹ High Court of Justice, *AB (Surrogacy: Consent)*, [2016] EWHC 2643 Fam.

⁶² Vi sono varie ragioni per cui i *p.o.* sono preferibili alle adozioni. Non solo la procedura per ottenere un *p.o.* è più snella e veloce, ma è anche l'unica in grado di garantire il riconoscimento del minore quale figlio naturale dei genitori intenzionali. Imporre ai genitori intenzionali di adottare il minore nato tramite GPA porta in alcuni casi a situazioni paradossali: colui che ha fornito il proprio sperma per il concepimento, ad esempio, sarebbe tenuto ad adottare un minore che *ipso iure* è già suo figlio. Cfr. High Court, *A and B (Children) (Surrogacy: Parental Orders: Time Limits)* [2015] EWHC 911 (Fam), § 61.

⁶³ *AB (Surrogacy: Consent)*, §9. Liberamente tradotto da «Without the respondent's consent the application for a parental order comes to a juddering halt, to the very great distress of the applicants. The result is that these children are left in a legal limbo, where, contrary to what was agreed by the parties at the time of the arrangement, the respondents will remain their legal parents even though they are not biologically related to them and they expressly wish to play no part in the children's lives».

⁶⁴ Consapevole dei rischi insiti nella traduzione giuridica, si è qui deciso di ricorrere a tale dicitura (al posto dell'originale *adjourn generally, with liberty to restore*) nel tentativo di meglio illustrare il dispositivo della decisione in analisi.

parental orders sono gli unici strumenti giuridici capaci di rappresentare accuratamente e correttamente l'identità della persona minore nata tramite GPA»⁶⁵.

4.4. Il limite temporale per proporre domanda di *p.o.*

La s. 54(3) HFEA 2008 impone che «i ricorrenti debbano presentare istanza per ottenere l'*order* entro sei mesi dalla nascita del minore»⁶⁶. Fino al 2014, non vi sono stati dubbi interpretativi circa la portata del limite temporale di sei mesi entro cui è possibile proporre domanda di *p.o.* In *JP v. LP (Surrogacy Arrangement: Wardship)*⁶⁷, ad esempio, si legge che «non esiste, nel dettato normativo, alcuna disposizione che apra ad un'estensione discrezionale del limite di tempo; nessuno, poi, potrebbe sostenere che il giudice, in virtù della sua *inherent jurisdiction* o altrimenti, possa, o debba, aggirare una disposizione di legge inderogabile»⁶⁸.

In *X (A Child) (Surrogacy: Time limit)*⁶⁹, invece, la High Court ha affermato che i giudici devono vagliare le domande tardive che verranno loro formulate, tenendo in debita considerazione che la decisione dovrà essere finalizzata a realizzare l'interesse preminente del minore. La *Section 54*, infatti, «incide sugli aspetti cardine dello *status*, fino a trascenderlo, toccando così l'identità più intima del minore in quanto essere umano: chi è lui e chi sono i suoi genitori»⁷⁰.

Pertanto, viste le inevitabili ripercussioni sulle vite dei soggetti coinvolti, con un *transformative judgment*, si è ritenuto che il limite di sei mesi non possa essere considerato perentorio: «non è sensato pensare che la s. 54(3) sia stata strutturata in modo tale da escludere la ricevibilità di un ricorso qualora presentato in ritardo, anche di un solo giorno. È l'esatto opposto di sensato, è addirittura paradossale»⁷¹.

Questa sentenza ha portato alla luce l'ennesima fragilità della disciplina ad oggi in vigore in materia di GPA. Il requisito in analisi non è infatti in grado di garantire adeguata tutela all'interesse preminente del minore. «Proprio per questa ragione emerge l'urgenza di riformare la disciplina in materia di GPA, sia a livello nazionale che internazionale. Finché ciò non accadrà, le corti continueranno a non avere

⁶⁵ *AB (Surrogacy: Consent)*, §32. Liberamente tradotto da: «The court can only express the hope that [the surrogate] will be able to rediscover what led her to undertake such a selfless role and see the situation from the viewpoint of these young children. From the perspective of these children's lifelong emotional and psychological welfare, parental orders are the only orders that accurately and properly reflect the children's identity as surrogate born children».

⁶⁶ Liberamente tradotto da: «the applicants must apply for the order during the period of 6 months beginning with the day on which the child is born».

⁶⁷ High Court of Justice, *JP v. LP (Surrogacy Arrangement: Wardship)*, [2014] EWHC 595 (Fam).

⁶⁸ *Ibid.*, §29. Liberamente tradotto da: «there is no provision within the Act to provide for a discretionary extension to the statutory time limit and no one sought to argue that the court could, or should, whether by means of the use of its inherent jurisdiction or otherwise, seek to circumnavigate the mandatory provisions of the statute»

⁶⁹ *X (A Child) (Surrogacy: Time limit)*. Il caso di specie riguarda la richiesta di un *p.o.* relativamente ad un minore nato tramite GPA in India e rientrato nel Regno Unito dopo sei mesi dalla nascita. I genitori intenzionali hanno dichiarato di non aver presentato richiesta di *p.o.* in precedenza perché all'oscuro del termine previsto *ex lege*.

⁷⁰ *Ibid.*, §54. Liberamente tradotto da: «goes to the most fundamental aspects of status and, transcending even status, to the very identity of the child as human being: who he is and who his parents are».

⁷¹ *Ibid.*, §55. Liberamente tradotto da: «to construe section 54(3) as barring forever an application made just one day late is not, in my judgment, sensible. It is the very antithesis of sensible; it is almost nonsensical».

altra scelta se non quella di forzare, manipolare o addirittura disapplicare il diritto positivo per riuscire a garantire adeguata tutela alle persone di età minore»⁷².

4.5. La GPA all'estero e sfruttamento

Come si è già avuto modo di vedere, lo SAA 1985 prevede che negoziare un accordo di GPA economica, cioè volta a garantire un profitto alla gestante, costituisca fattispecie di reato. Coerentemente con tale impostazione, la s. 54(8) HFEA 2008 impone che per poter pronunciare il *p.o.*, il giudice debba accertare che la gestante non abbia ricevuto denaro o altri beni *quale corrispettivo* per aver aderito all'accordo di GPA, portato a termine la gravidanza, acconsentito al *p.o.* o affidato il minore alle cure dei genitori intenzionali.

Il fatto che trarre profitto da una GPA sia penalmente sanzionato, però, non esclude che la gestante possa ricevere denaro o beni, ma solo che «le parti coinvolte non potranno dare o ricevere denaro o altre forme di profitto (fatta eccezione per il mero rimborso delle spese ragionevolmente sopportate)»⁷³. Da uno studio condotto da Cafcass⁷⁴ è emerso infatti che, in 73 dei 79 casi di GPA analizzati, i genitori intenzionali hanno affrontato una spesa media pari a £ 15'961,66⁷⁵.

La netta divisione tra le categorie della GPA *altruistica* e GPA *economica*, appare quindi evidentemente più sfumata nella pratica: la difficile individuazione di quali siano le *spese ragionevolmente sopportate* (*expenses reasonably incurred*) durante la gravidanza rende ambiguo il parametro *ex s. 54(8)* e impatta inevitabilmente sulla certezza del diritto.

Il significato di *expenses reasonably incurred*, infatti, non è chiarito dal dettato normativo. Il *Brazier Report*⁷⁶, invitando a una definizione *ex lege* della portata di tale dicitura, si è espresso affermando che «sebbene alla gestante non sia permesso arricchirsi per il fatto di aver aderito ad un accordo di GPA, non ci si può certo aspettare che questa debba affrontare dei costi per portare avanti la gravidanza»⁷⁷. Nel silenzio del legislatore, tale impostazione è stata fatta propria dalle corti che, negli anni successivi, hanno dovuto pronunciarsi sul tema. In *A, B and C (UK surrogacy expenses)*⁷⁸, ad esempio, la *High Court* ha riconosciuto il pagamento di una vacanza a favore della gestante quale *expense reasonably incurred*.

⁷² C. FENTON-GLYNN, *The Difficulty of Enforcing Surrogacy Regulations*, in *Cambridge Law Journal*, 74, 1, 2015, 37. Liberamente tradotto da: «For this reason, there is an urgent need to review the regulation of surrogacy, both in this country, and internationally. Until this occurs, the courts will continue to have little choice but to stretch, manipulate, or even disregard the statutory wording in order to achieve justice for the child».

⁷³ S. 54(8) HFEA 2008. Liberamente tradotto da: «no money or other benefit (other than for expenses reasonably incurred) has been given or received by either of the applicants»

⁷⁴ CAF/CASS, *Study of Parental Order Applications made in 2013/14*, 2015, Reperibile al link: <https://www.cafcass.gov.uk/download/3848/> (ultima consultazione 30/04/2020).

⁷⁵ *Ibid.*, 22. La spesa cui si fa riferimento riguarda gli esborsi effettuati a favore della gestante e/o delle agenzie. Ci si aspetta quindi che le spese effettivamente affrontate dai genitori intenzionali siano più alte, in quanto non tengono conto dei pagamenti alle cliniche e dei costi di viaggio (per le GPA internazionali).

⁷⁶ M. BRAZIER, A. CAMPBELL, S. GOLOMBOK, *Surrogacy: Review for health ministers of current arrangements for payments and regulation - Report of the review team*, Department of Health and Social Care, 1998.

⁷⁷ *Ibid.*, §5.24. Liberamente tradotto da «whereas a surrogate mother should not gain financially from entering into a surrogacy arrangement, neither should she be expected to incur any costs as a result of a surrogate pregnancy».

⁷⁸ High Court of Justice, *A, B and C (UK surrogacy expenses)*, [2016] EWFC 33.

«È del tutto ragionevole che le spese affrontate per il recupero psico-fisico – necessario in seguito alla gravidanza e al parto – siano rimborsate alle gestanti per altri»⁷⁹.

Nello scenario di insicurezza causata dalla disciplina ora in vigore, molti soggetti sono ricorsi ad accordi di GPA all'estero, sollevando così il dubbio circa il possibile sfruttamento delle gestanti.

In *WT (A Child)*⁸⁰, la Corte ha sottolineato la necessità di analizzare se l'esborso affrontato dei genitori intenzionati a favore della gestante in occasione di una GPA internazionale fosse proporzionato rispetto alle spese che ragionevolmente si devono affrontare nel corso di una gravidanza. Nello specifico si è valutato se la somma versata fosse talmente alta da poter essere considerata il corrispettivo per l'acquisto del minore. «Il principio sotteso alla s. 54(8), che le corti devono rispettare, prevede che autorizzare un pagamento tanto ingente da costituire il corrispettivo per l'acquisto di un bambino straniero sia contrario all'ordine pubblico»⁸¹.

Tale principio, però, cede di fronte a quello del benessere del bambino: «a causa delle modifiche introdotte dallo *Human Fertilisation and Embryology (Parental Orders) Regulations 2010*, la decisione relativa all'autorizzazione retroattiva del pagamento, incidendo sull'adozione o meno di un *p.o.*, deve essere presa accordando rilevanza centrale all'interesse della persona di età minore»⁸².

In questi casi quindi la corte decide sulle sorti del rapporto tra genitori intenzionali e minore a fronte di una situazione familiare di fatto già instaurata. Poiché l'autorizzazione retroattiva del pagamento già avvenuto impatterà inevitabilmente sul benessere della persona di età minore, «le corti negheranno un *order* solo nei casi in cui sia evidente il contrasto con l'ordine pubblico; in tutti gli altri casi il benessere della persona minore ne legittimerà l'adozione»⁸³.

Poiché, nel bilanciamento delle istanze ora indicate, il benessere del minore ha maggior peso rispetto alle considerazioni di ordine pubblico (*paramount consideration*), sarà possibile, nella pratica, negare un *p.o.*?

In *X & Y (Foreign Surrogacy)*⁸⁴, l'accordo tra una coppia britannica e una donna ucraina prevedeva il pagamento di €235 al mese durante la gravidanza e la cifra forfettaria di €25.000 alla nascita dei minori. La somma di denaro totale, risultata sufficiente a versare il deposito per l'acquisto di un appartamento, superava – in modo lapalissiano – l'ammontare delle spese affrontate nel corso della gravidanza. Nonostante ciò, la *High Court* ha concesso il *p.o.*, visto che il principio del benessere del minore costituisce *paramount consideration*.

⁷⁹ *Ibid.*, §17. Liberamente tradotto da: «It is entirely reasonable for any surrogate to receive payment for expenses incurred as a result from the need for physical and emotional recuperation from pregnancy and birth».

⁸⁰ High Court of Justice, *WT (A Child)*, [2014] EWHC 1303 (Fam).

⁸¹ *Ibid.*, §35(2). Liberamente tradotto da: «The principles underpinning section 54 (8), which must be respected by the court, is that it is contrary to public policy to sanction excessive payments that effectively amount to buying children from overseas»

⁸² *Ibid.*, §35(3). Liberamente tradotto da: «as a result of the changes brought about by the Human Fertilisation and Embryology (Parental Orders) Regulations 2010, the decision whether to authorise payments retrospectively is a decision relating to a parental order and in making that decision, the court must regard the child's welfare as the paramount consideration»

⁸³ *Ibid.*, §35(4). Così già in High Court of Justice, *L (A Minor)* [2010] EWHC 3146 (Fam), §10. Liberamente tradotto da «it will only be in the clearest case of the abuse of public policy that the court will be able to withhold an order if otherwise welfare considerations support its making».

⁸⁴ High Court of Justice, *X & Y (Foreign Surrogacy)*, [2008] EWHC 3030 (Fam).

«È praticamente impossibile immaginare uno scenario in cui il diniego di un *p.o.* non comprometta gravemente il benessere di una persona di età minore, soprattutto se straniera»⁸⁵.

5. *Building families through surrogacy*: la proposta di riforma⁸⁶

Il 6 giugno 2019 la *Law Commission* di Inghilterra e Galles e la *Scottish Law Commission* hanno depositato un documento consultivo congiunto sulla proposta di riforma relativa alla disciplina della gestazione per altri nel Regno Unito. Il periodo di consultazione si è concluso 11 ottobre 2019 e alla luce delle risposte ricevute, le Commissioni formuleranno le raccomandazioni finali da sottoporre al Governo. La relazione conclusiva è attesa per l'inizio del 2022.

Le principali questioni affrontate dal documento consultivo riguardano l'individuazione di criteri di determinazione della genitorialità giuridica che permettano di bilanciare gli interessi dei genitori intenzionali, delle gestanti per altri e dei minori e i pagamenti in favore delle gestanti.

5.1. Nuovi criteri per il riconoscimento della genitorialità giuridica: principi e opzioni di riforma

Come si è avuto modo di vedere, la disciplina attualmente in vigore prevede che, al momento della nascita della persona di età minore, i suoi genitori siano la gestante e l'eventuale partner. Solo dopo il parto, infatti, i genitori intenzionali sono legittimati richiedere un *parental order*, che verrà loro concesso qualora sussistano i requisiti previsti alle s. 54 e s. 54A HFEA 2008.

Dopo l'introduzione del *welfare principle*, però, le corti si sono dovute cimentare nell'ardua impresa di applicare l'articolata disciplina in vigore, nonostante le evidenti contraddizioni interne. Anche il *consultation paper* pone l'accento sull'incapacità di tali prerequisiti di garantire adeguata tutela al benessere dei minori coinvolti, sottolineando come «la questione della tutela del benessere della persona di età minore sia la più importante tra quelle sollevate dalla GPA»⁸⁷.

Uno dei problemi affrontati, a tal proposito, è quello di garantire al minore la certezza dei propri legami familiari. Le Commissioni hanno ritenuto che riconoscere la genitorialità giuridica dei genitori intenzionali già alla nascita del bambino sia conforme al *welfare principle*, in quanto permetterebbe di eliminare lo scollamento tra genitorialità socio-psicologica⁸⁸ e genitorialità giuridica. Muoversi in questa direzione, implica necessariamente il riconoscimento di una maggiore rilevanza alla volontà (*intention*)

⁸⁵ *Ibid.*, §24. Liberamente tradotto da «[I]t is almost impossible to imagine a set of circumstances in which by the time the case comes to court, the welfare of any child (particularly a foreign child) would not be gravely compromised (at the very least) by a refusal to make an order».

⁸⁶ Nei sottoparagrafi seguenti, quando non specificato, le citazioni sono da attribuirsi a Law Commission, Scottish Law Commission, *Building families through surrogacy: a new law. A joint consultation paper*, 2019.

⁸⁷ §7.65. Liberamente tradotto da «of the arguments around the surrogate [...], the most important, to our mind, must be that of the child's welfare».

⁸⁸ Le Commissioni definiscono *social and psychological parenthood* «the relationship which develops through the child demanding and the parent providing for the child's needs, initially at the most basic level of feeding, nurturing, comforting and loving, and later at the more sophisticated level of guiding, socialising, educating and protecting» (§7.13). A. BAINHAM, *Parentage, Parenthood and Parental Responsibility*, in A. BAINHAM, S. DAY SCLATER, M. RICHARDS (a cura di), *What is a Parent? A Socio-Legal Analysis*, Oxford – Portland Oregon, 1999, 27.

degli adulti coinvolti, ma, contrariamente a quanto ipotizzato da certa dottrina⁸⁹, non determina, nel progetto sottoposto a *consultation*, l'adesione ad un modello contrattualistico.

«Comprendiamo la difficoltà di conciliare una concezione contrattualistica di genitorialità con la preminenza dell'interesse del minore, ma il *new pathway* non ha natura contrattuale e non si fonda sull'esecutività degli accordi di GPA. Al contrario, si propone di garantire il riconoscimento della genitorialità dei genitori intenzionali già alla nascita *ipso iure* (anziché per previsione contrattuale); ciò, comunque, avverrà solo nel caso in cui la gestante non abbia cambiato idea anche dopo la nascita del minore»⁹⁰.

Per questo motivo, il progetto di riforma esclude che il trasferimento della genitorialità possa essere affidato alla sola discrezionalità dei privati. Rendere vincolante, prima della nascita del minore, un accordo di GPA, infatti, spoglierebbe la gestante del diritto di decidere del proprio corpo. La donna sarebbe vincolata a portare a termine la gravidanza e, una volta partorito, a consegnare il bambino ai genitori intenzionali. «È essenziale che il diritto rispetti l'autonomia delle gestanti in relazione al loro corpo. Dopo la nascita, l'interesse permanente del minore assumerà rilevanza preponderante; prima di quel momento, però, l'autonomia della gestante in relazione al proprio corpo sarà di primaria importanza»⁹¹.

Allo stesso modo, le Commissioni escludono che, alla nascita del minore, i genitori intenzionali possano essere riconosciuti genitori giuridici del nato *assieme* alla gestante (e all'eventuale partner). La scelta di non aderire al modello multigenitoriale è dovuta alla convinzione che questo non sia adatto a far fronte alle necessità dei soggetti coinvolti in una GPA⁹² e al gravame, considerato eccessivo, che un tale cambiamento imporrebbe nella gestione dei registri dello stato civile⁹³.

«Riteniamo che la questione relativa alla possibilità per un minore di avere più di due genitori debba essere affrontata prescindendo dal mero ambito della GPA. Così facendo sarà possibile garantire ai casi di co-genitorialità di tre o quattro persone una adeguata rappresentazione giuridica»⁹⁴.

⁸⁹ Così, J. DOLGIN, *Defining the Family: Law, Technology, and Reproduction*, New York – Londra, 1997, 213. *Contra*, A. ALGHRANI, D. GRIFFITHS, *op. cit.*

⁹⁰ §7.80. Liberamente tradotto da «We accept that it is hard to reconcile a contractual model of parenthood with the focus being on the child's welfare but the new pathway that we propose does not depend on a contract at all or the enforceability of a surrogacy agreement. Instead, it recognises intent by making it possible for the intended parents to acquire legal parenthood at birth, by operation of the law (rather than a contract), but only in conditions where the surrogate continues to share that intention when the child is born».

⁹¹ §7.82. Liberamente tradotto da «We consider it essential that the law respects the surrogate's bodily autonomy. After the birth of the child, the child's best interests should be paramount; before that time the surrogate's bodily autonomy should take precedence».

⁹² §7.88: «What we hear from intended parents and surrogates alike is that the shared intention is for the intended parents to be the legal parents of the child at birth, and for the surrogate not to be a legal parent at birth, and that, because most arrangements are not problematic, this intention continues to be shared after the child is born».

⁹³ §7.89. «a three-parent model would be likely to necessitate far-reaching changes to the birth registration system, creating practical difficulties for those who administer the register, like the General Register Office and National Records of Scotland».

⁹⁴ §7.90. Liberamente tradotto da «We think that there could be much merit outside surrogacy arrangements in further exploring the possibility of permitting a child to have more than two legal parents. That would enable the legal position to reflect reality where there is genuine co-parenting of a child by three or four people».

5.2. The new pathway

Il *consultation paper* opta quindi per una terza via, delineando un nuovo procedimento per il riconoscimento della genitorialità. Il c.d. *new pathway*⁹⁵ si affiancherebbe alla disciplina oggi in vigore, concedendo ai genitori intenzionali che abbiano sottoscritto con la gestante un accordo di GPA un'alternativa rispetto alla procedura *post partum*: vedersi riconosciuta la genitorialità giuridica nei confronti del minore già alla nascita dello stesso. Così procedendo, non sarebbe necessario richiedere un *p.o.* e il minore verrebbe al mondo con una situazione giuridico-familiare già definita.

Tale nuova procedura, per garantire adeguata tutela ai soggetti coinvolti, individua specifici requisiti di idoneità⁹⁶ e garanzie procedurali⁹⁷, rispetto a quelli *ex s. 54 HFEA 2008*.

Quanto ai primi, è previsto che la GPA debba avvenire nel Regno Unito, così da garantire alle autorità un maggiore controllo sul rispetto dei requisiti disposti *ex lege*. Vista la rilevanza centrale accordata al *surrogacy agreement* nel *new pathway*, le gestanti si dovranno sottoporre ad uno *screening* sanitario e tutti i soggetti coinvolti dovranno essere informati delle implicazioni giuridiche della procedura, oltre ad essere sottoposti ad un percorso di *implication counselling*⁹⁸.

Relativamente agli aspetti giuridici, le Commissioni ritengono che «visto che gli accordi di gestazione per altri rappresentano una delle tappe fondamentali per il riconoscimento della genitorialità dei genitori intenzionali, le parti coinvolte dovrebbero ricevere un'adeguata consulenza giuridica in relazione alla stesura dell'accordo stesso e sarà compito del loro avvocato suggerire, nella fase di contrattazione, le adeguate modifiche alla bozza, tenendo in considerazione le specifiche esigenze e gli interessi delle parti coinvolte»⁹⁹.

L'*implication counselling*, invece, è volta a creare consapevolezza circa gli aspetti inerenti alla dimensione umana. A tal proposito, è fondamentale che tutti i soggetti coinvolti siano a conoscenza dei rischi fisici e psichici ricollegabili ad una GPA, comprendano il possibile impatto emotivo dell'accordo, della sua messa in atto e della sua eventuale rottura¹⁰⁰.

È altresì prevista la necessità di effettuare una valutazione preventiva rispetto al benessere del nascituro. Lo HFEA 1990 già prevede che non si possa procedere ad una GPA, «a meno che non si sia tenuto

⁹⁵ Chapter 8.

⁹⁶ Chapter 12.

⁹⁷ Chapter 13.

⁹⁸ Cfr. *ultra*.

⁹⁹ §13.53. Liberamente tradotto da «because the surrogacy agreement is one of the steps towards the attribution of legal parenthood to the intended parents, [...] [parties involved should] receive legal advice about the drafting of the agreement and for their lawyer to suggest any changes to that drafting, bearing in mind that party's particular needs and interests».

¹⁰⁰ §13.19. «*Implications counselling* is counselling about entering into, and receiving treatment for, a surrogacy arrangement. It is not the same as counselling for therapeutic purposes, where the emphasis would be on providing therapeutic support to clients to deal with, for example, a history of loss and distress around infertility. It is also not an assessment of fitness to parent. Counselling should also cover the welfare of the child to be born» (enfasi aggiunte).

conto del benessere del nascituro (inclusa la necessità dello stesso di avere genitori presenti), e di ogni altro minore che potrebbe essere impattato da questa nascita»¹⁰¹.

Sul punto, è stato formulato un quesito¹⁰² circa la possibilità di affidare, nel *new pathway*, ad una *surrogacy organization* o clinica il compito di vigilare sulla tutela del benessere del minore. Nello specifico, si è ipotizzato di introdurre, quale requisito per formalizzare l'accordo, il deposito di una copia del certificato del casellario giudiziale. «Tale requisito si propone, quale obiettivo principale, di proteggere i minori nati tramite GPA, evitando, ad esempio, che persone condannate per abuso sessuale su minori possano, tramite la GPA, diventare genitori»¹⁰³.

Le Commissioni aprono infine alla possibilità di far venir meno il requisito del legame genetico tra il minore e almeno uno dei genitori intenzionali, ma ciò soltanto in caso di infertilità¹⁰⁴.

Per ciò che attiene la procedura *ad hoc*, invece, è anzitutto prevista la stipula di un accordo¹⁰⁵, tra genitori intenzionali e gestante¹⁰⁶. Tale scrittura privata dovrà contenere¹⁰⁷ le generalità delle parti, l'indicazione del materiale genetico utilizzato ai fini della fecondazione e l'indicazione del rispetto dei requisiti di idoneità sopra indicati. Dovrà inoltre essere esplicitamente riportato che, alla nascita del minore, i genitori intenzionali saranno registrati nell'atto di nascita quali genitori; la gestante ed, eventualmente, la persona con cui è sposata, unita civilmente o convivente *more uxorio*, non avranno invece alcun legame giuridico con il nato.

È comunque esplicitamente riconosciuta alla sola gestante la possibilità di opporsi al riconoscimento della genitorialità dei genitori intenzionali, anche dopo la nascita. Nello specifico, tale dissenso dovrà essere manifestato in un intervallo di tempo non superiore a tre settimane dopo la nascita del minore¹⁰⁸. L'individuazione di un intervallo di tempo inferiore rispetto a quello di sei settimane individuato dalla procedura *ex s. 54 HFEA 2008* è dovuta alla convinzione che, grazie ai requisiti di idoneità, la gestante abbia aderito al percorso di GPA con piena consapevolezza delle implicazioni giuridiche e psicologiche¹⁰⁹.

Qualora, nei termini, i genitori intenzionali non siano in grado di provare il consenso della gestante o la stessa gestante non si sia espressa, è possibile ricorrere al procedimento ora in vigore per ottenere un *parental order*¹¹⁰.

¹⁰¹ HFEA 1990, § 13(5). Liberamente tradotto da «unless account has been taken of the welfare of any child who may be born as a result of the treatment (including the need of that child for supportive parenting), and of any other child who may be affected by the birth».

¹⁰² Consultation Question 14.

¹⁰³ §13.66. Liberamente tradotto da «The purpose of this requirement is largely to protect surrogate-born children, for example, to prevent persons convicted of child sex abuse from becoming parents through surrogacy».

¹⁰⁴ §12.58 ss.

¹⁰⁵ §8.7.

¹⁰⁶ §8.9. La persona con cui la gestante è sposata, unita civilmente o convivente *more uxorio* non è parte dell'accordo. «We think that the decision to be a surrogate is one for the woman concerned, and that she should not have to seek the consent of her spouse or partner. We are concerned that requiring anyone other than the surrogate to be a party to the arrangement sends an unwelcome message about a woman's bodily autonomy».

¹⁰⁷ §8.8.

¹⁰⁸ §8.27.

¹⁰⁹ §8.26 ss.

¹¹⁰ §8.34.

Nel *new pathway*, a meno che la gestante non si opponga al riconoscimento, quindi, i genitori intenzionali saranno, al momento della nascita, i genitori *ipso iure* della persona minore nata tramite GPA. L'eventuale rinuncia da parte dei genitori intenzionali a riconoscere la propria genitorialità sarà, invece, priva di effetti giuridici. Nel caso in cui la coppia committente non voglia o non sia più in grado di accudire il minore, sarà comunque tenuta a provvedere alla tutela del bambino.

5.3. I pagamenti in favore delle gestanti: oltre le *expenses reasonably incurred*

Le Commissioni hanno infine affrontato la questione relativa a quali pagamenti i genitori intenzionali siano autorizzati ad effettuare a favore della gestante. Dopo aver analizzato le criticità evidenziate dalle corti negli ultimi anni, non hanno però formulato un parere su quali pagamenti ritenere ammissibili. Hanno invece individuato otto possibili voci di spesa, e in relazione a queste chiedono, tramite il documento consultivo, di esprimere quali debbano essere autorizzate e come far rispettare i limiti delineati. L'intento è qui quello di individuare quali pagamenti possano essere fatti rientrare legittimamente in un accordo di GPA: le parti saranno comunque libere, caso per caso, di decidere quali voci inserire nel loro *surrogacy agreement*.

Le prime tre categorie riguardano spese che la gestante affronterà nel corso della gravidanza. Le Commissioni si interrogano anzitutto sulle modalità di pagamento, rimettendo alla consultazione la decisione se sia preferibile il versamento di una cifra forfettaria stabilita *ex ante* al momento della sottoscrizione dell'accordo o il rimborso di quanto effettivamente pagato dalla gestante.

La prima voce analizzata è quella attinente alle *spese indispensabili relative alla gravidanza*¹¹¹ che ricomprende i costi che la gestante *dovrà* necessariamente sopportare a causa della gestazione (*unavoidable purchases because of pregnancy*). Tale categoria risponde all'esigenza di garantire che la GPA non impatti sulle finanze proprie della gestante ed è pensata per essere meno ampia e ambigua rispetto a quella delle *expenses reasonably incurred*. Le *spese indispensabili* possono sorgere prima, durante e dopo la gravidanza. Vi rientrano le cure per la fertilità, vestiario *pré-maman*, integratori alimentari e supporto psico-fisico *post-partum*; ne sono invece esclusi il pagamento di collaboratori domestici o di attività ricreative per riprendersi dopo il parto (es. vacanze).

La seconda categoria è quella delle *spese aggiuntive relative alla gravidanza*¹¹² e riguarda gli esborsi affrontati dalla gestante a causa della gravidanza, ma che non possono essere considerati *indispensabili*. Sebbene questi costi non siano fondamentali, le Commissioni riconoscono che possano aiutare a meglio affrontare la gestazione. A titolo esemplificativo, rientrano tra le *spese aggiuntive* quanto dovuto ai collaboratori domestici e alle tate, così come l'importo della corsa in taxi per raggiungere l'ambulatorio medico o l'abbonamento al corso di ginnastica prenatale.

La terza voce riguarda le spese affrontate in relazione all'accordo di GPA e al fatto di aver affrontato una gravidanza a favore di altri. Le *spese associate all'accordo di GPA e alla gravidanza*¹¹³ si distinguono dalle altre proprio perché dovute al fatto che la gestazione è avvenuta in un contesto di GPA. Queste ricomprendono, ad esempio, quanto pagato prima della gravidanza per incontrare e conoscere i genitori intenzionali, il *counselling* e l'assistenza legale (obbligatori nel *new pathway*) e l'eventuale terapia

¹¹¹ Liberamente tradotto da «essential costs relating to the pregnancy». §15.17 ss.

¹¹² *Ibid.* § 15.23 ss.

¹¹³ *Ibid.* § 15.27 ss.

dopo il parto. Sono altresì ricompresi i costi necessari alla gestante e alla sua famiglia per continuare ad avere rapporti con il minore e i genitori intenzionali, qualora le parti si determinino in quel senso. Il *consultation paper*, poi, individua altre possibili voci di spesa, non necessariamente affrontate dalla gestante. La quarta categoria delineata, quella dei *mancati guadagni*¹¹⁴, ricomprende le perdite remunerative da lavoro autonomo o dipendente che la gestante ha patito in occasione della GPA (anche qualora ricevesse l'indennità di maternità). Le commissioni riconoscono la possibilità che, in alcuni casi, i *mancati guadagni* possano rientrare in altri parametri già presentati. Qualora la gestante sia costretta a smettere di esercitare la propria professione perché rischiosa per la prosecuzione della gravidanza, ad esempio, si potrebbe incorrere in *spese indispensabili relative alla gravidanza*. Nel caso in cui, invece, la gestante volesse, senza una motivazione medica, sospendere la propria attività lavorativa, tale ammanco nelle entrate potrebbe essere ricondotto alle *spese aggiuntive relative alla gravidanza*. In ogni caso, le Commissioni ritengono, a causa delle peculiari problematiche sollevate, di sottoporre alla *consultation* i mancati guadagni come una categoria autonoma.

La proposta di riforma fa poi riferimento alla *perdita del diritto di beneficiare di strumenti di previdenza sociale*¹¹⁵. La quinta categoria così individuata prende in considerazione l'ipotesi in cui la gestante sia beneficiaria di sussidi sociali (come l'indennità di disoccupazione). Sebbene la gravidanza non impatti direttamente sulla possibilità di ricevere tali assegni, il fatto che la gestante riceva denaro dai genitori intenzionali potrebbe avere delle ripercussioni. I sussidi sono infatti erogati tenendo in considerazione il reddito del beneficiario e vengono ridotti proporzionalmente agli introiti percepiti. Visto che alcuni dei rimborsi effettuati dai genitori intenzionali alla gestante, come quelli relativi al vestiario, non rientrano tra le spese detraibili nel calcolo del reddito, questi finiranno per determinare una riduzione dell'assegno percepito dalla donna nel corso della gravidanza. Lo studio pubblicato nel 2018 da *Surrogacy UK* suggerisce che l'impatto sul diritto a beneficiare di tali forme di previdenza sociale potrebbe costituire un deterrente per le potenziali gestanti per altri¹¹⁶.

La sesta voce analizzata è quella del *risarcimento per il dolore e i disagi patiti, i trattamenti medici, le complicazioni e la morte della gestante*¹¹⁷. Poiché la gravidanza e il parto comportano dei rischi per la salute della gestante, il progetto di riforma si interroga sull'opportunità di riconoscere la possibilità ai genitori intenzionali di risarcire il dolore e la sofferenza correlati a tali complicazioni mediche. Rientrano in questa categoria i casi in cui la donna abbia affrontato un aborto, soffra di debilitanti nausee mattutine, si sia dovuta sottoporre ad un parto cesareo o abbia subito un'isterectomia.

Nel caso di morte della gestante, si ipotizza la possibilità per i genitori intenzionali di corrispondere un risarcimento alla famiglia della donna, ad esempio stipulando a proprie spese un'assicurazione sulla vita della stessa.

È prevista poi una settima categoria, quella dei *regali*¹¹⁸. È comune, infatti, che i genitori intenzionali vogliano esprimere la loro gratitudine alla gestante con un dono. Le Commissioni ritengono che possano essere permessi solo regali di valore economico contenuto (*modest o reasonable*), per evitare un

¹¹⁴ Liberamente tradotto da «lost earnings». § 15.30 ss.

¹¹⁵ Liberamente tradotto da «lost entitlement to social welfare benefits». §15.39.

¹¹⁶ K. HORSEY *et alt.*, *op. cit.* § 5.1.

¹¹⁷ Liberamente tradotto da «compensation for pain and inconvenience, medical treatment and complications, and the death of the surrogate». § 15.48 ss.

¹¹⁸ Liberamente tradotto da «gift». §15.57 ss.

uso distorto di questo strumento. Per garantire trasparenza sul punto, si è ipotizzato che le *surrogacy organization* coinvolte nella formulazione dell'accordo di GPA possano garantire adeguato supporto nell'individuare un regalo conforme a tali parametri.

Infine, l'ultima categoria analizzata è quella della *remunerazione per la gestazione*¹¹⁹. Tale voce di spesa, qualora approvata, potrebbe essere imputata solamente alla gestazione effettuata a favore dei genitori intenzionali. Il progetto di riforma esclude esplicitamente che la dazione di tale somma di denaro possa riferirsi, di fatto, all'acquisto del minore¹²⁰. A tal proposito, nel *Thematic report on surrogacy*¹²¹ del 2018, lo *Special Rapporteur* delle Nazioni Unite conclude che «tutti i pagamenti a favore della gestante devono essere effettuati prima che il minore venga affidato ai genitori intenzionali, e che tutti i pagamenti effettuati devono essere non rimborsabili»¹²².

Ai sensi della disciplina ora in vigore, gli accordi di natura economica raggiunti dai privati in sede di un *surrogacy agreement* non sono vincolanti. Il *new pathway*, quindi, rappresenta la possibilità di creare certezza circa i pagamenti: qualora i genitori intenzionali si impegnino a corrispondere alla gestante del denaro, in relazione alle voci di spesa che verranno individuate come legittime dal legislatore, la gestante potrà agire in giudizio per ottenere quanto le è dovuto. Riconoscere tale facoltà alla gestante aiuta, agli occhi delle Commissioni, ad eliminare il rischio di sfruttamento della donna¹²³. La vincolatività dell'accordo è limitata alla sola dimensione economica: «l'attribuzione della genitorialità *ipso iure* sarà invece determinata *ex lege*, escludendo così che le parti possano liberamente disporre attraverso lo strumento del contratto. Ciò è fondamentale per evitare che gli accordi possano essere distorti e utilizzati per il commercio di persone di età minore»¹²⁴.

6. Riflessioni conclusive

«Sebbene il concetto di famiglia si sia sempre dimostrato fluido, nel corso dei secoli e attraverso le culture, gli sviluppi delle tecnologie riproduttive degli ultimi decenni hanno modificato sensibilmente il nostro modo di concepire la famiglia, la genitorialità e la stessa creazione della vita»¹²⁵.

¹¹⁹ Liberamente tradotto da «payment for being a surrogate». §15.61 ss.

¹²⁰ Il progetto di riforma si limita ad enunciare questo principio generale, senza indicare quali saranno le misure (oltre a quelle di seguito indicate) in concreto adottate per evitare un uso distorto dei pagamenti. Si può comunque ipotizzare che l'attività di controllo e monitoraggio posta in essere dalle *surrogacy organization* ricoprirà, a tal fine, un ruolo centrale.

¹²¹ M. DE BOER-BUQUICCHIO, *Report of the Special Rapporteur on the sale and sexual exploitation of children, including child prostitution, child pornography and other child sexual abuse material. Thematic report on surrogacy*, A/HRC/37/60, 2018. Reperibile al link: <https://bit.ly/2YNgeX> (ultima consultazione 25/04/2020).

¹²² *Ibid.*, 17. Liberamente tradotto da «all payments must be made to the surrogate mother prior to the post-birth legal or physical transfer of the child, and all payments made must be non-reimbursable».

¹²³ §15.95

¹²⁴ §15.96. Liberamente tradotto da «the issue of the attribution of legal parenthood would continue to be decided by the law, rather than the contractual agreement between the parties. We think that is essential to avoid the agreement being considered to constitute the sale of the baby».

¹²⁵ J. PASCOE, *Sleepwalking Through the Minefield: Legal and Ethical Issues in Surrogacy*, in *Singapore Academy of Law Journal*, 30, 2018, 455. Liberamente tradotto da «While the concept of family has been a fluid throughout history and across cultures, the development of reproductive technology over the past decades has seen significant changes to our understanding of family, parenthood, and the creation of life itself».

La gestazione per altri ha ricoperto un ruolo centrale in questo contesto di mutamento. Sebbene tale pratica sia diventata sempre più socialmente accettabile, la normativa in materia appare ancora oggi contraddittoria e, in alcuni passaggi, oscura. A più di trent'anni dall'entrata in vigore del SAA 1985 che criminalizza la commercializzazione della GPA, il diritto positivo appare più che mai distante dalla pratica.

La proposta di riforma sottoposta a consultazione il 6 giugno del 2019 affronta e cerca una soluzione a molte delle problematiche evidenziate nel corso degli anni da dottrina e giurisprudenza. Attraverso il *new pathway*, ad esempio, è possibile riconoscere già alla nascita del minore il rapporto di filiazione con i genitori intenzionali e ciò permetterebbe di eliminare l'incertezza giuridica dovuta alle tempistiche giudiziarie ricollegate ai *parental orders*.

La nuova procedura delineata, poi, impone ai soggetti coinvolti in una GPA di affrontare un percorso di *informative counselling* e di rivolgersi ad un consulente legale indipendente: in questo modo, i genitori intenzionali e la gestante saranno in grado di prestare consenso informato al momento della stipulazione dell'accordo di GPA.

Le Commissioni, inoltre, affrontano il tema della tutela della gestante. In tal senso, si riconosce soltanto a colei che affronta la gravidanza la possibilità aderire all'accordo, di manifestare o ritirare il proprio consenso ad affidare il nato alle cure dei genitori intenzionali. Si è qui deciso di eliminare (quella che a lungo è stata) la necessaria approvazione del partner, perché finalmente riconosciuta come un'indebita ingerenza nell'autodeterminazione della donna nell'affrontare la gravidanza e il parto.

Alla luce delle proposte formulate nel *consultation paper*, alcune istanze paiono essere rimaste inascoltate, facendo sorgere spontanee due riflessioni.

La prima muove dal fatto che le Commissioni escludano che la multigenitorialità possa essere una risposta adeguata alle istanze che emergono in seguito ad una GPA. Per questo motivo, nel *new pathway*, i genitori intenzionali saranno registrati come *genitori* nell'atto di nascita del minore *al posto* della gestante. «È volontà comune a tutte le parti coinvolte in una GPA, sia che ai genitori intenzionali venga riconosciuta la genitorialità *ipso iure* sin dalla nascita del minore, sia che alle gestanti non venga attribuito il ruolo giuridico di madre dopo il parto. [...] Il desiderio di tre (o quattro) adulti, coinvolti in un accordo di GPA, di condividere la genitorialità non sembra trovare alcun riscontro nella pratica»¹²⁶.

Lo *Study of Parental Order Applications* pubblicato da Cafcass nel 2015 ha mostrato come la maggior parte degli accordi oggetto di studio, seppur non vincolanti ai sensi della disciplina in vigore, prevedessero la programmazione di futuri contatti tra minori, genitori intenzionali e gestanti. Tale analisi, in particolare, evidenzia che «in alcuni casi, la volontà dei genitori intenzionali e delle gestanti diverge in merito alla possibilità di futuri contatti; talvolta il desiderio di coltivare un rapporto anche dopo il parto è avvertito in modo più forte dai genitori intenzionali, mentre in altre occasioni si è verificato il contrario»¹²⁷.

¹²⁶ §7.88. Liberamente tradotto da «What we hear from intended parents and surrogates alike is that the shared intention is for the intended parents to be the legal parents of the child at birth, and for the surrogate not to be a legal parent at birth. [...] There does not appear to be a desire in practice for legal parentage to be shared between all three (or four) adults involved in a surrogacy arrangement».

¹²⁷ CAF/CASS, *op. cit.*, 18. Liberamente tradotto da «in some cases, the wishes of the commissioning couple and the surrogate in respect of future contact differed; in some the commissioning couple's desire to keep in contact appeared stronger than that of the surrogate, and in others the surrogate's desire for this appeared stronger».

Nella pratica quindi sono stati registrati casi in cui le parti si erano accordate nel senso di far mantenere alla gestante contatti con il minore, ma tale aspirazione, dopo il parto, non è più stata condivisa – almeno non completamente – dai genitori intenzionali. Quale forma di tutela trova qui la gestante? Questo scenario costringe ad una riflessione sulla genitorialità.

Escludere a priori la possibilità di configurare una genitorialità condivisa tra più di due soggetti, affidando tali riflessioni ad un futuro, non ancora definito, progetto di riforma, finisce per perpetuare il modello escludente della famiglia sessuale.

Poniamo, ad esempio, il caso in cui una donna abbia acconsentito ad una GPA, a patto di poter avere contatti con il nascituro. La coppia committente acconsente e per qualche anno tutto procede come da accordi. Ad un certo punto i genitori intenzionali decidono di trasferirsi in un altro Stato, di fatto impedendo alla gestante di continuare ad avere contatti con il minore (e viceversa). Se, nella finestra temporale concessale *ex lege*, la gestante non ha ritirato il proprio consenso, questa sarà – agli occhi del diritto – un’estranea per il minore, anche quando le parti vogliano diversamente. In questo caso, quindi, qualora i genitori (intenzionali e giuridici) decidessero di opporsi ai contatti sopra menzionati, anche nel *new pathway*, la gestante non sarebbe legittimata ad avanzare alcuna pretesa relativa al bambino. Allo stesso modo, il minore non avrebbe il diritto di coltivare rapporti con la donna.

Tale impostazione restrittiva ha portato molti cittadini del Regno Unito a ricorrere ad accordi di GPA fai-da-te (*DIY agreement*)¹²⁸ che, anche nello scenario post-riforma, non avranno alcuna vincolatività giuridica¹²⁹.

Ricorrendo agli istituti di *parentage*, *parenthood* e *parental responsibility*¹³⁰, già presenti nell’ordinamento del Regno Unito, sembra però possibile riconoscere alla gestante la possibilità di essere inquadrata *ipso iure* come una figura genitoriale. Ciò consentirebbe di meglio rappresentare le famiglie che sempre più si presentano a geometria variabile. Tale impostazione, infatti, non solo lascerebbe alle parti la possibilità di decidere del riconoscimento della genitorialità della gestante, ma, allo stesso modo, anche delle attribuzioni ad essa ricollegate.

In un caso ipotetico come quello sopra delineato, il riconoscimento a tutti della genitorialità giuridica, affiancato all’attribuzione piena delle responsabilità genitoriali ai soli genitori intenzionali, garantirebbe la tutela dei *contact rights* del minore (oltre ai diritti successori), senza imporre l’esercizio congiunto delle responsabilità genitoriali.

La seconda riflessione, invece, riguarda lo sfruttamento delle gestanti nelle GPA internazionali¹³¹. Si è avuto modo di vedere come il progetto di riforma faccia continui riferimenti alla necessità di evitare gli abusi a danno delle gestanti¹³². Il tema è stato sviluppato sotto vari profili. Da una parte, infatti, si

¹²⁸ Cfr. High Court of Justice, *CW v NT and another* [2011] EWHC 33; *H v S (Surrogacy Agreement)* [2015] EWFC 36; and *Re Z (Surrogacy agreements) (Child arrangement orders)* [2016] EWFC 34.

¹²⁹ Tale pratica, infatti, aggirando i requisiti di idoneità e le garanzie procedurali previste dal *new pathway*, rende il contratto non vincolante.

¹³⁰ A. BAINHAM, *Parentage, Parenthood e Parental Responsibility: Subtle, Elusive Yet Important Distinction*, in A. BAINHAM, S. DAY SCATLER, M. RICHARDS (a cura di), *What is a parent: A Socio-Legal Analysis*, Oxford – Portland Oregon, 1999, 25 ss.

¹³¹ N. GAMBLE, L. GHEVAERT, *The Chosen Middle Ground: England, Surrogacy Law and the International Arena*, in *International Family Law Journal*, 2009, November Issue, 223 ss.

¹³² Il termine *exploitation* compare 106 volte.

sono resi obbligatori l'*informative counselling* e l'assistenza legale indipendente, così da garantire che la gestante si possa approcciare agli accordi con piena consapevolezza delle implicazioni giuridiche e psicologiche di una gestazione per altri.

Dall'altra, la tutela è stata affrontata guardando all'aspetto economico dei *surrogacy agreement*. In questo senso, sono state eliminate le voci di spesa che potessero facilmente prestarsi ad abusi (come l'acquisto del minore) e si è vagliata la possibilità di inserire delle soglie massime di pagamento, così che le dazioni a favore della gestante non possano avere un valore tanto alto da tradursi in una pressione nei confronti della stessa.

È impossibile non notare, però, come tutti questi accorgimenti trovino applicazione soltanto per quanto attiene le GPA interne, cioè avvenute nel Regno Unito. Nel caso in cui la gestazione avvenga oltremarina, infatti, come abbiamo già avuto modo di vedere, il *new pathway* sarà precluso. Ciò comporta il venir meno di tutte le garanzie previste dalla nuova procedura e lascia quale unica alternativa il ricorso al *parental order* ex s. 54 HFEA 2008, con tutti i limiti e le problematiche già esposte.

Allo stesso modo, la riflessione sugli aspetti economici della vicenda è evidentemente rivolta alla tutela delle sole gestanti interne. L'indagine effettuata in relazione alle GPA internazionali¹³³, infatti, si occupa di tre temi: nazionalità del minore, immigrazione e genitorialità giuridica. Il possibile sfruttamento delle gestanti non è oggetto di specifica analisi.

La giurisprudenza ha già mostrato come, anche a fronte di distorsioni economiche palesi, il *welfare principle*, in quanto *paramount consideration*, imponga al giudice di concedere il *p.o.*¹³⁴. La legittimazione *ex post* di tali pratiche, però, di fatto finisce per giustificare la domanda di GPA, anche quando questa integri un palese sfruttamento della gestante¹³⁵.

Mentre si riflette sulla possibilità di individuare strumenti di tutela di diritto privato internazionale¹³⁶, sul modello della Convenzione dell'Aja sulla protezione dei minori e la cooperazione in materia di adozione internazionale, il progetto di riforma in analisi delinea un doppio binario di tutela. Può il limite giurisdizionale giustificare la creazione di gestanti di serie A, meritevoli di tutela, e gestanti di serie B, che invece non lo sono?

¹³³ Chapter 16, in particolare §16.83 ss.

¹³⁴ C. FENTON-GLYNN, *The difficulty of enforcing surrogacy regulations*, in *Cambridge Law Journal*, 74, 1, 2015, 34. A tal proposito il giudice Hedley scriveva che «I feel bound to observe that I find this process of authorisation most uncomfortable». In *X & Y (Foreign Surrogacy)*, §24.

¹³⁵ Cfr. S. WILKINSON, *Exploitation in International Paid Surrogacy Arrangements*, in *Journal of Applied Philosophy*, 33, 2, 2016, 125 ss.

¹³⁶ Dal 2011 il *Permanent Bureau* della Conferenza dell'Aia di diritto internazionale privato (HCCH) sta studiando le implicazioni di diritto internazionale privato sollevate dalla gestazione per altri internazionale. Una ricostruzione dei lavori svolti nel sito della HCCH al link: <https://www.hcch.net/en/projects/legislative-projects/parentage-surrogacy> (ultima consultazione il 30/04/2020). Per un'analisi, J. PASCOE, *op. cit.*, 480 ss.

Judging commercial surrogacy and public policy: an analysis of *Whittington Hospital NHS Trust v XX* (UK Supreme Court)

Irene Domenici, Christian Günther*

JUDGING COMMERCIAL SURROGACY AND PUBLIC POLICY: AN ANALYSIS OF WHITTINGTON HOSPITAL NHS TRUST V XX (UK SUPREME COURT)

ABSTRACT: Our contribution offers an analysis of the UK Supreme Court judgment in the case of *Whittington Hospital NHS Trust v. XX*, regarding the possibility of considering the costs for commercial surrogacy arrangements in California as a recoverable head of damage. The commentary analyses the divergent conceptions of public policy and legal policy illustrated in the majority and dissenting opinions. In conclusion, an assessment is given of the scope and extent of the judgment, in the light of past cases and with a view to the possible influence of the decision on future claims for damages.

KEYWORDS: Surrogacy; UK Supreme Court; legal policy; public policy; ethics

SOMMARIO: 1. Introduction – 2. Summary of the case – 2.1. Case facts – 2.2. The Court’s judgment – 3. Ethics and the law: public policy v. legal policy – 3.1. Regulation on surrogacy in the UK – 3.2. Lady Hale’s multifaceted legal and public policy approach – 3.3. Legal policy in Lord Carnwath’s dissenting opinion – 3.3.1. Illegality of the claimant’s actions – 3.3.2. Coherence of the law and role of the legislature – 3.3.3. The moral view of the ordinary person – 4. Extent and scope of the decision.

1. Introduction

The potentially revolutionary nature of this case was palpable from the moment that it was first brought before the High Court of Justice¹. Notably, this potential was then in fact realised by the ensuing Court of Appeal judgment, which marked the first time that the right to have a child using surrogacy arrangements was recognised as a head of damages in English tort law². On the 1st of April 2020, the Supreme Court finally had the chance to rule on the issue and to decide whether this novel development should be upheld. Hereby, a particularly thorny question was not just whether the costs for surrogacy per se should be recoverable but, if so, whether this should also be extended to cover the cost of a foreign commercial surrogacy.

In the end, the Supreme Court decided the case by a narrow margin of three to two, with Lady Hale’s landmark majority judgment constituting a reversal of the position she had assumed almost twenty

* Irene Domenici: PhD Student in Social Law at the Max Planck Institute for Social Law and Social Policy (Munich). Mail: domenici@mpisoc.mpg.de; Christian Günther: PhD Student in Social Law at the Max Planck Institute for Social Law and Social Policy (Munich). Mail: guenther@mpisoc.mpg.de.

¹ *XX v Whittington Hospital NHS Trust* [2017] EWHC 2318 (QB).

² M. WELSTEAD, *To Procreate, or Not, That Is the Question*, in *International Survey of Family Law*, 2018, 81.

years earlier in *Briody v St Helen's and Knowsley Area Health Authority*³. This had been the leading authority for the proposition that an award of damages for commercial surrogacy arrangements abroad was against public policy and thus must be refused by the courts.

Quite apart from the specific outcome however, the case is also significant for the fact that – in both the majority and minority judgments – there is a clear sense of the Supreme Court Justices grappling with a further fundamental issue; namely, the role of the courts in a pluralistic democratic society. What seems uncontentious amongst all parties is that the courts must be responsive to their jurisdiction's legal culture and must, to some degree, strive to balance an adherence to the legislature's intent with the need to do justice in the individual case and to protect citizens' rights and liberties. Inevitably this creates the danger of assuming «a role which may appear to be undemocratic»⁴ and, naturally, this danger is heightened in a context such as the present where the courts must confront highly controversial ethical questions, with respect to which different segments of society occupy a range of positions.

We suggest that the two leading opinions diverge substantially in how they aimed to fulfil their constitutional function while, simultaneously, pre-empting this dangerous perception. As we will see, for the minority Lord Carnwath opted for a more cautious, conservative interpretation of “policy” that gave pride of place to legislative intent and attempted to focus on purely legal questions. By contrast, Lady Hale arguably utilised a broader conception of legal culture to engage more fundamentally with the wider ethical and social discourses.

2. Summary of the case

2.1. Case facts

After receiving a series of misdiagnosis by the Whittington Hospital, the claimant contracted cervical cancer and was left unable to procreate. The hospital admitted the negligent failure to diagnose the cancer in due time and a relevant claim was filed.

Having lost the ability to bear children herself, the claimant argued that the loss she suffered should be recoverable, inter alia, in the form of damages for the costs of making commercial surrogacy arrangements in California. In 2018, the Court of Appeal allowed her appeal against the first instance judgment, thus awarding her damages for the commercial surrogacy arrangements⁵.

The hospital's appeal to the Supreme Court raises three points. Namely, whether damages were recoverable for surrogacy arrangements in the UK using the claimant's own eggs, if so, whether damages could be recovered to fund surrogacies using donor eggs in the UK and, finally, whether this is valid also for surrogacy performed abroad.

³ *Briody v St Helen's and Knowsley Area Health Authority* [2001] EWCA Civ 1010; [2002] QB 856.

⁴ J. RAZ, *Ethics in the Public Domain: Essays in the Morality of Law and Politics*, Oxford, 1994, 375.

⁵ *XX v. Whittington Hospital NHS Trust* [2018] EWCA Civ 2832.

2.2. The Court's judgment

The starting point for the Court's judgment was the general compensatory tort law principle, according to which, in the words of the Court, «[t]he object of damages in tort is to put the claimant, as far as possible, back in the position in which she would have been had the tort not been committed»⁶. However, it also stated that some heads of damages that would readily fall within that principle are nevertheless irrecoverable if the restoration of the status quo ante appears contrary to legal or public policy or can be regarded as unreasonable.

The Court applied this reasoning to the three issues raised by the hospital and found the claimed damages to be recoverable in all three cases.

In the case at hand, the claimant has lost her ability to bear her own children. Thus, in the first place, the Court is confronted with the issue of deciding whether surrogacy can be regarded as restorative of this condition.

According to the judges, this is certainly the case when the baby is conceived using the intended mother's own eggs, but it is also now the correct way of viewing the use of donor eggs. Lady Hale, in fact, applies an argument that suggests that the «right to have a child» should be divided into four dimensions: «the experience of carrying and giving birth to a child; the perpetuation of one's own genes; the perpetuation of one's partner's genes; and the pleasure of bringing up a child as one's own»⁷, and argues that a surrogacy agreement with donor's eggs is apt to restore two of the features at stake, thus making the relative damages recoverable.

Secondly, the Court assesses whether the recovery of damages in the three cases would be contrary to public or legal policy. As more fully discussed below (in section 3), the majority – but not the minority – concludes, on the basis of a variety of reasons, that the compensation of the costs of surrogacy, including commercial surrogacy, is no longer to be regarded as contrary to public policy⁸.

Finally, in assessing the reasonableness of the award of damages, the Court accepts the reasonableness of all costs in the present case. In doing so it refers to various issues: the likelihood of success⁹, the decision to opt for an arrangement abroad¹⁰ and whether the costs could be regarded as excessive¹¹.

3. Ethics and the law: public policy v. legal policy

3.1. Regulation on surrogacy in the UK

It is important to point out, as Lady Hale does in the dedicated *excursus* preceding the judgment, that surrogacy agreements in the UK are essentially unenforceable¹². The legal maternity of the child is

⁶ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 1.

⁷ *Ibid*, para. 47.

⁸ *Ibid*, para. 53.

⁹ *Ibid*, para. 48 and 53.

¹⁰ *Ibid*, para. 53.

¹¹ *Ibid*.

¹² As explicitly provided by the Surrogacy Arrangements Act 1985, s. 1A.

ascertained according to the principle *mater semper certa est*¹³ and therefore, to get legal parenthood of the child, the intended parents must apply for a parental order to a Court. In order to grant the transfer of parental responsibility to the commissioning parents, the Court shall check that the following conditions have been met: the free and full consent given by the legal parents, the existence of a biological link between the baby and at least one of the intended parents, that no payment was made exceeding the compensation of reasonable expenses¹⁴. Following those provisions, commercial surrogacy is deprived of its *raison d'être*: conferring (legal) parenthood on the commissioning parents. Nonetheless, such payments have been authorised retrospectively by the courts¹⁵ for the sake of the child's welfare and best interest¹⁶ and giving payments to a surrogate is not a criminal offence as such. In fact, negotiations for a surrogacy agreement on a commercial basis only constitute a criminal offence if a third party is involved in the commercial agreement as an agent or intermediary¹⁷.

3.2. Lady Hale's multifaceted legal and public policy approach

Having outlined the main aspects and structure of the majority's judgment above, this section focusses on offering a more comprehensive analysis of that crucial aspect of Lady Hale's analysis with which the dissenting minority disagreed. Namely, her finding regarding the public policy qualification – that awarding damages for the costs of a foreign commercial surrogacy would not «be contrary to legal or public policy». Her judgment is remarkable for several reasons in this respect. First, while her understanding of relevant policy considerations lies at the heart of the disagreement with Lord Carnwath, Lady Hale does not attempt to propose a definition of – or a rationale underlying – this central notion. Instead, it is left for us to infer a relatively broad conception of such considerations from her treatment of individual policy arguments. Second, Lady Hale's finding that the reimbursement of (foreign) commercial surrogacies is not contrary to public policy represents a departure from the position that she had previously elaborated herself in *Briody v St Helen's and Knowsley Area Health Authority*¹⁸, which had until then been the leading authority on that matter. Third, several aspects of her analysis present us with prescient insights into how difficult it can be for courts to grapple with matters of policy in legal judgments. This can no doubt be informative for those wishing to engage more widely with the question of the appropriate relation between legal and ethical reasoning.

For the purposes of ascertaining Lady Hale's relevant conception of policy, it is instructive how she begins her analysis of the public policy qualification. She does so by referencing a well-known application of this qualification – a case in which it was found that damages for the cost of bringing up a child,

¹³ According to which the woman who bears gives birth to the child is also the legal mother, Human Fertilisation and Embryology Act 2008, s. 33.

¹⁴ Human Fertilisation and Embryology Act 2008, s. 54.

¹⁵ « [T]here is a tacit acceptance on the part of the courts that payments are ordinary, and inescapable, part of surrogacy arrangements, especially with the increase in international surrogacy», C. FENTON-GLYNN *Surrogacy in England and Wales*, in J. M. SCHERPE, C. FENTON-GLYNN, T. KAAAN, *Eastern and Western Perspectives on Surrogacy*, Cambridge, 2019, 121-122.

¹⁶ It is «seldom in the child's interest for a court to explore the issue of payment carefully», S. R. LATHAM, *The United Kingdom Revisits Its Surrogacy Law in Hastings Center Report*, 50, 1, 2020, 6.

¹⁷ Surrogacy Arrangements Act 1985, s. 2. This provision applies to agencies and middlemen, but also to legal professionals, see C. FENTON-GLYNN, *op. cit.*, 119.

¹⁸ [2001] EWCA Civ 1010; [2002] QB 856.

which had resulted from a negligently performed vasectomy, should not be awarded on policy grounds¹⁹. In considering this finding she does not seek to identify a unifying rationale, simply stating that the judges offered «a variety of reasons»²⁰. In the present case as well, Lady Hale presents us with a range of reasons for her finding that damages for a commercial surrogacy are not contrary to legal or public policy, without explicitly indicating the basis on which she is selecting them. This demonstrates a focus on the particular, rather than the general, and itself presents an interesting methodological contrast with the approach adopted in the minority's opinion, but it also leaves us with the crucial substantive task of describing and categorising the disparate factors that she draws upon in order to arrive at some more general principles that shape her notion of "legal and public policy". Unfortunately, her focus on particular policy arguments also makes it more difficult to identify precisely which factors influence her treatment of the "public policy qualification". On the one hand a group of factors is dealt with expressly in Lady Hale's analysis of the qualification in paragraphs [49] – [52] and these are unmistakably central to this treatment. On the other, there are several considerations that appear elsewhere in her judgment, for instance when she considers whether surrogacy is truly restorative of a woman's loss of fertility, but which are also policy matters and so closely related to the factors informing the public policy qualification that it seems fair to assume that they may have played some role in shaping this analysis. We begin by focussing on the former group, reflecting its undoubted relevance and significance, but then also provide a comprehensive consideration of the latter. Taking these together we then propose a more general categorisation, to yield some insight into the kinds of policy arguments that were arguably deemed relevant and appropriate to this specific legal analysis.

There are three kinds of factors specifically referred to by Lady Hale in her consideration of the qualification. First, the comparability of the types of costs that would be incurred for commercial surrogacy in California. Second, the fact that it is not against the law and, more specifically not criminal, for the commissioning parent or the surrogate to engage in acts that amount to arranging or assisting in the making of a commercial surrogacy²¹. At most there is a danger that courts would refuse to retrospectively authorise payments that exceed reasonable expenses and thus could not make a parental order in favour of the commissioning parent, but Lady Hale emphasises that this has never occurred in practice. Lastly, the broader legal, social and political developments regarding commercial surrogacy in the UK are considered, including: the courts' significant efforts to recognise the relationships created by commercial surrogacies, the government's (emerging) support of surrogacies as a way of creating family relationships and a reform proposal that would enable commissioning parents to be recognised as the parents of the child from birth, which is said to align UK law more closely with the Californian model and to suggest that the ethical barriers to properly regulated commercial surrogacy arrangements are not thought insuperable.

In addition to this clearly delineated group of policy arguments, Lady Hale's judgment also engages with similar arguments in several other instances. Most notably this occurs in the passages where Lady

¹⁹ *McFarlane v Tayside Health Board* [2009] 2 AC 59.

²⁰ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 42.

²¹ As encapsulated in S2(1) Surrogacy Arrangements Act

Hale frankly confronts the aforementioned case of *Briody v St Helen's and Knowsley Area Health Authority*²² where she had expressed the view that a claim for damages for the costs of a Californian surrogacy was «contrary to the public policy of this country clearly established in legislation»²³. Although this decision was not binding on the Supreme Court, the similarity of the facts – and related legal arguments – called for a justification of the divergent outcome and this justification came, inter alia, in the form of an exposition of «developments in law and social attitudes which have taken place since then»²⁴. Relevant legal developments included: allowing the involvement of non-profit bodies in surrogacy arrangements; changes in the law's idea of what constitutes a family and family life, as is evinced by the legal support of same-sex relationships and parenthood; provisions that extended parental leave and paternity pay to applications for a parental order and thus offered indirect support to surrogacy arrangements; the expression of positive attitudes towards surrogacy in government guidance; and the Law Commissions' proposed reforms to the law of surrogacy. On top of this there was an exposition of wider social developments, such as «the progress of the medicine and science of assisted reproduction»²⁵ which has resulted in an improved success rates, the «growing demand from [male same sex couples] for surrogacy arrangements»²⁶, an increasing public familiarity and acceptance of assisted reproduction and gestational surrogacy as a means of founding a family (as recorded in a public opinion poll), the fact that assisted reproduction was both available on the NHS and commercially and that the express view of the Human Fertilisation and Embryology Authority did not suggest that surrogacy arrangements should be viewed with particular suspicion or should be discouraged.

Lastly, quite apart from considering wider social, legal and political trends, Lady Hale also does not shy away from incorporating pragmatic ethical evaluations of the underlying legal reality within her analysis. In this vein, she expresses that, given the differences between the UK and Californian regulation of commercial surrogacy arrangements, «it is scarcely surprising that the claimant's clear preference is for a commercial surrogacy arrangement in California»²⁷. Similarly, she contemplates the existence of a spectrum of surrogacy arrangements. According to this, women should have the right to choose to use their body to act as surrogates for others but, at the same time, be protected from the dangers of exploitation and abuse by profiteering middlemen. It is an open question whether it is the current UK model or one more akin to the Californian system that facilitates this.

Having provided an extensive description of the range of policy arguments relied upon by Lady Hale, we now turn to offering a possible approach for their categorisation and initial evaluation. In this respect it bears emphasising that Lady Hale is evidently deeply concerned to establish that the award of damages is consistent, or at least not inconsistent, with the laws of the United Kingdom. This is most prominently displayed by her insistence that neither the pursuit of commercial arrangements by the commissioning parents and surrogates in the UK, nor abroad, are illegal. It is further reflected in the significance she attributes to the courts' (universal) recognition of the relationships created by such

²² *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 23-39.

²³ *Ibid.*, para. 26.

²⁴ *Ibid.*, para. 28.

²⁵ *Ibid.*, para. 35.

²⁶ *Ibid.*, para. 31.

²⁷ *Ibid.*, para. 22.

surrogacies and, moreover, by the reference to proposed reforms. This could be said to evince a prospective desire to keep the court's jurisprudence in line with ongoing legal developments. This is the first important category of "policy" considerations that can be identified in the majority opinion because it is arguably the one that aligns most closely with that adopted by the dissenting minority, albeit there is evidently disagreement on whether awarding damages would in fact further or undermine the coherence of the legal system (see section 3.3.2.).

The key distinction between the two opinions in terms of "policy" emerges when we consider the further categories of concerns that the majority give weight to. Lady Hale does not limit herself to an analysis of legal coherence, but – as we saw – attempts to fit this into a broader framework of non-legal considerations, such as social attitudes (ascertained with the use of empirical data, but also through changes in the law, guidance and regulation), political developments and ethical evaluations. This broader view altogether shifts the tenor of the relevant analysis. For, although it is imaginable that awarding damages may positively promote the coherence of the legal system – as Lady Hale appears to suggest in considering the attitude of courts in recognising the relationships created by commercial surrogacies – the concern over coherence is predominantly a negative one. It will typically manifest itself in the form of the question: «would this award of damages create an inconsistency between two areas of law?»²⁸ and is naturally aimed at restricting such awards. By contrast, the multifaceted enquiry that Lady Hale engages in, while capable of accommodating such negative concerns, is further able to recognise that there are positive grounds for allowing an award of damages as well. In other words, when it comes to considering the public policy qualification to tort damages, a range of policy concerns are also able to play a positive, constructive role in supporting the relevant claim and not just a negative one in defeating it.

In consequence it seems likely that, when courts consider this qualification in future, there will be an increase in the number and complexity of the factors they must consider and they will have to conduct a more nuanced balancing exercise in considering them. Yet this nuanced and complex analysis, which is masterfully encapsulated in Lady Hale's judgment, arguably also reflects how the law must, on occasion, grapple with thorny and malleable ethical issues and, more particularly, how the common law courts can support the legal system in its adjustment to rapidly developing social attitudes and approaches to regulation. Moreover, it should be remembered that this policy analysis will still be heavily mediated through its position in the wider legal analysis and through the importance – if not dominance – that the concern for legal coherence played in the majority, not only the minority, judgment.

3.3. Legal policy in Lord Carnwath's dissenting opinion

While Lord Carnwath agrees with the majority of the Court on the recoverability of damages to fund surrogacy agreements within the UK, his dissenting opinion reaches a different conclusion on the third issue raised by the appeal. Namely, the award of damages for a commercial surrogacy arrangement performed abroad, such as in California, where this is not a criminal offence.

The judge expressly invokes the difference between legal policy and public policy and states that it is rather the coherence with legal policy that has to be checked in the current situation. According to

²⁸ This is for instance amply demonstrated in the cases of *Patel v Mirza* and *Gray v Thames Trains Ltd*, cited in the present case.

him, legal policy and public policy are therefore to be distinguished «even though moral considerations may play a part in both»²⁹. In the following we explore several aspects of his dissenting opinion that appear to shape this conception of legal policy.

3.3.1. Illegality of the claimant's actions

One crucial point is that it would be against legal policy to award damages if the actions of the claimant would be illegal. Referring to previous case law, Lord Carnwath maintains that “coherence of the law” especially requires consistency between the civil and criminal law systems of any given jurisdiction³⁰. Therefore, a «civil court should bear in mind that it is desirable for the criminal and civil courts to be consistent in the way that they regard what the claimant did»³¹. In the case at hand, the civil court should refuse to find that heads of damages are recoverable if this would promote actions that, if taken in the jurisdiction where the court is sitting, would conflict with the criminal law³².

A possible flaw in the argumentation here seems to be the criterion adopted to measure the coherence of the law. What should be relevant is, in fact, the criminality of the actions that the claimant is actually going to take. In this regard, the claimant's conduct of travelling abroad to enter a surrogacy agreement is in no way criminally relevant in the United Kingdom³³. On the contrary, after a child has been born thanks to such agreements abroad, it is possible for the commissioning parents to be recognised as legal parents through a parental order of the court.³⁴ Indeed, the commercial surrogacy in the present case has always been meant to be undertaken in a jurisdiction in which it is not criminalised and where it is offered more protection by the law. The alternative for the claimant would otherwise have been to use non-commercial arrangements in the UK³⁵.

Therefore, it is true that the claimant's action regarding a commercial surrogacy would be illegal if taken in the UK, but it is also true that she never intended to undertake them there, precisely because the UK's legal framework lacks comparable protections for such agreements. We would argue that relying upon a fictional case in which the claimant opts for a (criminalised) commercial surrogacy in the UK is, in fact, beside the point.

3.3.2. Coherence of the law and role of the legislature

It has been pointed out, however, that the courts' toleration of commercial surrogacy agreements undertaken abroad only stems from the respect that they must give to the best interests of the child which has already been born. In this sense, the rationale of the parental order regulations is linked to

²⁹ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 62.

³⁰ *Ibid*, para. 64-65.

³¹ *Ibid*, para. 65.

³² *Ibid*, para. 66.

³³ *Ibid*, para 21: «The offences, however, can only be committed in the United Kingdom. There is nothing to stop agencies based abroad from helping to make surrogacy arrangements on a commercial basis abroad. Nor is there anything to stop commissioning parents and surrogate mothers from making their arrangements directly, either here or abroad, even on a commercial basis».

³⁴ It is sufficient that «either or both of the applicants [...] be domiciled in the United Kingdom», Human Fertilisation and Embryology Act 2008, s. 54(4)(b).

³⁵ *Ibid.*, para. 5.

the paramount importance given to the child's well-being and this rationale would not be applicable in a case in which the claimant is only seeking a surrogacy (i.e. where no child has been born yet³⁶). One could, therefore, argue that it would be improper to instrumentalise proceedings that are intended to promote the welfare of the child to create additional situations that would otherwise be strongly discouraged, but which in turn necessitate the courts to act inconsistently to protect a child's welfare. This could, in fact, result in acting against the choice of the legislature, undermining the coherence of the legal system and, ultimately, going against legal policy.

In this regard, the principle of legal coherence requires all organs of the same legal system to adopt a consistent standpoint³⁷ and, in particular, it could be argued that the relevant position should be consistent with the one adopted by the Parliament as a result of the democratic process. In fact, in a case – such as the present – that involves such a controversial subject matter and an accompanying high degree of ethical disagreement, the Court could be criticised for granting protection and encouraging a situation that the democratic process deliberately refused to positively support³⁸. In this sense, there might be a legitimate worry that the Court is acting in breach of what was decided in the democratic process.

Although this concern is not voiced expressly by Lord Carnwath, some statements in his dissenting opinion point clearly in this direction. For instance, when defining legal policy he in fact states that «[i]t is difficult to think of a better guide to where to draw the line in a highly sensitive area such as this than that indicated by Parliament»³⁹, thus invoking the primacy of a democratically-made decision in matters of a highly sensitive nature in which moral judgments play a major role⁴⁰. The possibility to recover damages to fund commercial surrogacy is, for him, strongly dependent on the state of the law⁴¹.

On the other hand, a proactive role of the courts in ethically controversial matters can be crucial for doing justice in the individual case. The ethical acceptability of certain techniques in a society is, in fact,

³⁶ The point was raised in the judgment of the Court of Appeal, *XX v. Whittington Hospital NHS Trust* [2018] EWCA Civ 2832, para. 49. See J. L. M. TAYLOR, *International Commercial Surrogacy as a New Head of Tortious Damage: XX v Whittington Hospital NHS Trust* [2018] EWCA CIV 2832 in *Medical Law Review*, 28, 1, 2020, 206.

³⁷ One aspect of the coherence of the law being «the desirability of different organs of the same legal system adopting a consistent approach to the same events», *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 65.

³⁸ It has been argued that the essential law surrounding the morally controversial issue of surrogacy «is a matter of political judgment to be made by the domestic legislature», M. HEDLEY, *The Legal Implications of International Surrogacy Agreements: A View from the Bench in England and Wales*, in J. M. SCHERPE, C. FENTON-GLYNN, T. KAN, *Eastern and Western Perspectives on Surrogacy*, Cambridge, 2019, 142.

³⁹ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 63.

⁴⁰ This concern is indeed often manifested in cases of ethically controversial matters: «[i]ndeed, such is the growth of new and complex decisions confronting the courts that some judges have expressed their concern that they are increasingly being invited to make decisions which contain significant ethical questions; matters which, for at least some of the judiciary, should be decided by Parliament rather than by courts», S. A. M. MCLEAN, *Law, Ethics and Healthcare*, in R. E. ASHCROFT, A. DAWSON, H. DRAPER, J. R. McMILLAN, *Principles of Health Care Ethics, Second Edition*, Chichester, 2007, 194.

⁴¹ «So long as that remains the state of the law on commercial surrogacy in this court, it would not in my view be consistent with legal coherence for the courts to allow damages to be awarded on a different basis», *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 67.

fluid and constantly changing over time. The failure of the legislature to detect these changes in time is, to a certain extent, unavoidable⁴², but can be accounted for in the courts' assessments. In particular, regulation of artificial reproductive technologies remains difficult to adjust to societal views since «regulators will encounter a plurality of values and priorities, some of which are likely to prove genuinely irreconcilable»⁴³. Against this background, it takes certainly some time to build legitimacy of regulatory choices through public consultation and the search for a compromise.

In this sense, the judiciary can be the first detector of a given ethical development in society. The recognition of current developments in legal policy is a beneficial tool that the courts can use to make sure that «compensation for victims is not unduly restricted by policies which may have become entrenched over time»⁴⁴.

And indeed, shifts in the societal acceptance of the practice have been detected by many legal scholars who have recently been strongly advocating for a reform of the regulation surrounding surrogacy⁴⁵. Just last year, the Law Commission of England and Wales and the Scottish Law Commission⁴⁶ concluded an extensive public consultation on their proposals to reform surrogacy laws in the UK⁴⁷. Although much confidence is placed in the work of the Commissions⁴⁸, and rightly so, the timeline of this reform proposal confirms the concerns expressed above. In fact, the assessment of the public response and the preparation of a final report as well as of a draft Bill are expected to last until early 2022⁴⁹.

⁴² The response of the legislator to social and technological change can be slow due to many different factors, See G.E. MARCHANT ET AL. (ed.), *The Growing Gap Between Emerging Technologies and Legal-Ethical Oversight*. As put by C. CASONATO, *The Essential Features of 21st Century Biolaw* in E. VALDÉS AND J. A. LECAROS (ed.), *Biolaw and Policy in the Twenty-First Century*, Cham, 2019, 77: «One first risk on the part of the law [...] is to stay silent or still, paralyzed by both scientific unfamiliarity and ethical disorientation».

⁴³ C. GAVAGHAN, *Reproductive Technologies and the Search for Regulatory Legitimacy: Fuzzy Lines, Decaying Consensus, and Intractable Normative Problems*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (ed.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2016, 993.

⁴⁴ J.L. M. TAYLOR, *op. cit.*, 207.

⁴⁵ «There is a widespread consensus amongst practitioners, academics, and even the judiciary, that the current law surrounding surrogacy in England and Wales is deeply unsatisfactory», C. FENTON-GLYNN, *op. cit.*, p. 133. See, *inter alia*, A. ALGHRANI, D. GRIFFITHS, *The regulation of surrogacy in the United Kingdom: the case for reform*, in *Child and Family Law Quarterly*, 29, 2, 2017, 165-186; H. PROSSER, N. GAMBLE, *Modern surrogacy practice and the need for reform*, in *Journal of Medical Law and Ethics*; 4, 3, 2016, 257-274; K. HORSEY, *Not withered on the vine: The need for surrogacy law reform* in *Journal of Medical Law and Ethics*; 4,3, 2016, 181-196 and E. JACKSON, *UK Law and International Commercial Surrogacy: 'the very antithesis of sensible'*, in *Journal of Medical Law and Ethics*; 4, 3, 2016, 197-214.

⁴⁶ Independent bodies created by the Law Commissions Act 1965 to make recommendations surrounding needed legal reforms.

⁴⁷ LAW COMMISSION OF ENGLAND AND WALES, SCOTTISH LAW COMMISSION, *Building Families Through Surrogacy: A New Law, Summary of Consultation Paper*, accessible on <https://s3-eu-west-2.amazonaws.com/lawcom-prod-storage-11jxou24uy7q/uploads/2019/06/Surrogacy-summary.pdf>, (last visited 20/04/2020).

⁴⁸ K. HORSEY, N. SMITH, A. MCLELLAN, S. NORCROSS, A. J. POWELL, S. JONES, *Further evidence for reform Surrogacy in the UK: Second Report of the Surrogacy UK Working Group on Surrogacy Law Reform*, December 2018, accessible on <https://kar.kent.ac.uk/71557/1/Surrogacy%20in%20the%20UK%20nd%20Report%202018.pdf>, (last visited 20/04/2020); S. R. LATHAM, *op. cit.*

⁴⁹ Updates on the project status can be found here: <https://www.lawcom.gov.uk/project/surrogacy/> (last visited 20/04/2020).

3.3.3. The moral view of the ordinary person

When introducing his dissenting opinion, Lord Carnwath references the case of *Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust*⁵⁰, which had previously applied the public policy qualification. The direct quotations that he gives from this judgment provide a helpful illustration of Lord Carnwath's conception of legal, as distinguished from public, policy. For, it emerges from these quotes that the concept of legal policy is at least partially based on «what would be morally acceptable to the ordinary person»⁵¹. In this sense, providing moral criteria of distributive justice and identifying what the ordinary citizen regards as morally good, just, fair and reasonable would be «simply routes to establishing the legal policy»⁵².

This appears to be one of the most problematic aspects of Lord Carnwath's advocacy for an independent category of "legal policy". In fact, this qualification of policy seems to be based on moral and ethical categories rather than legal considerations. Moreover, in a modern liberal democracy there are several problematic issues that are inherently connected with the use of the moral viewpoint of the ordinary citizen as a yardstick to establish legality or legitimacy.

An investigation of the problematic nature of this argument requires, first of all, some reflections on the concept of the moral acceptability of the ordinary person.

Especially in morally controversial cases, in fact, it would be simplistic to sustain that there is such a thing as the moral view of the ordinary person. On the contrary, the plurality of moral standpoints is a prominent and permanent feature of a democratic society that is composed of individuals that hold a variety of religious, philosophical and moral views⁵³. Against this background, the regulatory choices of the state could not be based merely on one single moral position, since that would go against the role of the legal system in a pluralistic society composed by morally autonomous individuals⁵⁴. This holds true even if the morality of the ordinary person is viewed as the reflection of the moral attitudes of the majority⁵⁵.

On the other hand, we might consider the ordinary citizen as capable of recognising the acceptability of several different ethical positions and of taking into account moral pluralism. In this case, his moral acceptability would rather be based on a sort of «common ethical denominator»⁵⁶. However, questions remain open as to whether the court is well placed to identify this common ethical denominator. In fact, courts are not a representative state organ and cannot make use of the tools of the democratic

⁵⁰ *Rees v Darlington Memorial Hospital NHS Trust* [2003] UKHL 52; [2004] 1 AC 309.

⁵¹ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 62.

⁵² *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 61.

⁵³ J. RAWLS, *Political liberalism*, New York, 1993, 36. Rawls refers to this circumstance as «the fact of pluralism», *Id.*, *The Idea of an Overlapping Consensus* in *Oxford Journal of Legal Studies*, 7, 1, 1987, 4.

⁵⁴ «In a modern liberal democracy, [the right to dictate to individuals a moral position] presents a major problem of legitimacy. What gives lawmakers, in Parliament or the courts, the right to promote or proscribe a particular course of action in the face of controversy?», J. MONTGOMERY, *The Legitimacy of Medical Law*, in S. A. M. MCLEAN (ed.), *First do No Harm: Law, Ethics and Healthcare*, London, 2016, 2; see, also, S. A. M. MCLEAN, *Law, Ethics and Healthcare*, *cit.*, 193 ff.

⁵⁵ J. MONTGOMERY, *op. cit.*, 13 ff; C. GAVAGHAN, *op. cit.*, 993 ff.

⁵⁶ As put by C. GAVAGHAN, *op. cit.*, 993.

process, such as public consultations on law reforms. Moreover, «in any value-laden discretionary decision, account must also be taken of the values of the individual trial judge»⁵⁷. In fact, unlike other cases where the standard of the ordinary person has been used in common law⁵⁸, in this case highly controversial moral choices would have to be taken that go beyond what could be considered just and reasonable and rather involve the intimate beliefs of each individual.

For these reasons, it seems that the best way to understand the concept of what is morally acceptable to the ordinary citizen, in Lord Carnwath's view, is to read it in conjunction with the argument of legal coherence. This could be done by claiming that the courts should rely on parliamentary intent to establish the standard for what is morally acceptable to the ordinary citizen. This would arguably serve to align his reasoning more closely with the wider argument and the fundamental position defended throughout the dissenting opinion: that there is a distinct category of "legal policy", with controversial ethical evaluation being left to the democratic process and the legislature.

4. Extent and scope of the decision

The final matter that will be especially important for the British courts to ascertain going forward, relates to the extent to which this case will influence the award of tort damages in the future, especially in relation to the public policy qualification. This involves two questions: first, what scope is there for the analysis conducted here to be applied more generally, by courts awarding tort damages in cases other than those relating to surrogacy? Second, in cases where surrogacy is argued to be restorative of a claimant's loss that has been negligently caused by a relevant defendant, what are the chances that the current outcome will be replicated: when will the courts award such damages as the ones that were awarded here for undertaking a commercial surrogacy abroad?

The first question draws our attention to the fact that the present case was rather exceptional in invoking the public policy qualification for tort damages in the first place. That this is a rare occurrence is amply demonstrated by the relatively few cases that were referred to in the respective judgments, which chiefly included: *Briody v St Helen's and Knowsley Area Health Authority*⁵⁹, *Patel v Mirza*⁶⁰, *Gray v Thames Trains Ltd*⁶¹ and *McFarlane v Tayside Health Board*⁶². The former has been dealt with above and, as was noted there, also concerned an award of damages for various surrogacy arrangements. Regarding *Patel v Mirza*, this was a case dealing with the illegality defence in contract law. However, it is notable that both Lady Hale and Lord Carnwath declined to place any reliance on it, suggesting also

⁵⁷ M. HEDLEY, *op. cit.*, 135.

⁵⁸ For instance, a well-known figure in British jurisprudence is «the man on the Clapham omnibus» (a statement attributed to Lord Bowen in *McQuire v Western Morning News Co Ltd* [1903]). He is taken to represent the reasonable person for the purposes of ascertaining whether a defendant has acted unreasonably and thus made himself guilty of the tort of negligence. Of course it is noticeable that even in this relatively innocuous visualisation of an abstract individual, the use of the masculine is indicative of certain preconceptions, and nowadays the practice is to refer to the reasonable *person*. With this caveat in mind, however, it seems evident that the ascertainment of this individual is less ethically charged and less likely to engender ethical controversy.

⁵⁹ See n. 3.

⁶⁰ [2016] UKSC 42; [2017] AC 467

⁶¹ [2009] UKHL 33; [2009] 1 AC 1339

⁶² See n. 19.

that, conversely, the present case will only have a limited relevance to future decisions in that context. The third case, *Gray v Thames Trains Ltd*, related to a claimant who had committed a criminal offence after suffering from post-traumatic stress disorder from the defendant's action and attempted to claim damages, inter alia, for his consequent imprisonment. However, this case was also distinguished clearly by both Supreme Court Justices, since that claim for damages was based on a (very serious) illegal, criminal act. The argument for legal coherence was clearly decisive in this context – there could be no discrepancy between criminal and civil law in such cases. This leaves only the *McFarlane* case, whose facts are summarised above, as one where the analysis of the present case would have been directly relevant and capable of playing a significant role beyond the current context. Therefore, although it is difficult to predict in what circumstances a defendant might attempt to avail himself of the public policy qualification, the circumstances in which the court will entertain this argument appear to be very limited and Lady Hale's incorporation of a more claimant-friendly analysis certainly do not bode well for defendants' success chances in this respect.

This leaves us only with the question of whether claimants in similar positions to the one in the present case will be capable of straightforwardly recovering for commercial surrogacies going forward, now that it is clear that the public policy qualification is not an insuperable bar to such claims. However, in this respect the prospects arguably look more dire than one may suppose and Lady Hale was very emphatic in highlighting a number of «limiting factors»⁶³ that will complicate such recovery. First of all, it was emphasised that the sums sought to be recovered must be reasonable and, although the point was not argued here, it was implied that future awards may have to be lower to be considered reasonable in this sense. Second, there must be good reason for thinking that – bar the relevant negligence – the claimant would have had the relevant number of children⁶⁴. Third, it must be reasonable for the claimant to seek to have a commercial surrogacy abroad, rather than utilising the UK system. This caveat may appear trivial, given Lady Hale's aforementioned sympathy with the claimant's preference for the Californian system, but it could potentially be a substantial hindrance to recovery. This is because Lady Hale emphasised that the other system would have to be “well-established” and must sufficiently safeguard the interests of all those involved. Arguments were not heard on this in the present case, which dealt with a matter of principle, but Lady Hale expressed doubts whether even the Californian system would always meet this standard.

In consequence we must hold that, in spite of an important departure from the previous status quo – which, under *Briody*, imposed a general bar on the recovery of tort damages for commercial surrogacies abroad – the practical effect of this revision of the public policy qualification is likely to remain more limited than one may at first suppose. The relevance of the analysis will likely be restricted to a limited range of contexts and even within these there will be several hurdles to recovery that must be carefully considered and navigated by claimants.

Finally, in terms of scope, the present case has generated one novel and interesting unanswered question. Namely, given the unenforceability of a commercial contract between the commissioning parent(s) and the surrogate within the UK, how would a court respond to a claim for damages that was

⁶³ *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 53.

⁶⁴ Here these “good reasons” constituted the claimant and her partner growing up in large families and the claimant's sister having ten children, *Whittington Hospital NHS Trust v XX* [2020] UKSC 14, para. 5.

brought with such a UK-contract in mind? Awarding damages in that scenario would create a more blatant inconsistency between contract and tort law and, at least in theory, it would allow for a claimant to obtain such damages, arrange the surrogacy and yet retain the sum. On the other hand, if courts refuse to grant such damages this surely creates an anomalous and undesirable position whereby commissioning mothers/parents who have been left unable to procreate by a relevant tort, could perfectly legally make arrangements for commercial surrogacy domestically, but would be forced into making (potentially much more expensive) arrangements abroad just to reclaim the expenses involved. Such difficulties suggest that the public policy qualification perhaps has some work to do yet.

Autonomy, rights, and the exercise of liberties: an analysis of *Dulgheriu v. the London Borough of Ealing* on the Tripartite Theory of Existential Private Autonomy

*Sthéfano Bruno Santos Divino, Yasmin Silveira Martins**

AUTONOMY, RIGHTS, AND THE EXERCISE OF LIBERTIES: AN ANALYSIS OF DULGHERIU V. THE LONDON BOROUGH OF EALING ON THE TRIPARTITE THEORY OF EXISTENTIAL PRIVATE AUTONOMY

ABSTRACT: This paper analyzes the conflict between (1) the Right to respect for private and family life and (2) Freedom of thought, conscience and religion [articles 8 and 9 of European Convention on Human Rights (ECHR)] in the case *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing*. In the first section, we make a brief description of the case. In the second section, we show the arguments used by the Court to rule this situation. In the third section, we verify the compatibility of the U.K. Court of Appeal's decision with the ethical and juridical precepts. In the end, we concluded that autonomy has a public sphere that has to be respected. For this, the deductive and investigative methods will be used.

KEYWORDS: Abortion; freedom of choice; freedom of religion; Human Rights; privacy

SUMMARY: 1. Introduction – 2. *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing* – 3. Decision Overview – 3.1. 1st Argument – the definition of «those in the locality» – 3.2. 2nd argument – failure to carry out a “merit-based” approach – 4. Autonomy, rights, and the exercise of liberties: the tripartite theory of existential private autonomy – 5. Final Considerations

1. Introduction

This article analyzes the conflict of civil liberties in *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing*, judged by the United Kingdom Court of Appeal, from the perspective of the tripartite theory of existential private autonomy and cognitive liberty. The case brings us the conflict between London's Ealing district and a Christian anti-abortion group, Good Counsel Network (GCN), about a Protection Space Public Order (PSPO) imposed by the district around a health clinic of family planning services, the Marie Stopes UK West London Center. The PSPO was applied due to a series of anti-abortion protests by the GCN group at the clinic's door, to excessively expose users of the site and create a climate of tension in the community. Such activities were limited by the Ealing district, which imposed a security zone around 100 meters from the clinic, preventing protests from being made there. The judicial discussion, among other issues, was based on the conflict between the rights of

* *Sthéfano Bruno Santos Divino*: professor of Civil law, Universidade Federal de Lavras – UFLA. Mail: sthefanoadv@hotmail.com; *Yasmin Silveira Martins*, law student, Universidade Federal de Lavras – UFLA. Mail: yasminmartins17@hotmail.com.

freedom of expression, religion, and association of the GCN group and other activists and the right of privacy of users of the clinic, represented by the Ealing.

In the first section, a brief description of the case is made. In the first section, we make a brief description of the case. In the second section, we show the arguments used by the Court to rule this situation. In the third section, we verify the compatibility of the decision of the U.K. Court of Appeal with the ethical and juridical precepts. In the end, it is concluded that autonomy, with her roots, has a public sphere that has to be respected. For this, the deductive and investigative methods will be used.

Based on the tripartite theory of existential private autonomy, acts of autonomy can be divided into three types: I) acts of personal effectiveness, II) acts of interpersonal effectiveness and III) acts of social effectiveness, and only the last two can come to suffer some limitation, because they cause an impact in third parties, whether determined people or an indeterminate collective, respectively. Acts of personal effectiveness are those that only influence the private sphere of its holder, and it is not possible to establish any limitation of this autonomy, precisely because they do not pose a threat or cause damage to the personal sphere of third parties.

Concerning the theory of cognitive freedom, it is based on three pillars: privacy, autonomy, and choice, and it can be used both to prevent abuse by others and to grant the individual the freedom to self-determine his sphere.

In this sense, we will analyze the case *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing* from the perspective of these theories. We analyze the compatibility of the arguments used on the grounds of the decision handed down by the Court of Appeal with the types of individual acts from the tripartite theory of existential autonomy and the concept of cognitive liberty. For this, the deductive and investigative methods will be used.

2. *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing*

This section will briefly address the facts of *Dulgheriu v. The London Borough of Ealing*. This is the judgment of an appeal analyzed by the United Kingdom Court of Appeal¹, which manifested itself by confirming the sentence handed down by a judge, allowing the imposition of a security zone in the vicinity of Marie Stopes UKWest London Center, a family planning services clinic (including abortion)². The case begins with the implantation of a Public Space Protection Order (PSPO) by the district of Ealing allowing the creation of a security zone in the vicinity of the Marie Stopes UKWest London Center (100 meters from its entrance) so that manifestations activists should be banned within the space of this security zone, and protesters should develop their activities beyond the space covered by the PSPO.

This protective action was necessary since pro-life activists (especially the Christian anti-abortion group Good Counsel Network (GCN)) met daily or weekly at the door of the Marie Stopes UKWest London Center to dissuade users of services of the clinic from affecting the abortion. The activists took advantage of the most diverse forms of approach, such as: showing realistic dolls of fetuses and their

¹ United Kingdom, *Court of Appeal, Judgement n° C1/2018/1699*. London, 21 Aug. 2019. Last access (29/02/2020)

² Global Freedom of Expression, *Columbia University (ed). Dulgheriu v. The London Borough of Ealing*. In: <https://globalfreedomofexpression.columbia.edu/cases/dulgheriu-v-the-london-borough-of-ealing/>. Last access (29/02/2020).

developmental stages; calling the women who entered the clinic “mothers”; following the users to deliver pamphlets; insinuating that they would go to hell; holding prayer vigils at the door of the place; taking pictures and even making it impossible for these people to enter the clinic.

Due to these events, pro-choice activists from the Sister Supporter group also began to develop protests in the same place against anti-abortion groups, which naturally caused constant tension in the surroundings and, especially, for those who went to the clinic. Thus, after a failed attempt at compromise with opposing groups of protesters, the Ealing started to draft a project to create an Order for the Protection of Public Spaces (PSPO) around the Marie Stopes UKWest London Center. It was intended to prevent any demonstration related to abortion from being held in a place protected by the Order.

The implementation of the project developed by the district was founded on a report (called the Murphy report). The report was prepared based on popular consultations with the local community. There was evidence that such events had a detrimental impact on the quality of life of people in the community. Also, 83.2% of those interviewed agreed to establish a safety zone in the vicinity of the clinic. Therefore, the report moved towards recommending the implementation of a PSPO.

The possibility for Ealing to prepare a PSPO is based on the Anti-Social Behavior, Crime and Policing Act (2014). This act allows such action since two conditions are met: i) the activities carried out within the public place in question have or could have adverse effects on the quality of life of people in the locality and ii) the effect or probable effect of the activities is continuous, which would make the activities unreasonable and, consequently, justify the restrictions imposed by the PSPO. Thus, the measure was created, and demonstrations and protests were prohibited within the scope of the security zone.

First, the Christian anti-abortion group GCN applied for the Queen’s Bench Division of the High Court to annul the PSPO. The justifications were as follows: I) the Ealing district did not present sufficient and satisfactory evidence to prove that the activities carried out by the group negatively impacted those in the locality, II) the ban given by the PSPO was more invasive than reasonable to deal with the allegations presented and III) the ban contained in the PSPO violated articles 9 (freedom of thought and religion), 10 (freedom of expression), 11 (freedom of assembly) and 14 (prohibition of discrimination) of the European Convention on Human Rights (ECHR).

Among the arguments against the implementation of the PSPO was that the Anti-Social Behavior, Crime and Policing Act 2014 demanded that the activities to be prohibited harmed the quality of life of those in the locality and, therefore, could not include a transitional group of people who would eventually visit the clinic. Nevertheless, the judge rejected this argument, as such an approach would deprive the local power to limit/reduce the losses suffered by a transitory population. Furthermore, based on the evidence presented by Ealing, he concluded that the district had justifiable reasons for using PSPO. Finally, he also argued that the measure was proportionate, given that the group of pro-life protesters violated Article 8 of the ECHR, which ensures the right to privacy and respect for family life. Therefore, there would be a rational link between the objective of such rights and the PSPO.

Faced with the failure in its application for annulment, the GCN group appealed to the UK Court of Appeal with six arguments. First, the judge made a mistake in including the occasional visitors who go to the clinic to perform an abortion in the concept of «those in the locality», because the term defines

who should be harmed to justify the imposition of a PSPO. Second, the judge did not adopt a merit-based approach to justify the imposition of the PSPO. Third, the judge made a mistake in understanding that the rights of clinic visitors (Article 8 of the ECHR) were being violated. Fourth, the judge gave little weight to the petitioners' rights (Article 9 of the ECHR). Fifth, the judge did not sufficiently consider whether the terms of the PSPO could have been less restrictive. And sixth, as it is a democratic society, the judge had little thought about the interference that a PSPO would cause in the appellants' rights, protected by Articles 10 and 11 of the ECHR.

That said, the UK Court of Appeal upheld the first ruling on the validity of the PSPO by understanding that evidence of the damaging impact of protests by pro-life groups was sufficient and by considering that women's reproductive choices are highly sensitive issues and personal (Article 8 of the ECHR), in addition to being a women's right to access medical advice and abortion procedures under UK law. Therefore, after analyzing the case, the Court found that the limitation of the freedoms of religion, expression, and assembly of anti-abortion protesters was proportional and reasonable, maintaining the PSPO.

The arguments used by the Court of Appeal will be better presented and developed in the next section, where the arguments of the decision will be discussed in detail.

3. Decision overview

In this section, the arguments used by the appellants (GCN) and the understanding of the Court of Appeal in the judgment under analysis will be addressed³.

1st Argument – the definition of «those in the locality»

As already mentioned, the Ealing could create a PSPO's as long as some criteria were met, according to the Antisocial Behavior, Crime and Policing Act (2014). They are I) the manifestations held within the public place have or could have adverse effects on the quality of life of people in the locality and; II) the effect or probable effect of the manifestations is continuous, which would make the activities unreasonable and, consequently, justify the restrictions imposed by the PSPO.

In this sense, the applicants questioned the fact that the term "those in the locality" was used to protect the interests of transient and occasional visitors to the clinic. Moreover, the term should be limited to defending only those who are part of the local community. Thus, those who visit the clinic once or twice would not be included. Also, the appellants argued that the local authority's administrative power to develop a PSPO should be intended only to protect the local community from continuing and persistent anti-social behavior.

However, the Court rejected this argument and stressed that no legislation uses the term community anymore. Even in the Anti-Social Behavior, Crime and Policing Act, the Community Protection Order's expression was changed to Public Space Protection Order to increase its scope. The Court has rightly pointed out that the gap of the expression those in the locality must be interpreted together with the notion of an interested person, a term that defines who can contest the validity of a PSPO and, its concept is nothing more than a person who lives, works or visits the restricted area. Thus, if mere

³ United Kingdom, *op. cit.*

visitors from a given protected area are legitimate to contest a PSPO, there would be no need to talk about limiting the concept of those in the locality to residents of the local community only, given that if visitors are legitimate to contest the PSPO must fulfill the scope of those protected by the act. The Court's understanding is to expand the concept rather than the limitation. However, the Court understands that it will depend on the specific circumstances of the case and the location to establish itself to whom the term in question extends, in which case the inclusion of visiting persons is understood as compatible.

Furthermore, a PSPO aims to prevent individuals/groups from engaging in anti-social behavior in a public place, which has a vast concept (including anywhere that the population has access, whether paid or not, which is obvious includes any district). Therefore, your visitors could be covered by the expression of those in the locality.

The appellants also claimed that it would be improbable that a person who visits the clinic just a few times could suffer from detrimental effects on their quality of life due to the group's activities. However, the previous trial's evidence was the exact opposite, showing that some of the people who visited Marie Stopes UK West London Center suffered considerable psychological and emotional damage due to the conduct of GCN activists. It was also shown that some women canceled their appointments to the clinic because of the group's activities, causing a delay in their counseling. These delays caused harm to these people, especially women who came to the clinic for consultations related to the abortion procedure and family members and supporters who accompanied them.

Therefore, this appellants' first argument was rejected by the Court of Appeal.

2nd argument – failure to carry out a “merit-based” approach

It was part of the appellants' claim that the judge did not rule on whether the PSPO was a reasonable intervention in their rights (Articles 9, 10, and 11 of the ECHR). GCN representatives argued that the magistrate was based on the assessment made by Ealing district itself, mainly as he used excerpts from the district's Murphy report to substantiate his decision to maintain the PSPO.

However, the Court also rejected this argument. The previous judge analyzed other cases that developed a proportionality test in which conflicting rights existed and considered his approach satisfactory, given that he agreed with the decisions of the most recent authorities on the matter. Besides, it was pointed out by the Court that the judge presented a rational connection between the need for PSPO and the protection of the rights of clinic users. This is because, with the establishment of the security zone, preventing protests in the delimited space, the possibility of women entering and leaving the place without being excessively exposed due to their personal decisions was guaranteed. Therefore, it should not be said that the judge relied solely on the Murphy report, developed by the Ealing, but on his own convictions.

3rd Argument - Application of Article 8 of the European Court of Human Rights (ECHR)

The judge who ruled the case before the Court found that Article 8 of the ECHR, which ensures the right to privacy and respect for family life, was violated by the anti-abortion group GCN activities. However, they argued that there was no violation. It was also alleged that none of the cases used by the judge as a precedent to support his understanding should be considered, as there is no real possibility

of establishing a comparison between them and the case in question. Besides, among other points, it was raised by the applicants that the group's activities were carried out on a public road and, because the clinic is also in a public place, and its access would be through this same means, users would have only a mere expectation of privacy. Finally, it was argued that users of the clinic's services could not expect third parties not to be involved in the activities performed there since abortion is a controversial topic in society. In this sense, they understood that what should be expected was precisely the involvement of activists in a place that provides such a procedure.

However, this argument was entirely rejected by the Court. They argued that the decision to have or have not abortion is sensitive and too personal, in addition to being conduct permitted by the laws of the United Kingdom. Therefore, there would be no doubt that this decision is included in the idea of private life.

Lady Hale, in the *Re Northern Ireland's Human Rights Commission's application for judicial review*, said: «[f]or many women, becoming pregnant is an expression of their autonomy, the fulfilment of a deep-felt desire. But for those women who become pregnant, or who are obliged to carry a pregnancy to term, against their will there can be few greater invasions of their autonomy and bodily integrity»⁴. The Court's understanding was that the case under review, concerning people visiting the clinic, should be viewed as the exercise of a right to have abortion counseling and procedures available, since the laws of the country guarantee, as guaranteed by art. 8 of the European Convention of Human Rights it is not, of course, a specific right to abort. However, the full effectiveness of article 8 will only occur through protection and respect for each individual's autonomy. Thus, there is no right without a reasonable expectation of privacy together.

Furthermore, as raised by the Ealing district, there is no other way to access the clinic than through a public space, just like any other place. Therefore, such an argument to justify the violation of privacy caused by the applicants (GCN) is unavoidable. Especially because anti-abortion activists forcefully invaded the private sphere of clinic visitors due to their approach, such as: being strategically allocated at the entrance/exit of the clinic, giving the users no other option than to confront them face to face; trying to persuade users, claiming that their conduct was morally wrong; display photographs of fetuses at different stages of pregnancy; praying aloud outside the clinic to blame those who entered the place; try to take (or pretend to take) pictures of those who enter the clinic; among other forms of approach that have already been mentioned in the previous section.

Such conduct demonstrates that there has been a clear overcoming of the limits of privacy and personal autonomy of users of the Marie Stopes UK West London Center even because it is not expected that issues of such an intimate nature will receive such publicity.

The Court further argued that the conclusion of the violation of the act under analysis was more evident as there were people who suffered considerable emotional and psychological damage due to the conduct of the GCN group (in addition to other women who chose to postpone/cancel their consultations, , postponing treatments and procedures, running the risk of further damage).

⁴ United Kingdom, *op. cit.* 16.

4th Argument – the right of appellants according to Article 9 of the European Court of Human Rights (ECHR)

The argument made by the appellants is that the judge did not give the real weight and underestimated the rights of these and other pro-life protesters, making it impossible for them to express their religion and belief when trying to persuade women to perform abortions. However, the Court briefly rejected this argument, because the judge made it clear that he did not disagree that there was interference in the appellants' rights, and it was not evident at any time that he (the judge) underestimated those rights. Even so, the core is that more weight could not have been attributed to the group's rights, based on the weighting exercise.

5th and 6th Arguments - a PSPO with less restrictive terms and relative importance of appellants' rights, under articles 10 and 11

The applicants argued in this last point that the PSPO was a disproportionate act and that it violated their rights too much (Articles 10 and 11 of the ECHR). They further claimed that there was no reasonable basis for justifying such an intervention, defining their activities as nothing more than handing out pamphlets, offering to talk, and holding up posters.

However, the Court pointed out that such an argument would not fit, given that the activities were not merely interventions at the clinic's door, but activities that generated severe emotional and psychological damage in several women. Therefore, a PSPO was necessary to promote a balance between conflicting rights, as it is clear that users of the clinic would also have the right to have their privacy and autonomy respected, which was not happening before the implementation of the protective act. It is impossible to consider the PSPO to be an extreme measure that prevents applicants from exercising their rights. The security zone imposed by the PSPO establishes only space over which it is not possible to develop protests and demonstrations. However, beyond this defined area, there is the designated area, space where activists' activity is free. Thus, there was a clear proportionality when dealing with the situation in question, since the security zone came to protect users' right to privacy (article 8) and the area designated to ensure that the applicants and other protesters could exercise their freedom of expression and freedom of assembly and association (Articles 10 and 11 of the ECHR).

Furthermore, the Murphy report was carefully thought, with the broad consultation of the local community and its residents, through various means of participation, of letters to the internet, allowing as many people as possible to submit their opinions, which were mostly favorable to the imposition of the restriction brought by the PSPO.

Finally, the Court further noted that, according to its understanding of the case under analysis, the judge was right to conclude that the affected women's rights outweighed those of the appellants and other anti-abortion protesters, agreeing that the terms of the PSPO were proportional.

Therefore, these arguments were also rejected, and, in the end, the appeal was dismissed, maintaining PSPO to regulate the Marie Stopes UK West London Center's surroundings, located in London's Ealing district.

Now, we will address our critical considerations of this case in the next section.

4. Autonomy, rights and the exercise of liberties: the tripartite theory of existential private autonomy

This section aims to discuss the arguments used by the U. K. Court, taking into account the current theoretical development linked to the idea of autonomy. For this, we make a conceptual delimitation of the terms under analysis.

First, there is a distinction between autonomy e self-determination. «Con il principio di autodeterminazione si intende indicare la libertà di scelta, [...] mentre con il principio di autonomia si intende indicare la capacità di darsi una regola quanto all'azione»⁵. In this way, autonomy can be understood as something broader, something capable of including the notion of self-determination, which in principle is restricted to something more specific/intern.

The aim of the present work is not to try to demonstrate the conceptual or epistemological differentiation between terminologies. It is preferred to work with autonomy as the person's ability to choose and outline her choices according to her will. Therefore, this is intended to avoid conceptual categorizations that avoid the solution of the problem posed: the conflict between 1) the Right to respect for private and family life and (2) Freedom of thought, conscience, and religion.

A first challenge can be seen when dealing with two relations that are opposite. How to deal with the idea of autonomy, which is primarily internal and linked to the individual's mental and psychological aspects, in the face of the exercise of freedoms aimed at the exercise of rights related to religion, which are usually externalized? How should the State act to resolve this conflict? We will discuss this under the tripartite theory of existential private autonomy and Cognitive Liberty⁶.

First, in the tripartite theory of existential private autonomy, acts of autonomy will be classified into (I) acts of personal effectiveness; (II) acts of interpersonal effectiveness; and (III) acts of social effectiveness.

«Acts of autonomy of personal effectiveness are those resulting from the exercise of a personal situation whose realization of existential interests implies significant consequences only for the legal sphere of their holder. This is a situation that does not produce direct and immediate legal effects that cause injury or threat of injury to third parties' legal spheres, not admitting the incidence of elements that limit the autonomy»⁷. An example can be seen in the person's choice of whether or not to get a tattoo. This act tends to be expressed only in the sphere of its owner.

«Acts of autonomy of interpersonal effectiveness are a consequence of the exercise of a personal situation that generates repercussions in legal spheres distinct from the holder of the situation, reaching people who did not practice the act of autonomy. These people need to be individually identified and must prove the situation of being affected by the direct and immediate effects of the act of autonomy that caused an injury (or that present a real risk of injury to their rights). Therefore, it is a situation that generates concrete conflict between the realization of existential interests in different legal spheres»⁸.

⁵ C. VIGNA, *Vita umana e autodeterminazione. Una questione molto disputata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 205 ss.

⁶ T. D. V. DE CASTRO, *Bons Costumes no Direito Civil brasileiro*, São Paulo, 2017.

⁷ ID., *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria tríplice da autonomia privada existencial*, in *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, 14, 2017, 99-125.

⁸ *Ivi*, 103.

In this case, no matter how much the person exercises a choice that refers to acts of autonomy, the results transcend her sphere and usually reach third parties linked to that act. It is the case of a divorced couple who try to influence the choice of children to affect the ex-partner or the child itself. «In acts of autonomy of social effectiveness, the realization of existential interests results from the exercise of a personal situation that presents direct and immediate legal effects that generate or may generate injury to the rights of an undetermined number of people. These are consequences that offer a real risk of offending persons' rights not necessarily identified or that effectively cause damage to those persons. In such cases, given the negative legal repercussions for the community, it is necessary to consider the need to limit, also in the abstract, the existential autonomy of the holder to guarantee fundamental rights that can be harmed by the exercise of an individual interest, which can be done through the incidence of the general clause of good morals or employing a specific law that forbids conduct that can be classified as socially effective». A clear example is a legal and ethical prohibition of some countries (as in Brazil) to the commercialization of body parts. If such conduct were authorized, it would appear that people in situations of poverty and vulnerability could be harmed when they market their organs. Furthermore, this conduct can cause harm to the community, as the legalization of this conduct could reduce the altruistic conduct of organ donations to extreme levels. Another example is the prohibition of smoking in closed places, considering that tobacco use can result in risks to an undetermined number of people.

First, deciding to abort in one of the modalities of the tripartite theory of existential private autonomy must be framed. The analysis is limited solely to the will of the person who wishes to carry out this practice. Observation is vital: here, the fetus is not seen as a subject of law. As much as there are ethical implications and discussions about this practice, the fetus, in this case, is just a developing being. Thus, any decision that falls on a fetus will, as a rule, affect only the ethical and moral aspect of the person who made it⁹. Are there direct and immediate legal effects that affect the community, which make it possible to affirm an injury or real risk of injury to the community and give rise to a confrontation with the public interest in preserving society's interests? The answer is no. In this way, the simple act of abortion can be classified as the autonomy of personal effectiveness.

In another way, the activist's conduct must be framed in the modalities of the tripartite theory of existential private autonomy too. It was demonstrated in the judgment, through the analysis previously performed, that the conduct of the activists went beyond the mere exercise of Freedom of thought, conscience, and religion. «Between 85% and 90% of respondents supported the imposition of the proposed prohibitions in the safe zone. A clear majority said that their quality of life had been detrimentally affected either "extremely" or "very much"»¹⁰.

The act of the activists fits into the autonomy of interpersonal effectiveness or acts of autonomy of social effectiveness? Some steps must be taken.

«[1] Do the direct and immediate effects of the act of autonomy generate injury or a real risk of injury to the legal sphere other than that of the holder of the situation? If not, this is an act of autonomy of personal effectiveness, and the investigation should be closed here. If the answer is yes, the injury's

⁹ «The decision of a woman whether or not to have an abortion is an intensely personal and sensitive matter». United Kingdom, *op. cit.*

¹⁰ *Ibid.*

legal status will be investigated in the next stage; [2] Does the injury that can be caused by the act of autonomy reach the interest of others who enjoy legal status capable of limiting the interests of the holder of the existential situation? If not, the investigation ends here, forming the act of autonomy of personal effectiveness. If the answer is yes, it is followed by verification of the legal spheres affected; [3] Can people and their legal spheres affected by the effects of the act of autonomy be concretely identified and individualized? If so, the investigation is closed, and the act of autonomy of interpersonal effectiveness remains configured, which gives rise to the particular limitation of the act of autonomy, primarily through the incidence of the clause of good morals and the weighting of the opposing interests – which presupposes the judicial resolution of the conflict. If the answer is no, the final stage of the investigation continues; [4] Does existential autonomy cause direct and immediate effects for an indefinite number of people, generating injury or real risk of injury to the community? If it has been possible to go through all the previous stages and get to this point, answering in the affirmative to the last question formulated, it is an act of autonomy of social effectiveness, whose limitation can be made more broadly. In this type of activity, in addition to the restriction of autonomy made in the judicial sphere, on the occasion of the actual conflict, it is possible to apply other instruments limiting autonomy in the abstract, which can also be done through a specific legislative initiative to prohibit the conduct, in addition to admitting the incidence of the general clause of good customs»¹¹.

The answer to the problem must take into account the meaning of those in the locality. For the Court, «in addition to residents, it will depend on the precise local circumstances whether or not it extends to others»¹². The core argument is «that conclusion is further reinforced by the evidence that some of those who have visited the Centre have been left with significant emotional and psychological damage by the conduct of GCN and others protesting outside the Centre immediately before and immediately after visiting the Centre, and evidence that those activities have led some women to cancel their appointment at the clinic, delaying advice and treatment, with consequential potential physical harm to themselves»¹³. As there is a possibility of delimiting who is suffering any damage from the activists' conduct, it is believed that their conduct falls within the act of autonomy of interpersonal effectiveness.

The main difference from the act of autonomy of interpersonal effectiveness to the act of autonomy of social effectiveness lies in the higher power of the State to act in the last one. In acts of autonomy of social effectiveness, there is a public interest in restricting the autonomy of a private individual because of the risk that her conduct brings to society. If we take into account the activists' practices, the community that was being affected was the one included in the concept of those in the locality. In other words, only a defined number of people who frequented that region could claim any damage to the activists.

Thus, the demonstrators' intrusions in the private sphere deserve to be punished by the State. The creation of the security area, if viewed in terms of the theory under analysis, constitutes a legal form of protection of individual rights in the face of the arbitrary exercise of activists' rights. They were

¹¹ T.D.V. DE CASTRO, *A função da cláusula de bons costumes no Direito Civil e a teoria triplíce da autonomia privada existencial*, cit., 110-111.

¹² United Kingdom, *op. cit.*

¹³ Global Freedom of Expression, *op. cit.*

invading the privacy and the freedom of choice of those in the clinic. Seeing that situation, the State decided to stop that behavior to guarantee the health and the rights of those in the locality.

However, the theory of acts of autonomy is not the only one who can rule this situation. Cognitive Liberty must be taken into account. «Cognitive Liberty is the right to control one's mind: the basic brick of personal freedom. In the last decade, this concept became a slogan in support of various civil rights struggles: among the others, the claims against non-voluntary interference and forced psychiatry or for the decriminalization of psychoactive substances»¹⁴. The Cognitive Liberty¹⁵ is tied in the notion of neurotechnology and the internal sphere of persona. In this work, we will draw more attention to the second notion (the individual sphere).

The idea of cognitive is the capability of an individual to organizes the information he receives using a mental process to collect and select information using his senses¹⁶. However, the concept of Cognitive Liberty is something more complex. There are multidimensional features that fulfill the principles of mental states regulated by the law. Three of them get highlights: privacy, autonomy, and choice¹⁷.

Privacy is the content of our thoughts that must remain private until one decides to share them. Autonomy, in the Cognitive Liberty spectrum, is something like the freedom to control one's consciousness and electrochemical thought processes. This is because it is the necessary ontological substrate for just about every other freedom. Furthermore, the choice is that the capabilities of the human mind should not be limited. «Until one person directly damages others, governments should not prohibit cognitive enhancement or the realization of any other mental state^{18,19}».

¹⁴ P. SOMMAGGIO, M. MAZZOCCA, A. GEROLA, F. FERRO, *Cognitive liberty. A first step towards a human neuro-rights declaration*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2017, 32 ss.

¹⁵ This is a term designed, on the one hand, to expand the traditional notion of “liberty of thought” and, on the other hand, to push legal systems of democratic societies to integrate such a right into their constitutions; P. SOMMAGGIO, M. MAZZOCCA, A. GEROLA, F. FERRO, *op. cit.*, 32; W. SENTENTIA, *Freedom by design: Transhumanist values and cognitive liberty*, in M. MORE, N. VITA-MORE, *The Transhumanist Reader: Classical and Contemporary Essays on the Science, Technology and Philosophy of the Human future*. Chichester, 2013, 356-357.

The concept of cognitive freedom is traditionally tied to the discussion of interventions using technological tools to interfere and manipulate people's cognitive processes. However, we want to show that this concept may be applied in this discussion without harming other rights, like freedom of expression. In a way, it is not intended to prohibit the exercise of freedom of expression. We are trying to demonstrate that the harmful thing is the excessive exercise of freedom of expression to the point of influencing and negatively affecting personal acts. In other words, freedom of expression is guaranteed until its results may affect the construction of the self of others.

¹⁶ N. BOSTROM and R. ROACHE, *Smart Policy: Cognitive Enhancement in the Public Interest*, in *Contemporary Readings in Law and Social Justice*, 2, 1, 2010, 68-84.

¹⁷ J.C. BUBLITZ, *My Mind is Mine?! Cognitive Liberty as a Legal Concept*, in E. HILDT, A. FRANCKE, *Cognitive Enhancement*, New York, 2013, 233-264.

¹⁸ D. DEGRAZIA, *Moral enhancement, freedom, and what we (should) value in moral behavior*, in *Journal of Medical Ethics*, 40, 6, 2014, 367.

¹⁹ P. SOMMAGGIO, M. MAZZOCCA, A. GEROLA, F. FERRO, *op. cit.*, 33.; J.C. BUBLITZ, *Cognitive Liberty or the International Human Right to Freedom of Thought*, in J. CLAUSEN, N. LEVY, *Springer Handbook of Neuroethics*, Dordrech, 2015, 1309-1333.



For P. Sommaggio, M. Mazzocca, A. Gerola, F. Ferro, the Cognitive Liberty has two formulations: the positive and the negative²⁰. «We think this concept may be the “negative” formulation of Cognitive Liberty: a defensive concept against “mental” abuses from third parties like police, medical agencies, commercial entities, or, indeed anyone, but the owner’s mind»²¹. On the other hand, the positive formulation of Cognitive Liberty is tied to the notion of the exercise of human rights²². It grants the freedom to self-determine one’s inner sphere. The subject acts as an active person in the political scenario, looking to recognize being a human. When this is applied to the European Convention on Human Rights, we have some considerations.

First, when the article 8 of ECHR says «everyone has the right to respect for his private and family life, his home and his correspondence» we can see a wall, a negative sphere of the individual growth for the maintenance of subject’s life. Here, privacy is related (but not only) with a negative notion of their exercise. We can choose what comes in and what comes out of our life²³. If we apply this reasoning to the case under analysis in conjunction with the tripartite theory of existential private autonomy, we will see that interference and limitations in private life are only allowed when the acts of individuals eventually cause damage to third parties and damage to the community. If there are no social or interpersonal results, the individual must be taken alone in their space²⁴.

The actions of the people attending the clinic can be considered nearly private²⁵ and of a personal nature. As they do not affect any third parties outside that relationship, they do not deserve any intervention, whether from the State or any other group that intends to stop that conduct.

Second, the article 9 of ECHR says «everyone has the right to freedom of thought, conscience and religion; this right includes freedom to change his religion or belief and freedom, either alone or in community with others and in public or private, to manifest his religion or belief, in worship, teaching, practice, and observance». It is possible to verify the existence of conduct and actions, in their positive sense, to exercise this right. The individual must take an active position to exercise his right. However, there is a limit. This action cannot be indiscriminate. If they focus only on the private sphere of his owner, without harm third parties, we are talking about an act of autonomy of personal effectiveness. However, if we analyze the case taking into account the conduct of the activists, we find that the exercise of their right transcends their patrimonial sphere and leaves the orbit of Cognitive Liberty, affecting the rights of third parties outside the scope of Article 9. When this happens, the individual who has his sphere violated must seek the State to stop this harassment. This is why the Ealing did the

²⁰ «Negative rights are those rights that impose obligations on governments and others citizens to refrain from interfering with the rights bearer». R. H. BLANK, *Cognitive Enhancement: Social and Public Policy Issues*, London, 2016, 52.

²¹ P. SOMMAGGIO, M. MAZZOCCA, A. GEROLA, F. FERRO, *op. cit.*, 34.

²² «requirements whose object is to protect urgent individual interests against predictable dangerous (“standard treats”) to which they are vulnerable under typical circumstance of life in a modern world order composed of states» C. R. BEITZ, *The idea of human rights*, New York, 2009, 109.

²³ S. RODOTÀ, *A vida na sociedade da vigilância*, São Paulo, 2008.

²⁴ Almost the same conception of the right to be alone of Warren and Brandeis. S. D. WARREN, L. D. BRANDEIS, *The Right to be alone*, in *Harvard Law Review*, 4, 5, 1890.

²⁵ For a libertarian point of view Cf. J. GIORDANO, *Neuroethical issues in neurogenetic and neuro-transplantation technology: The need for pragmatism and preparedness in practice and policy*, in *Studies in Ethics, Law, and Technology*, 4, 3, 2010.

Public Spaces Protection Order (PSPO) in 2018. Although the activists were exercising their right to freedom of religion, the results were moving out of their private sphere and drastically affecting the locality's decisions.

Thus, it is verified as a result of the present work compatibility between under the tripartite theory of existential private autonomy and the Cognitive Liberty. Although often left out by national legislation, the subjective aspect gains relevance when correlated to human rights. Both the tripartite theory of existential private autonomy and Cognitive Liberty are instruments that can be used to solve possible conflicts such as the one under analysis. The participation of the State and private individuals in private life should only happen when acts of this nature are classified as interpersonal or social. If classified as interpersonal, it should be checked whether it causes damage to identifiable third parties. If so, the conduct must be impeded by the State or by the individual who practices it. If not, it is considered an act of a personal nature, and there should be no interference under penalty of violating Cognitive Liberty. In the same sense, the reasoning is applied to acts of a social nature. The difference here focuses on the impossibility of determining the subjects who are being harmed. Therefore, it is up to the State to verify such conduct through its legitimates (prosecutor's office) to make the individual cease his conduct to guarantee social peace.

5. Final Considerations

The case under analysis demonstrates a rich argumentative possibility. The conflict of rights of an existential character is visible. On the one hand, freedom of expression, assembly, and association. On the other, the right to privacy. One of the means used to satisfy this situation was the adoption of the tripartite theory of existential private autonomy.

In this sense, we demonstrated that when a given individual act does not transcend the personal sphere of the person who exercises it, any legal or third-party acts can be considered illegal. As protection is directed towards something intrinsically individual, where the practical repercussions are directed only at the subject, his decisions must be respected under penalty of violation of his privacy. Family planning is the responsibility of any parents who wish to have a child or not. If at that moment, the desire is contrary, your decision, when legitimized by the legal system, must be respected.

It was found that acts aimed at the practice of abortion can be classified as acts of autonomy of personal effectiveness. This, therefore, every decision tends to fall on the sphere of the individual who practices such an act. On the contrary, the demonstrators' actions were causing damage to third parties. The exercise of freedom of expression, assembly, and association went beyond his sphere and reached those in the locality. This brought enormous discontent to British society, as their conduct, in this case, could be classified as an act of autonomy of interpersonal effectiveness.

As we can define who are involved and injured, it is easy to draw objective parameters to prevent these actions from causing these adverse effects. That is why the Court of Appeal ruled that the PSPO's security area was legitimate since the exercise of protesters' rights was restricted only in that area. If they wanted to exercise them elsewhere, there would not impede doing so.

This right decision took into account the vulnerability status and Cognitive Liberty of those involved in abortion processes. Therefore, patients have the right to build their own lives through their personal

choices. Moreover, besides, the protesters must respect and recognize that the actions taken by the people who attend the clinic are part of the recognition of the human being as a persona and a significant step towards living in a society capable of respecting the decisions of others.

L'intelligenza artificiale e i rischi di una "disruption" della regolamentazione giuridica

Giuseppe Mobilio*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND THE RISKS OF DISRUPTION TO THE LEGAL REGULATION

ABSTRACT: AI is exponentially incrementing its relevance within contemporary societies. Legal systems are absolutely not exempt from this phenomenon. The essay stresses the need of what is called *proactive regulation*, as a complementary approach to the *reactive regulation*, that risk to look weary in front of AI. According to the specific perspective of the analysis, the proposed approach consists also in a better integration between law and other regulatory systems. The analysis develops toward: the concept of "technological neutrality", the relationships between ethics and law, looking at the role of self-regulation; the relationships between technology and law, looking at the role of co-regulation; the normative straight of code; the request of more flexible and innovative normative tools for AI.

KEYWORDS: Intelligenza artificiale; regolazione; tecnologia; etica; codice

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive: da un approccio "reattivo" ad un approccio "proattivo" alla regolamentazione giuridica dell'IA – 2. L'equivoco della neutralità tecnologica – 3. Le forme di regolazione dell'Etica: lo spazio della *self-regulation* – 4. Le forme di regolazione della Tecnica: lo spazio degli *standards* e della *co-regulation* – 5. Il "codice" e la sua valenza regolativa – 6. La maggior flessibilità normativa richiesta dall'IA – 7. Considerazioni conclusive.

1. Considerazioni introduttive: da un approccio "reattivo" ad un approccio "proattivo" alla regolamentazione giuridica dell'IA

La diffusione delle "nuove tecnologie" che si sta verificando nel corso del III millennio ha determinato uno sviluppo incredibile nella capacità di processare informazioni e di predire le preferenze e le azioni umane. Al cuore di queste innovazioni stanno le scoperte compiute nel campo dell'intelligenza artificiale (IA), ovvero la capacità che i software o le macchine possiedono di realizzare un certo obiettivo con un certo grado di autonomia, percependo l'ambiente circostante e decidendo le migliori azioni per raggiungere i risultati prefissati¹.

*Ricercatore t.d. in Diritto costituzionale nell'Università degli Studi di Firenze. Mail: giuseppe.mobilio@unifi.it.

¹ L'IA è stata recentemente definita come «software (and possibly also hardware) systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital dimension by perceiving their environment through data acquisition, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge, or processing the information, derived from this data and deciding the best action(s) to take to achieve the given goal»; cfr. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, A definition of AI: main capabilities and disciplines, aprile 2019. A partire da questa definizione, si consideri anche la tassonomia sviluppata nella prospettiva di "policy,



Si tratta di una forma di intelligenza – è stato detto – sempre più in grado di rivaleggiare con quella umana². Sebbene non viviamo in un futuro distopico in cui i computer hanno assunto il controllo degli esseri umani, conviviamo in quella che viene chiamata “*Algorithmic Society*”³, entro cui molte decisioni, che ne siamo consapevoli o meno, vengono assunte tramite – e da – queste tecnologie⁴. Basti pensare alle applicazioni che ricevono le tecniche di profilazione algoritmica da parte dei privati (banche, assicurazioni, datori di lavoro)⁵. Oppure all’utilizzo delle tecnologie di IA da parte dei soggetti pubblici per svolgere comuni attività di interesse generale, come in ambito giudiziario⁶, o per erogare prestazioni, come in ambito medico⁷, o per svolgere funzioni di prevenzione, come nel caso delle forze dell’ordine⁸. Nella stragrande maggioranza dei casi, però, l’IA è entrata nelle nostre vite ed è divenuta di uso quotidiano senza che se ne abbia piena percezione: si consideri quanto sia frequente, se non addirittura indispensabile, ricorrere ai motori di ricerca su internet, ai filtri anti-spam nelle email, alla navigazione tramite GPS, ai programmi di traduzione, sintesi e riconoscimento vocale, sino a quanto avvenuto con l’estensione di internet (*Web 3.0*) al mondo degli oggetti (c.d. *Internet of Things*), all’uso di droni o automobili a guida autonoma.

Da un punto di vista tecnico, i processi “mentali” che muovono l’IA sono determinati dagli algoritmi, ovvero sequenze di istruzioni che grossomodo dicono a un computer, in maniera precisa e univoca, quali operazioni effettuare per ottenere un certo risultato⁹. I passi da gigante compiuti in questo ambito, però, si sono tradotti nella creazione di macchine sempre più autonome dall’intervento

research and industry” in European Commission, JRC, AI Watch. Defining Artificial Intelligence, 2020, ove si riporta un’ampia review delle definizioni date a livello scientifico e istituzionale.

² L. ALEXANDRE, *La guerra delle intelligenze. Intelligenza artificiale contro intelligenza umana*, Torino, 2018.

³ Cui fa riferimento J.M. BALKIN, *The Three Laws of Robotics in the Age of Big Data*, in *Faculty Scholarship Series*, 2017, 1219, ovvero «a society organized around social and economic decision-making by algorithms, robots, and AI agents, who not only make the decisions but also, in some cases, carry them out».

⁴ V. la panoramica offerta da T. SCANTAMBURLO, A. CHARLESWORTH, N. CRISTIANINI, *Machine Decisions and Human Consequences*, in K. YEUNG, M. LODGE (a cura di), *Algorithmic Regulation*, Oxford, 2019, 49 ss.

⁵ Cfr. D.K. CITRON, F. PASQUALE, *The Scored Society: Due Process for Automated Predictions*, in *Washington Law Review*, 89, 2014, 1 ss. Il riferimento, inoltre, va all’ormai classico S. ZUBOFF, *The age of surveillance capitalism*, London, 2019.

⁶ Emblematico al riguardo è il c.d. caso Compas, in relazione all’utilizzo di un software con finalità predittive da parte di numerose autorità giudiziarie americane, precisamente allo scopo di calcolare il rischio di recidiva e determinare l’ammontare della pena da comminare; v. *How We Analyzed the COMPAS Recidivism Algorithm*, in *ProPublica*, 23 maggio 2016.

⁷ Si pensi a quanto risulti oramai cambiato il modo di identificare, prevenire e trattare le malattie, dalla diagnostica attraverso l’analisi delle immagini digitalizzate o la comparazione di migliaia di casi, alla chirurgia robotica di precisione, alla pianificazione delle cure; cfr. G.-Z. YANG ET AL., *Medical robotics – regulatory, ethical, and legal considerations for increasing levels of autonomy*, in *Science Robotics*, 2, 4, 2017.

⁸ Si pensi ai software che, sulla base di calcoli probabilistici, sono in grado di prevenire la commissione di reati e consentire di migliorare le strategie di controllo del territorio. Per limitarsi al panorama italiano, molto diffuso è il software XLAW, in dotazione a numerose questure; BUSINESS INSIDER ITALIA, *Parla l’ispettore di Polizia che ha creato un algoritmo che prevede scippi, rapine, furti. E funziona, da anni*, 30 luglio 2019.

⁹ Cfr. C. TOFFALORI, C. BOLOGNA, *Algoritmi. Raccontare la matematica*, Bologna, 2015; P. DOURISH, *Algorithms and their others: Algorithmic culture in context*, 3, 2, in *Big Data & Society*, 2016.



dell'uomo¹⁰; in algoritmi inizialmente "allenati" (*training*) con enormi quantità di dati (c.d. *big data*)¹¹ e successivamente capaci di "autoapprendere" e di predire ulteriori ricorrenze, come nel c.d. *machine learning*¹²; in sistemi il cui comportamento risulta imprevedibile e il cui controllo sempre più difficile, come avviene nel caso delle *artificial neural network*¹³.

Ciascuna delle soluzioni tecnologiche richiamate – come è naturale che sia, data la rapidità del loro sviluppo – ha cominciato solo di recente a interrogare i legislatori, anche alla luce dell'impatto diretto che esse esercitano sui diritti fondamentali¹⁴. La regolamentazione giuridica, quindi, risulta finora complessivamente limitata e frammentaria. Di contro, un approccio molto diffuso è invece ispirato alla filosofia iperliberista di lasciare al "mercato" il governo dell'economia di tecnologia e dati¹⁵; tale prospettiva, tuttavia, è destinata inevitabilmente ad affidare la regolamentazione di questi fenomeni ai c.d. *Big Tech*¹⁶, ovvero un pugno di aziende che esercitano un tipo di potere – o, meglio, di potenza tecnologica¹⁷ – insofferente alle limitazioni e in grado di dare origine ad un monopolio di tipo economico e tecnologico¹⁸. Il risultato, in questo caso, è quello di incorrere in casi di "cattura del regolatore",

¹⁰ Cfr. A. SANTOSUOSSO, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Wolters Kluwer-Cedam, Padova, 2016, 330 ss.; A. SIMONCINI, *Sovranità e potere nell'era digitale*, in T.E. FROSINI, O. POLLICINO, E. APA, M. BASSINI (a cura di), *Diritti e libertà in Internet*, Firenze, 2017, 25.

¹¹ Sulla complessità del concetto di "big data", riconducibile alle famose tre "V", cfr. M. DELMASTRO, A. NICITA, *Big data*, Bologna, 2019, 26; D. LANEY, *3D data management: controlling data volume, velocity, and variety*, in *Technical report, META Group*, 2001. Si fa riferimento al "volume" dei dati raccolti, la "varietà" delle fonti da cui vengono prodotti i dati, la "velocità" di produzione e di analisi dei dati, cui si aggiunge anche il "valore" che i *big data* sono oramai in grado di generare nella *data-driven economy*. Cfr. anche M.C. CARROZZA ET AL., *AI: profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell'Intelligenza Artificiale*, in *Bio-Law Journal*, 3, 2019, 241, che aggiungono la "variabilità", secondo cui il contenuto dei dati muta di significato a seconda dell'analisi a cui è sottoposto.

¹² Sul *machine learning* come nuovo paradigma nell'IA, non più basata su un approccio logico-deduttivo e la logica simbolica, v. A. VESPIGNANI, *L'algoritmo e l'oracolo. Come la scienza predice il futuro e ci aiuta a cambiarlo*, Milano, 2019, 65 ss.; A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1, 2019, 90 ss. Sulle diverse tipologie di *machine learning* con apprendimento supervisionato, non supervisionato e per rinforzo, v. M.A. BODEN, *L'Intelligenza Artificiale*, Bologna, 2019, 47 s.

¹³ Le reti neurali artificiali, o *Artificial Neural Network* (ANN), rappresentano sistemi di elaborazione delle informazioni basati su una struttura fisica e una logica di funzionamento del tutto diverse da quelle dei computer classici, ovvero una architettura computazionale ispirata al modello del sistema nervoso e al paradigma connessionistico proprio delle reti neurali e del cervello umano; v. M. TEGMARK, *Vita 3.0. Essere umani nell'era dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2018, 107; S. BEDESSI, *Intelligenza artificiale e fenomeni sociali. Previsioni con le reti neurali*, Santarcangelo di Romagna, 2019, 10 ss.; M.A. BODEN, *op. cit.*, 82.

¹⁴ Per alcune prime considerazioni generali, v. G. SARTOR, *Human Rights and Information Technologies*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (a cura di), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 424 ss.

¹⁵ M. DELMASTRO, A. NICITA, *op. cit.*, 125.

¹⁶ Si tratta delle americane GAFa, ovvero Google (e la collegata Alphabet), Amazon, Facebook ed Apple (cui si può aggiungere Microsoft e IBM), e delle cinesi BAT (Baidu, Alibaba e Tencent).

¹⁷ A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 67.

¹⁸ Che, come rilevato in ID., *Sovranità e potere nell'era digitale*, in T.E. FROSINI, O. POLLICINO, E. APA, M. BASSINI (a cura di), *Diritti e libertà in Internet*, Firenze, 2017, 22, si attegga come *superiorem non recognoscens* al pari del potere sovrano e non accetta confini, giuridici o territoriali.





in cui tali soggetti gestiscono in proprio l'informazione e la tecnologia sulla base di logiche lucrative e poco trasparenti¹⁹.

Oltre alla necessità di maggiore regolamentazione giuridica, però, c'è anche bisogno di nuovi approcci alla regolamentazione. Non si può pensare di fare ricorso solamente alla "hard law", intesa come regolamentazione ispirata allo schema delle imposizioni assistite da sanzioni ("command and control"), che segue una traiettoria di pura eteronomia ("top-down"), in cui il destinatario delle norme si vede calata dall'alto una disciplina che può risultare essere ultronea e inadatta alle esigenze del settore²⁰. Il rischio complessivo è che metodi e strumenti giuridici tradizionali vengano condannati alla ineffettività, quando non – prendendo in prestito un termine riferito alla tecnologia – ad una sorta di "disruption"²¹ che ne sancisca il superamento da parte di altre forme di regolazione²². Lo strumentario giuridico, infatti, deve essere recuperato nella più ampia categoria della "regolazione", intesa come «the intentional influencing of someone's or something's behaviour»²³. Il diritto, nella normazione dell'IA, si trova ad affrontare una vera e propria competizione con altri sistemi normativi: a volte questi sistemi possono funzionare sinergicamente, altre volte invece possono rendere le pretese regolative degli altri sistemi inefficaci o ininfluenti²⁴.

Lo scopo del presente contributo è quello di offrire alcuni spunti su come evitare la paventata "disruption" a vantaggio di altre forme di regolazione. L'idea di fondo all'analisi proposta è che un diritto modellato solamente sul paradigma della hard law, come sopra richiamato, finisca per non essere adeguato alla regolazione di un oggetto particolare come l'IA, perché schiacciato su un approccio meramente "reattivo", nel senso di capace solamente di reagire di fronte alle conseguenze indesiderate derivanti dalla diffusione dell'IA, facendosi quindi cogliere impreparato.

Si pensi, solo per citare alcuni esempi, a quanto accade in tema di responsabilità giuridica e come i principi sulla "liability" si muovano incertamente di fronte ai possibili incidenti provocati da auto a

¹⁹ F. SARPI, *La regolazione di domani. Come adeguare il processo normativo alle sfide dell'innovazione*, in *Rivista italiana di politiche pubbliche*, 3, 2018, 439.

²⁰ R. BROWNSWORD, *Law, Technology and Society. Re-Imagining the Regulatory Environment*, Routledge, New York, 2019, 37 ss. Analogamente E. STRADELLA, *La regolazione della Robotica e dell'Intelligenza artificiale: il dibattito, le proposte, le prospettive. Alcuni spunti di riflessione*, in *Media Laws*, 1, 2019, 77 ss.

²¹ N.K. KATYAL, *Disruptive Technologies and the Law*, in *The Georgetown Law Journal*, 102, 2014, 1685 ss.

²² Osserva C. SALAZAR, *Umano troppo umano...o no?*, in *BioLaw Journal*, 1, 2014, 257, come «le norme giuridiche già esistenti siano inadeguate e insufficienti per regolare in tutte le sue implicazioni l'interazione tra gli uomini e queste macchine, all'evidenza "diverse" da tutte le altre».

²³ Questa l'ampia definizione in B.J. KOOPS, *Ten dimensions of technology regulation. Finding your bearings in the research space of an emerging discipline*, in M.E.A. GOODWIN, E.J. KOOPS, R.E. LEENES (a cura di), *Dimensions of technology regulation*, Nijmegen, 2010, 309 ss. Ulteriori considerazioni su i soggetti coinvolti nella regolazione (anche non pubblici), la diversità nella platea dei soggetti regolati (da se stessi all'intera società), al soggetto responsabile della "direzione" da impartire con la regolazione, in K. YEUNG, *Algorithmic Regulation: A Critical Interrogation*, in *Regulation & Governance*, 12, 2018, 507, che adotta una definizione di regolazione più restrittiva. Di certo, come sottolinea R. BROWNSWORD, *Law, Technology and Society. Re-imagining the Regulatory Environment*, Abingdon-New York, 2019, 39, occorre riconoscere «the channelling and constraining effect of technological management».

²⁴ U. PAGALLO, M. DURANTE, *The Pros and Cons of Legal Automation and its Governance*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2016, 331.



guida autonoma²⁵; a come sia difficile combattere con la disciplina antidiscriminatoria in vigore le nuove forme di discriminazione perpetrabili tramite i c.d. *bias*²⁶; a come tutelare nuovi diritti o concepire diversamente i diritti preesistenti, come accade con la privacy e la protezione dei dati personali rispetto alle decisioni algoritmiche²⁷.

Il diritto, invece, pur senza abbandonare del tutto questa logica regolatoria, dovrebbe riuscire ad andare oltre, ispirandosi sempre più ad un approccio che potrebbe definirsi "proattivo", capace cioè di percepire le tendenze, i rischi ed anticipare la risoluzione delle problematiche che potrebbero sorgere in un futuro molto prossimo²⁸. Per riuscire in questo intento, uno degli sforzi da compiere è quello di assumere piena consapevolezza di questo concorso tra sistemi normativi, trovando le forme più proficue di interazione e integrazione dei rispettivi strumenti di regolazione, facendo leva sui punti di forza e avviando ai punti di debolezza. In questo modo il diritto non si limiterebbe solamente a "inseguire" l'evoluzione dell'IA, ma contribuirebbe a "dirigere" lo sviluppo tecnologico in maniera dinamica e responsiva²⁹.

Con questo obiettivo si offrirà un quadro ricostruttivo sullo stato dell'arte e su alcune linee di fondo con cui si sta sviluppando questo concorso tra gli strumenti di regolazione dell'IA. Si cercherà dunque di illustrare in che termini sarebbe utile riconsiderare la regolamentazione giuridica allo scopo di regolare l'IA, dovendo superare alcuni pregiudizi diffusi, come la necessità o meno di regolare l'IA a fronte della sua presunta "neutralità" (par. 2); valutare l'opportunità di tracciare confini più netti tra sistemi normativi, anche per superare l'equivoco – strumentalmente costruito – della loro presunta fungibilità, come avviene nel rapporto tra etica e diritto (par. 3); oppure, di contro, valutare le forme con cui assicurare una maggiore integrazione, come avviene tra tecnica e diritto (par. 4); aver maggiore consapevolezza di forme di regolazione alternative che, in determinate circostanze, sono in grado di esercitare un grado di cogenza persino maggiore alla legge, come nel caso del codice (par. 5); sino a ricorrere a strumenti normativi di tipo innovativo per venire incontro alle esigenze di maggior flessibilità dell'oggetto regolato (par. 6).

²⁵ Problema recentemente sottolineato in EUROPEAN COMMISSION, *Report on the safety and liability implications of Artificial Intelligence, the Internet of Things and robotics*, COM(2020) 64 final, 19.2.2020.

²⁶ Tra i primi documenti a livello di UE, v. EUROPEAN COMMISSION, *Communication "Artificial Intelligence for Europe"*, COM(2018) 237 final. Sul punto v. *infra*.

²⁷ Sul passaggio dall'*habeas corpus* all'*habeas data*, quale portato della proiezione della persona umana nel mondo dei dati, basti v. S. RODOTÀ, *Dal soggetto alla persona*, Napoli, 2007, 20, e più di recente S. PIETROPAOLI, *Habeas Data. I diritti umani alla prova dei big data*, in T.E. FROSINI, S. FARO, G. PERUGINELLI, *Dati e algoritmi: diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2019, 97 ss. Sulla protezione dei dati personali v. anche *infra*.

²⁸ Si tratta di un approccio particolarmente rimarcato tra gli ingegneri informatici, come rilevato ad esempio da M. TEGMARK, *op. cit.*, 129, in relazione alla creazione di una IA tecnicamente più robusta e sicura. Anche le istituzioni sottolineano l'importanza di simile approccio, come il Parlamento europeo con riguardo alle politiche industriali (cfr. PARLAMENTO EUROPEO, *Risoluzione "Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale"*, 12 febbraio 2019, punto 5), o la Commissione in termini generali (EUROPEAN COMMISSION, JRC, *Artificial Intelligence. A European Perspective*, 2018, 68).

²⁹ «The need to shift from chasing to leading», sottolineato da L. FLORIDI, *Soft Ethics and the Governance of the Digital*, in *Philosophy & Technology*, 31, 2018, 2.

2. L'equivoco della neutralità tecnologica

Il diritto deve fare i conti con un primo equivoco che alimenta una diffidenza ideologica verso la regolamentazione giuridica, ovvero l'idea che la tecnologia sia "neutrale", che abbia cioè una valenza meramente strumentale e perciò non abbia bisogno di essere disciplinata, se non in termini molto generali³⁰.

Di fronte a questo assunto, però, ritornano alla memoria le considerazioni di Carl Schmitt a proposito della "fede nella tecnica", che ricordano come «la tecnica è sempre e soltanto strumento ed arma e proprio per il fatto che serve a tutti non è neutrale»³¹. Un'arma che può essere piegata a qualsiasi scopo e che rimane culturalmente e moralmente cieca. Allo stesso modo, si assiste ad un uso massivo dell'IA nella vita delle persone, per le molteplici utilità e opportunità accennate sopra, ma anche al sorgere di nuove vulnerabilità legate agli attacchi "fisici" (es. droni), "digitali" (es. *cyber-crime*) e "politici" (es. *fake news* o *face-swapping*) perpetrabili tramite sistemi di IA³². Il diritto, dunque, non può rimanere insensibile a tutto ciò.

In aggiunta, ritorna alla mente anche la prima tra le c.d. "leggi di Kranzberg", secondo cui "la tecnologia non è né buona, né cattiva; e neppure neutrale"³³. La tecnologia, infatti, deve sempre essere considerata in relazione al contesto e alle circostanze entro cui viene utilizzata, per cui la diffusione di una certa tecnologia può essere portatrice di conseguenze impreviste nel lungo termine, o a seguito di un suo uso massivo, o in ragione del bisogno che è chiamata a risolvere. Con riguardo all'IA, basti solo accennare ai timori di coloro che, nei peggiori scenari distopici, paventano la c.d. singolarità, ovvero la circostanza che l'IA divenga autocosciente e soppianti con le proprie prestazioni cognitive persino l'intelligenza umana³⁴.

L'IA, però, presta il fianco ad ulteriori considerazioni che valgono ulteriormente a sconfessare il pregiudizio della sua "neutralità".

L'IA, come accennato, è strutturata su algoritmi. E occorre considerare che non esistono algoritmi che si limitino a riflettere neutralmente la realtà; essi, anzi, allo scopo di ottenere i risultati attesi, propongono una loro rappresentazione dei problemi da risolvere ricavata dalle variabili scelte, dalle formule classificanti, dal peso attribuito ai singoli parametri inseriti, dalle procedure che determinano il risultato³⁵. Spesso, inoltre, le decisioni vengono prese da algoritmi destinati a non utilizzare solamente dati che rappresentano direttamente un certo fenomeno, ma a elaborare soprattutto dati vicarianti o

³⁰ Cfr. B.A. GREENBERG, *Rethinking Technology Neutrality*, in *Minnesota Law Review*, 100, 2016, 1495 ss.

³¹ Cfr. C. SCHMITT, *Il concetto di «politico»*, in ID., *Le categorie del 'politico'*, il Mulino, Bologna, 1972, 172 ss. (178).

³² Cfr. UNICRI-INTERPOL, *Artificial Intelligence and Robotics for Law Enforcement*, 2019, 5 ss. In dottrina, v. su tutti M. BRUNDAGE ET AL., *The Malicious Use of Artificial Intelligence – Forecasting, Prevention, and Mitigation*, arXiv:1802.07228, 2018

³³ Cfr. M. KRANZBERG, *Technology and History: "Kranzberg's Laws"*, in *Technology and Culture*, 27, 3, 1986, 544 ss.

³⁴ Cfr. K. KURZWEIL, *The Singularity is Near: When Humans Transcend Biology*, New York, 2005; M. SHANAHAN, *The technological singularity*, Boston, 2015. Fortemente critica sulla ipotesi che possa verificarsi la "singolarità", ad esempio, M.A. BODEN, *op. cit.*, 144 ss. Sulla possibilità di prevedere e conseguentemente indirizzare un simile fenomeno v. anche M. TEGMARK, *op. cit.*, 207 ss.

³⁵ A.C. AMATO MANGIAMELI, *Algoritmi e big data. Dalla carta sulla robotica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2019, 109.

indiretti (*proxy*), i quali possono minare l'accuratezza delle decisioni e distorcere ulteriormente la realtà presupposta.

Qualora ciò non bastasse, vi è sempre il rischio che i dati con cui sono stati inizialmente allenati gli algoritmi ripetano diseguaglianze, esclusioni o altre tracce di discriminazione presenti nella società. Si tratta dei c.d. *bias*, ovvero "distorsioni" che "discriminano sistematicamente e ingiustamente determinati individui o gruppi in favore di altri"³⁶, e che si traducono a loro volta in discriminazioni nei confronti dei destinatari o degli interessati delle decisioni algoritmiche.

Ciascun modello algoritmico, inoltre, viene progettato sulla base di obiettivi scelti dai modellatori e, conseguentemente, risulta essere ideologicamente orientato. Un orientamento che spesso punta alla efficienza e alla redditività di coloro che utilizzano questi strumenti, e non verso la giustizia, l'equità o il bene della comunità³⁷.

Dietro la presunta "neutralità" di algoritmi e IA, dunque, vi sono sia l'impostazione mentale e gli errori di cui si fanno portatori i tecnici, sia, soprattutto, gli interessi dei *Big Tech* che ricavano enormi profitti dallo sfruttamento di queste tecnologie. Il pretesto della "neutralità" tenta di ridurre a mera questione tecnica il discorso sui valori e le prerogative codificate negli algoritmi, i quali nel frattempo vengono nascosti all'interno di "*black box*" e resi inaccessibili all'esterno³⁸. La neutralità, dunque, rischia di essere il pretesto per legittimare l'opacità degli algoritmi, che in alcuni casi può trovare giustificazione con la complessità del linguaggio tecnico-informatico o la tutela di interessi rilevanti (si pensi alla sicurezza pubblica, la privacy o il segreto industriale)³⁹, ma in altri può servire a rendere imperscrutabile l'uso effettivo che viene fatto degli algoritmi e dei dati. Da qui prendono le mosse quegli studi scientifici con cui si indagano le modalità per "aprire" e rendere "*explainable*" le *black box*⁴⁰, evitando così che gli algoritmi siano utilizzati fraudolentemente per assumere decisioni che riguardano direttamente le persone o per influenzarne le decisioni prese – si crede – in autonomia⁴¹.

3. Le forme di regolazione dell'Etica: lo spazio della *self-regulation*

Un altro dei nodi che occorre sciogliere per delineare l'approccio proattivo qui proposto riguarda il rapporto tra i sistemi normativi di etica e diritto, ovvero la definizione stessa del confine entro cui il diritto dovrebbe spingersi senza invadere impropriamente il dominio dell'etica, e viceversa, ma anche le possibili forme di interazione.

³⁶ B. FRIEDMAN, H. NISSENBAUM, *Bias in computer systems*, in *ACM Transactions on Information Systems (TOIS)*, 14, 3, 1996, 332, traduzione nostra. Tra la letteratura specialistica cfr. M. VEALE, R. BINNS, *Fairer machine learning in the real world: Mitigating discrimination without collecting sensitive data*, in *Big Data & Society*, 4, 2017, 3, cui si rinvia anche per i richiami bibliografici.

³⁷ C. O'NEIL, *Armi di distruzione matematica*, Firenze-Milano, 2017, 190.

³⁸ Cfr. F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Cambridge-London, 2015.

³⁹ Cfr. J. BURRELL, *How the machine 'thinks': Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 3, 1, 2016, 1 ss.

⁴⁰ Cfr. D. PEDRESCHI ET AL., *Meaningful Explanations of Black Box AI Decision Systems. Proceeding of the 33rd AAAI Conference on Artificial Intelligence (AAAI 2019)*, 33, 9780 ss.; L. VIGANO, D. MAGAZZENI, *Explainable Security*, arXiv:1807.04178, 2018

⁴¹ F. PASQUALE, *op. cit.*, 4 ss.



Nell'epoca dell'IA, sorgono nuovi interrogativi etici in relazione a cosa sia computabile, come cambi la capacità di accedere alle informazioni, come il maggior potere computazionale alteri la vita e il comportamento degli esseri umani⁴². Di converso, i robot e le macchine intelligenti capaci di interagire nel mondo fisico aprono a dilemmi etici relativi alla capacità di queste di deliberare e assumere decisioni in proprio, o ai limiti allo sviluppo delle applicazioni dell'IA⁴³.

Le nuove tecnologie accompagnano così la nascita di nuovi campi di riflessione, come “*Computer Ethics*”, “*Internet Ethics*”, “*Biotech Ethics*”, “*Roboethics*”, e danno origine a problematiche del tutto nuove, come quelle legate ad esempio alla cyber-vittimizzazione, alle comunicazioni online, alla genetica predittiva, al potenziamento umano. Studi specifici hanno dato vita a quella che è stata definita sistematicamente come la “*technoethics*”⁴⁴, in risposta all'esigenza di disporre di un nuovo quadro di riferimento nell'etica applicata che abbracci trasversalmente e interdisciplinarmente tutte le implicazioni delle nuove tecnologie.

Il dibattito pubblico e politico sull'etica nelle nuove tecnologie è giunto a toccare anche la dimensione regolativa. Dal momento che il decisore politico si dimostra generalmente incapace, o non intenzionato, ad adottare una disciplina giuridica, l'etica appare per molti una opzione più “*soft*” o “*easy*” rispetto alla “*hard law*”⁴⁵. Si ritiene cioè che le norme etiche siano più adatte delle norme di diritto a regolare i fenomeni tecnologici.

Da questo punto di vista, inoltre, la rilevanza delle norme etiche si lega a doppio filo con l'interesse delle imprese private a sfuggire ad una regolamentazione giuridica troppo stringente⁴⁶. Si assiste cioè a quella congiuntura per cui i principali fautori di questa alternativa alle regole di diritto siano proprio i responsabili della formalizzazione delle norme etiche, ovvero gli operatori economici potenzialmente destinatari delle stesse. Il discorso sull'etica, dunque, si salda qui con il grande tema delle forme alternative di regolazione e, in particolare, si sposta sul piano della “*self-regulation*”, o auto-regolamentazione.

Quello della *self-regulation* rimane un concetto ambiguo, che al fondo consiste in una normativa adottata dal soggetto destinatario della stessa, ma che può variare a seconda di elementi come l'adozione delle regole su base volontaria o consensuale, il loro grado di cogenza, il loro contenuto tecnico, il

⁴² Cfr. J.J. BRYSON, *The Artificial Intelligence of the Ethics of Artificial Intelligence: An Introductory Overview for Law and Regulation*, in M. DUBBER, F. PASQUALE, S. DAS (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of Artificial Intelligence*, Oxford, 2019, 1 ss. V. anche N. BOSTROM, E. YUDKOWSKY, *The ethics of artificial intelligence*, in K. FRANKISH, W.M. RAMSEY (a cura di), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence*, Cambridge, 2014, 316 ss.

⁴³ Sul punto, v. gli interrogativi e le riflessioni in P. MORO, *Libertà del robot? Sull'etica delle macchine intelligenti*, in R. BRIGHI, S. ZULLO (a cura di), *Filosofia del diritto e nuove tecnologie. Prospettive di ricerca tra teoria e pratica*, Roma, 2015, 525 ss.

⁴⁴ R. LUPPICINI, *The Emerging Field of Technoethics*, in R. LUPPICINI, R. ADELL (a cura di), *Handbook of Research on Technoethics*, New York, 2008, 1 ss.

⁴⁵ B. WAGNER, *Ethics as an Escape from Regulation: From Ethics-Washing to Ethics-Shopping?*, in E. BAYAMLIOĞLU, I. BARALIUC, L. JANSSENS, M. HILDEBRANDT (a cura di), *Being Profiling. Cogitas ergo sum. 10 Years of Profiling the European Citizen*, Amsterdam, 2018, 84.

⁴⁶ Sebbene non siano mancate, anche di recente, richieste di una maggiore regolamentazione, come testimoniato dallo stesso CEO di Facebook, giunto a dichiarare: «abbiamo bisogno di un ruolo più attivo per i governi e le autorità di regolamentazione»; Cfr. *Mark Zuckerberg: The Internet needs new rules. Let's start in these four areas*, in *The Washington Post*, 30 marzo 2019: <https://wapo.st/3hclR30> (ult. acc. 5.6.2020).



coinvolgimento delle istituzioni pubbliche nella loro formazione, il ruolo stesso dei destinatari⁴⁷. Essa tuttavia è andata progressivamente diffondendosi in una moltitudine di settori sensibili – come intermediazione bancaria, protezione ambientale, standardizzazione tecnica, fino alle più recenti tecnologie – in ragione di una pluralità di condizioni e fattori concomitanti, quali le dinamiche di mercato, il livello di conflittualità tra decisore pubblico e operatori economici, l'intensità dell'intervento regolativo necessario⁴⁸.

I fautori della *self-regulation* sostengono come essa sia in grado di ovviare alle rigidità della *hard law*, caratterizzandosi per la velocità, la flessibilità, la sensibilità alle dinamiche di mercato, i minori costi⁴⁹. Questo metodo alternativo di regolazione – si dice – riesce meglio ad esprimere il punto di vista delle imprese e degli operatori economici, ovvero di coloro che possiedono un maggior bagaglio di informazioni tecniche, che sono al passo con gli ultimi sviluppi tecnologici, che hanno un quadro più chiaro degli interessi in gioco, che percepiscono la vera consistenza delle problematiche e che conoscono meglio i destinatari stessi della regolazione.

Da qui il fiorire, anche nel campo dell'IA, di iniziative di *self-regulation* da parte di *Big Tech* singoli o di loro associazioni⁵⁰. Così, del primo tipo, si possono segnalare le iniziative con cui sono stati pubblicati principi etici da parte di IBM ("*Transparency and trust in the cognitive area*")⁵¹, Google ("*AI at Google: our principles*")⁵², o Microsoft ("*Microsoft AI principles*")⁵³, oppure si è dato vita a comitati etici, come nel caso sempre di Microsoft (*AI ethics committee*)⁵⁴, o di Google (*Advanced Technology External Advisory Council*)⁵⁵. Quanto ai fenomeni associativi, si pensi alla *Partnership on Artificial Intelligence*, fondata nel 2016 da 6 colossi del settore (IBM, Google/DeepMind, Facebook, Amazon, Apple, e Microsoft)⁵⁶, o la *Global Network Initiative*, tra le più significative nel settore dell'ICT cui partecipano, oltre ai *Big Tech*, anche esponenti della società civile e dell'accademia⁵⁷.

L'intento qui non è quello di sminuire, o tanto meno screditare l'importanza di iniziative così diffuse volte ad approfondire l'impatto etico dell'IA e orientare le nuove tecnologie verso valori umani condivisi. Quello su cui si vuole mettere in guardia, piuttosto, sono i rischi di un approccio che ritenga le norme etiche, e la conseguente *self-regulation*, di per sé sole adeguate e sufficienti a regolare l'IA.

⁴⁷ Sulla ambiguità del termine "*self regulation*", v. J. BLACK, *Decentring Regulation: Understanding the Role of Regulation and Self-regulation in a 'Post-regulatory' World*, in *Current Legal Problems*, 54, 1, 2001, 121.

⁴⁸ Così F SAURWEIN, *Regulatory Choice for Alternative Modes of Regulation: How Context Matters*, in *Law & Policy*, 33, 3, 2011, 341 ss.

⁴⁹ N. GUNNINGHAM, J. REES, *Industry Self-Regulation: An Institutional Perspective*, in *Law & Policy*, 19, 1997, 366.

⁵⁰ Per una panoramica completa, v. A. JOBIN, M. IENCA, E. VAYENA, *Artificial Intelligence: the global landscape of ethics guidelines*, arXiv:1906.11668, 2019

⁵¹ Pubblicati dall'amministratore delegato nel gennaio 2017; IBM THINK Blog (2017). *Transparency and trust in the cognitive area*, www.ibm.com/blogs/think/2017/01/ibm-cognitive-principles/ (ult. acc. 5.6.2020).

⁵² Pubblicati dall'amministratore delegato nel giugno 2018; <https://bit.ly/2MHI8d8> (ult. acc. 5.6.2020).

⁵³ <https://bit.ly/37eVMNc>. (ult. acc. 5.6.2020).

⁵⁴ <https://bit.ly/37jhGyX> (ult. acc. 5.6.2020).

⁵⁵ Il quale è stato dismesso nell'aprile 2019 a seguito delle polemiche sulla rappresentatività dei suoi membri; cfr. *Hey Google, sorry you lost your ethics council, so we made one for you*, in *MIT Technology Review*, 6 aprile 2019.

⁵⁶ <https://www.partnershiponai.org/about/>. (ult. acc. 5.6.2020).

⁵⁷ <https://globalnetworkinitiative.org/corecommitments/index.php>. (ult. acc. 5.6.2020).



Quanto alle norme etiche, si consideri solamente la loro natura non vincolante⁵⁸, o l'eccessiva generalità con cui sono formulati i principi etici⁵⁹, o la mancanza di un consenso unanime attorno alla loro definizione nei regimi pluralistici contemporanei⁶⁰. Come messo in luce dalla filosofia giuridica, inoltre, un approccio regolativo sull'IA troppo schiacciato sull'etica rimane incerto a partire dalle stesse disparità di vedute tra le diverse teorie morali⁶¹.

Quanto all'utilizzo della *self-regulation* nel settore dell'industria emergente dell'IA, sono state criticamente sottolineate le ragioni per cui i *Big Tech* dominanti preferiscano gli standard etici piuttosto che le norme giuridiche vincolanti, a partire dalla mancanza di sanzioni tangibili in caso di violazione⁶². Si tratta di soggetti che, tramite questa soluzione, riescono comunque a perseguire i propri interessi – soprattutto economici – e ad imporre il proprio punto di vista, a potenziale discapito dell'interesse generale. In assenza di alcuna rappresentatività, inoltre, riescono anche ad impostare un processo regolativo privo della trasparenza tipica dei processi decisionali degli organi politici⁶³. Lasciare il governo dell'IA agli attori privati, infine, espone ad una inaccettabile mancanza di responsabilità sul piano sociopolitico, oltre che ad un difetto di programmazione a lungo termine sullo sviluppo dell'IA⁶⁴.

In definitiva, questi rilievi spingono ad affermare come non si possa fare ricorso all'etica e alla *self-regulation* come alternativa al diritto. Né appare condivisibile l'idea che il diritto rappresenti solamente un punto di partenza per identificare le problematiche, mentre spetti solamente all'etica il compito di risolverle⁶⁵.

Diverse considerazioni, invece, sorgono quando si imposta il rapporto tra etica e diritto in termini di complementarietà. I due domini possono concorrere e contribuire positivamente ad influenzare il comportamento umano e lo sviluppo delle nuove tecnologie⁶⁶. Pur dovendo rimanere debitamente distinti, etica e diritto possono interagire reciprocamente con risultati proficui, come in quelle ipotesi che prospettano una regolamentazione giuridica che sia fondata, e non sostituita, dalla *hard ethics*⁶⁷.

⁵⁸ COUNCIL OF EUROPE, *Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making*, studio del Prof. Z. Borgesius, 2018, 27.

⁵⁹ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS NAVARRO (a cura di), *Algorithms and Law*, Cambridge, in corso di pubblicazione, 2020, 46.

⁶⁰ A. D'ALOIA, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 11.

⁶¹ Cfr. U. PAGALLO, *Intelligenza Artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*, in *Sistemi intelligenti*, 3, 2017, 618 ss.

⁶² R. CALO, *Artificial Intelligence Policy: A Primer and Roadmap*, in *U.C. Davis Law Review*, 51, 2017, 408.

⁶³ D. HIRSCH, *The Law and Policy of Online Privacy: Regulation, Self-Regulation, or Co-Regulation?*, in *Seattle University Law Review*, 34, 2011, 458.

⁶⁴ C. CATH, S. WACHTER, B. MITTELSTADT, M. TADDEO, L. FLORIDI, *Artificial Intelligence and the 'Good Society': the US, EU, and UK approach*, in *Science and Engineering Ethics*, 24, 2018, 507 s.

⁶⁵ Come invece sostenuto in C. CANCA, *Human Rights and AI Ethics – Why Ethics Cannot be Replaced by the UDHR*, in *United Nations University: AI & Global Governance Articles & Insights*, luglio 2019.

⁶⁶ B. WAGNER, *Ethics as an Escape from Regulation: From Ethics-Washing to Ethics-Shopping?*, in E. BAYAMLIOĞLU, I. BARALIUC, L. JANSSENS, M. HILDEBRANDT (a cura di), *Being Profiling. Cogitas ergo sum. 10 Years of Profiling the European Citizen*, Amsterdam, 2018, 86.

⁶⁷ L. FLORIDI, *Soft Ethics and the Governance of the Digital*, in *Philosophy & Technology*, 31, 1, 2018, 4 ss., il quale prosegue sostenendo che la *soft ethics* dovrebbe invece riempire gli spazi aperti dalla regolamentazione giuridica, nell'ambito non di ciò che "deve" essere fatto, ma di ciò che "può" essere fatto.



Il diritto offre inoltre un bagaglio di strumenti interpretativi utili a risolvere i conflitti tra principi giuridici che pure dovrebbero disciplinare i sistemi di IA, stante "il carattere pratico della scienza del diritto"⁶⁸. Tanto l'etica quanto soprattutto il diritto, dunque, non possono indugiare solamente a livello di principi astratti, ma devono manifestare la propria utilità pratica anche nell'individuazione e nella risoluzione delle tensioni che concretamente si creano quando i principi vengono applicati a casi specifici⁶⁹.

Anche le istituzioni dell'Unione europea si mostrano generalmente consapevoli di questi rischi. Senza trascurare la valenza normativa degli strumenti di *self-regulation*⁷⁰, la Commissione europea, ad esempio, ribadisce l'esigenza di un rapporto di complementarietà tra etica e diritto⁷¹. Gli stessi comitati etici e di esperti mettono in guardia dai possibili fenomeni di "ethics shopping"⁷², sebbene il rilievo delle regole giuridiche non sempre venga percepito in tutta la sua importanza⁷³.

4. Le forme di regolazione della Tecnica: lo spazio degli standards e della co-regulation

Altra questione da affrontare attiene alla definizione del confine tra diritto e tecnica, che qui viene declinato come rilievo della tecnica nella regolazione dell'IA e anche nella formulazione di una disciplina propriamente giuridica.

Ai fini del presente discorso, la questione deve essere affrontata nella prospettiva conseguente ai fenomeni di "tecnicizzazione del diritto"⁷⁴ e "globalizzazione giuridica"⁷⁵, che hanno contribuito ad imporre la diffusione delle norme tecniche, o *standards*.

⁶⁸ Il riferimento va alle riflessioni in G. ZAGREBELSKY, *Il diritto mite*, Torino, 1992, 163 ss., ove, partendo dalla distinzione aristotelica tra scienze teoretiche e scienze pratiche, in polemica con il positivismo giuridico e presupponendo una concezione di diritto "per principi", si giunge a sostenere che «il diritto rispettoso della sua funzione si preoccupa della propria idoneità a disciplinare effettivamente la realtà conformemente al valore che i principi conferiscono ad essa» (166).

⁶⁹ Come suggerito anche da J. WHITTLESTONE, R. NYRUP, A. ALEXANDROVA, S. CAVE, *The Role and Limits of Principles in AI Ethics: Towards a Focus on Tensions*, In *Proceedings of the AAAI/ACM Conference on AI Ethics and Society, Honolulu, HI, USA, 27–28 January 2019*, 2019, 1 ss.

⁷⁰ Sulla quale, per la relativa diffusione a livello di UE, v. L. SENDEN, *Soft Law, Self-regulation and Co-regulation in European Law: Where Do They Meet?*, in *Electronic Journal of Comparative Law*, 9, 1, 2005, 1 ss.

⁷¹ Cfr. EUROPEAN COMMISSION, *Communication "Artificial Intelligence for Europe"*, cit., ove si legge che «while self-regulation can provide a first set of benchmarks against which emerging applications and outcomes can be assessed, public authorities must ensure that the regulatory frameworks for developing and using of AI technologies are in line with these values and fundamental rights».

⁷² Cfr. EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES, *Artificial Intelligence, Robotics and 'Autonomous' Systems*, cit., 14, ove si sostiene che «regulatory patchworks may give rise to 'ethics shopping', resulting in the relocation of AI development and use to regions with lower ethical standards».

⁷³ Come avviene in GRUPPO DI ESPERTI AD ALTO LIVELLO SULL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE, *Orientamenti etici per un'IA affidabile*, 9 marzo 2018, 2 ss., secondo cui per sviluppare una "IA affidabile" occorrono tre componenti, ovvero legalità, eticità e robustezza, trascurando però di affrontare la rilevanza della prima, in quanto si ritiene che le affermazioni concernenti le altre due «sono in qualche misura già presenti nelle leggi vigenti» (nota 1).

⁷⁴ Per una aspra critica all'erompere della tecnica come espressione di puro potere, fine a se stesso, che svuota il diritto riducendolo a pura forma asservita ad esso, v. G. AZZARITI, *Diritto e conflitti. Lezioni di diritto costituzionale*, Roma-Bari, 2010, 198 ss.

⁷⁵ Su cui v. almeno M.R. FERRARESE, *Globalizzazione giuridica*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali IV, 2011, 547 ss., e i richiami ivi contenuti.





In senso ampio, si possono considerare “standard” le norme, gli obiettivi, le finalità o le regole attorno alle quali un regime regolatorio è organizzato, tramite procedimenti di adozione che coinvolgono attori pubblici e privati, a livello nazionale e sovranazionale, rendendone così condivisa la responsabilità⁷⁶. In senso stretto, invece, si fa riferimento agli standard elaborati da organi di standardizzazione tecnica a livello internazionale⁷⁷, come la *International Organization for Standardization* (ISO) o la *International Electrotechnical Commission* (IEC), oppure a livello europeo, come lo “*European Committee for Standardization*” (CEN) e lo “*European Committee for Electrotechnical Standardization*” (CENELEC), oppure ancora a livello nazionale, come è l’Ente nazionale italiano di unificazione (UNI). Questi non agiscono come organi politici legittimati democraticamente, ma come attori privati o “ibridi” – nel senso che seppur finanziati da soggetti pubblici mantengono sempre una certa indipendenza da essi – la cui legittimazione al fondo deriva dalle conoscenze tecnico-scientifiche in loro possesso⁷⁸. A differenza della *hard law*, gli standard rimangono formalmente volontari e non pongono regole giuridicamente vincolanti⁷⁹.

La diffusione degli standard tecnici ha trovato grande fortuna in ragione dei vantaggi che derivano per i diversi soggetti interessati⁸⁰. Le imprese, da parte loro, ne guadagnano sotto diversi punti di vista: in credibilità e legittimazione agli occhi dei consumatori e degli altri operatori di mercato; perché la conformità agli standard è spesso condizione per accedere a mercati specifici o protetti e per partecipare ad appalti pubblici; perché tale conformità favorisce il coordinamento, riducendo le incertezze e i costi di transazione nei vari mercati, e garantisce un maggior grado di interoperabilità tecnologica e produttiva. Ma anche gli Stati nazionali, nel rifarsi in varie forme agli standard, ottengono molteplici utilità: nel regolare fenomeni transnazionali; nel disciplinare ambiti in cui non si raggiunge il consenso politico per stipulare trattati internazionali vincolanti; nel colmare le lacune di conoscenze tecniche; nello sviluppare processi normativi più efficaci, tramite il recepimento di regole già elaborate e messe alla prova dagli operatori stessi.

Gli standard tecnici finiscono così, in forza di un “effetto network”⁸¹, per essere sempre più diffusi e quindi di fatto vincolanti nei confronti delle categorie di soggetti richiamati – basti considerare i costi di mercato proibitivi che occorrerebbe sopportare a seguito di un loro eventuale abbandono⁸². Sebbene adottati da soggetti autorevoli che godono di una certa indipendenza, tali norme aprono però ad una serie di problematiche sul piano giuridico. Si pensi alla assenza di responsabilità di tali organismi o alla mancanza di controlli da parte di organi politici, specie nel caso di standard in ambiti delicati come

⁷⁶ C. SCOTT, *Standard-Setting in Regulatory Regimes*, in M. CAVE, R. BALDWIN, M. LODGE (a cura di), *The Oxford Handbook on Regulation*, Oxford, 2010, 104 s.

⁷⁷ Cfr. A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018, 31 ss.

⁷⁸ F. CAFAGGI, *New foundation of transnational private regulation*, in *Journal of Law and Society*, 38, 1, 2011, 20 ss.

⁷⁹ E. FOSCH VILLARONGA, A. JR GOLIA, *Robots, standards and the law: Rivalries between private standards and public policymaking for robot governance*, in *Computer Law & Security Review*, 35, 2, 2019, 131.

⁸⁰ *Ivi*, 131 s.

⁸¹ A proposito del “network effect” v. le considerazioni in G. CONTISSA, *Information technology for the law*, Torino, 2017, 7 ss.,

⁸² F. CAFAGGI, *op. cit.*, 22.



ad esempio la sicurezza dei consumatori⁸³. Gli standard, inoltre, non prendono in considerazione i bisogni e le implicazioni di natura non tecnica e godono di una legittimazione limitata al circolo degli operatori economici coinvolti⁸⁴. Non da ultimo, occorre ricordare come l'accesso ad essi sia a pagamento.

Venendo all'IA, la disponibilità di standard condivisi è avvertita come necessaria per offrire una regolazione uniforme e assicurare protezione a interessi sensibili. Basti richiamare quanto sostenuto dal Parlamento europeo, secondo cui «un ecosistema di intelligenza artificiale incentrato sui dati potrebbe includere iniziative paneuropee avviate sulla base di standard aperti e fondate sul riconoscimento reciproco dei certificati e su norme trasparenti di interoperabilità»⁸⁵.

Particolarmente sentita, poi, è la necessità di disporre di standard soprattutto a livello di sicurezza, nella misura in cui i sistemi di IA sono in grado di interagire nel mondo fisico, come nel caso dei robot⁸⁶. Gli organismi di regolazione e le associazioni private si stanno muovendo con decisione proprio in questa direzione.

Prima del 2014 esistevano solamente standard destinati alla robotica industriale, elaborati sul presupposto di ridurre le occasioni di interazione tra robot e esseri umani⁸⁷. Solo successivamente è emersa l'esigenza di regolare anche i c.d. "service robots", ovvero i dispositivi destinati a interagire con esseri umani, anche non esperti, in contesti diversi e imprevedibili⁸⁸, a partire dagli standard adottati dalla ISO nel febbraio 2014 come "Safety Requirements for Personal Care Robots"⁸⁹.

Successivamente, a livello di organizzazioni internazionali, la ISO ha dato vita al "Technical Committee 299", incaricato di redigere gli standard dedicati alla robotica⁹⁰. Da menzionare anche i lavori portati avanti dal "Joint Technical Committee 1" tra ISO e IEC, entro cui un sottogruppo si sta attualmente occupando di IA⁹¹.

A livello di UE sono prevalentemente impegnati nel settore il CEN e il CENELEC, i quali nell'aprile del 2018 hanno istituito un "Focus Group on Artificial Intelligence"⁹².

Per limitarsi, invece, alla più grande organizzazione professionale tecnica al mondo, si pensi al contributo dell'"Institute of Electrical and Electronic Engineers" (IEEE), che tramite il "Robotics and

⁸³ C. SCOTT, *op. cit.*, 115 s.

⁸⁴ E. FOSCH VILLARONGA, A. JR GOLIA, *op. cit.*, 139.

⁸⁵ Così PARLAMENTO EUROPEO, Risoluzione "Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale", cit., lett. T, e che osserva come occorra «standardizzare la realizzazione e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale» (punto 57).

⁸⁶ R. CALO, *op. cit.*, 417 ss.

⁸⁷ Cfr. E. FOSCH VILLARONGA, G.S. VIRK, *Legal issues for mobile servant robots*, in A. RODI 'C, T. BORANGIU (a cura di), *Advances in Robot Design and Intelligent Control. Proceedings of the 25th Conference on Robotics Alpe-Adria-Danube Region*, Cham, 2017, 605 ss.

⁸⁸ E. FOSCH VILLARONGA, A. JR GOLIA, *Robots, standards and the law: Rivalries between private standards and public policymaking for robot governance*, cit., 134.

⁸⁹ ISO 13482:2014, disponibile su: <https://www.iso.org/standard/53820.html> (ult. acc. 5.6.2020).

⁹⁰ I lavori del Technical Committees ISO/TC 299 Robotics sono disponibili su: <https://www.iso.org/committee/5915511.html>. (ult. acc. 5.6.2020).

⁹¹ Per i lavori del sottocomitato (SC) 42 (JTC 1/SC 42), v. le informazioni disponibili su: <https://www.iso.org/committee/6794475.html>. (ult. acc. 5.6.2020).

⁹² Maggiori informazioni su: <https://www.cenelec.eu/news/articles/Pages/AR-2019-001.aspx>. (ult. acc. 5.6.2020).



Automation Society's Standing Committee for Standards Activities" (RAS-SCSA), si occupa formalmente di adottare e validare come standard le migliori pratiche nel campo della robotica⁹³. Nel 2016, inoltre, la IEEE ha lanciato una "*Global Initiative on Ethics of Autonomous and Intelligent Systems*"⁹⁴, coinvolgendo ricercatori, sviluppatori ed esperti di altre discipline, che ha portato alla formulazione di un documento dal titolo "*Ethically Aligned Design*"⁹⁵, in cui si evidenziano i possibili rischi e le soluzioni per evitarli o affrontarli.

Venendo invece al rapporto tra legislazione e norme tecniche, si assiste ad una casistica che potrebbe essere categorizzata come di coordinamento, delega o incorporazione⁹⁶. La legge può definire i principi generali entro un certo ambito, lasciando agli organismi di regolazione il compito di elaborare le norme tecniche di dettaglio. Oppure può demandare l'intera disciplina a questi soggetti, limitandosi eventualmente a formulare una regolamentazione cedevole in caso di inerzia e mancata adozione di norme tecniche. Oppure, ancora, la legge può operare un rinvio espresso alle norme tecniche o, tramite il ricorso a clausole generali, incorporarli al proprio interno⁹⁷. Ad ogni modo, la regolamentazione giuridica si apre anche qui ad un'ulteriore forma alternativa di regolazione basata sul coinvolgimento di altri soggetti, che potrebbe essere definita come "*co-regulation*", o co-regolazione.

Volendo gettare alcune basi teoriche sul punto, si è già detto della complessità ed eterogeneità delle forme di regolazione che si nascondono dietro l'etichetta "*self-regulation*", la quale solamente in pochi casi può dirsi puramente spontanea. A tal proposito è stata proposta una distinzione in quattro tipologie di relazioni che possono innescarsi tra la *self-regulation* e lo Stato: "delegata", in cui la cornice viene definita dallo Stato; "approvata", in cui il testo viene approvato dallo Stato; "obbligata", in cui il testo viene sviluppato in risposta alla minaccia dello Stato di imporre sanzioni; "volontaria", in cui non c'è alcun coinvolgimento dello Stato, diretto o indiretto⁹⁸.

Le prime tre ipotesi possono essere inquadrare come forme di *co-regulation*, in cui Stato e destinatari condividono la responsabilità nell'adozione e attuazione della disciplina giuridica, con particolare riguardo al contenuto tecnico, sotto la direzione del decisore pubblico, il quale pone gli obiettivi e mantiene i tradizionali strumenti di condizionamento, ovvero la leva finanziaria, la legge e il possesso di

⁹³ Disponibile su: <https://www.ieee-ras.org/industry-government/standards> (ult. acc. 5.6.2020).

⁹⁴ Informazioni disponibili su: <https://standards.ieee.org/industry-connections/ec/autonomous-systems.html> (ult. acc. 5.6.2020).

⁹⁵ Disponibile su: <https://standards.ieee.org/industry-connections/ec/ead-v1.html> (ult. acc. 5.6.2020).

⁹⁶ E. FOSCH VILLARONGA, A. JR GOLIA, *Robots, standards and the law: Rivalries between private standards and public policymaking for robot governance*, cit., 132 s.

⁹⁷ Ulteriori spunti in A. PREDIERI, *Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo*, in *Il diritto dell'economia*, 1996, 290 s.

⁹⁸ Così J. BLACK, *Constitutionalising Self-Regulation*, in *Modern Law Review*, 59, 1, 1996, 27 s., che parla di "*mandated*", "*sanctioned*", "*coerced*" e "*voluntary*" *self-regulation*.



informazioni (*the carrot, the stick, the sermon*)⁹⁹. Ci si colloca, dunque, all'interno di quella che sul piano teorico viene definita come "process-oriented regulation"¹⁰⁰, oppure "meta-regulation"¹⁰¹.

La *co-regulation*, che a livello di UE ha conosciuto una significativa diffusione soprattutto in ambito di tutela della privacy e dei dati personali¹⁰², si pone dunque a metà strada tra la *hard law* e la *self-regulation*, delle quali riesce a coniugare, rispettivamente, la flessibilità e il rigore¹⁰³. Da esse però ripete anche alcuni limiti, come la minore trasparenza dei processi decisionali e di responsabilità per le decisioni assunte. Se paragonata alla regolamentazione più tradizionale, infatti, dalla negoziazione che ne nasce le imprese hanno maggiori opportunità di imporre il proprio punto di vista e ottenere vantaggi, a potenziale discapito, anche qui, dell'interesse pubblico¹⁰⁴.

La *co-regulation*, d'altro canto, può rappresentare il mezzo più idoneo per soddisfare la necessità che il diritto si riappropri degli spazi che gli spettano nell'assunzione della decisione pubblica a contenuto e valenza tecnica. Essa, cioè, costituisce il tentativo forse più adeguato per contemperare le ragioni della tecnica e della sua incessante innovazione, le quali di per sé non costituiscono certo un disvalore, con la pretesa delle norme giuridiche di orientarle soprattutto verso i valori costituzionali¹⁰⁵.

5. Il "codice" e la sua valenza regolativa

Il diritto, nel panorama dei diversi sistemi di regolazioni, rappresenta solamente uno degli "attrezzi" a disposizione all'interno delle "regulatory tool-box" degli organi politici di governo. A seconda delle circostanze, le autorità di governo non è detto debbano necessariamente sfruttare i propri poteri

⁹⁹ Così J.A. DE BRUIJN, E.F. TEN HEUVELHOF, *Policy instruments for steering autopoietic actors*, in R.J. IN 'T VELD, C.J.A.M. TERMEER, L. SCHAAP, M.J.W. VAN TWIST (a cura di), *Autopoiesis and Configuration Theory: New Approaches to Societal Steering*, Dordrecht, 1991, 161 ss.

¹⁰⁰ Cfr. le considerazioni in S. GILAD, *It runs in the family: Meta-regulation and its siblings*, in *Regulation & Governance*, 4, 4, 2010, 486 ss.

¹⁰¹ Per le ipotesi in cui "ciascun livello regola la regolazione di altri livelli in combinazione di diversi gradi verticali e orizzontali di influenza"; così C. PARKER, C. SCOTT, N. LACEY, J. BRAITHWAITE, *Introduction*, in IID. (a cura di), *Regulating Law*, New York, 2004, 6.

¹⁰² È il caso dei codici di condotta disciplinati dall'art. 40 del regolamento (UE) 2016/679 (c.d. GDPR), su cui le autorità di controllo (in Italia il Garante della privacy) hanno il compito, fra l'altro, di esprimere un parere sulla conformità al GDPR stesso e di approvarli. È una disciplina che ricalca le previsioni dell'art. 27 della precedente direttiva 95/46/CE, su cui v. D. HIRSCH, *op. cit.*, 439 ss. Sul caso italiano dei "codici di deontologia e di buona condotta", a partire dall'art. 31, c. 1, lett. h, della legge n. 675/1996, v. A. SIMONCINI, *I codici deontologici di protezione dei dati personali nel sistema delle fonti. L'emersione di un nuovo «paradigma» normativo?*, in U. DE SIERVO (a cura di), *Osservatorio sulle fonti 1999*, Torino, 2000, 277 ss.

¹⁰³ D. HIRSCH, *op. cit.*, 441.

¹⁰⁴ *Ivi*, 442.

¹⁰⁵ In N. IRTI, E. SEVERINO, *Dialogo su diritto e tecnica*, Laterza, Roma-Bari, 2001, 19, Irti rileva che la tecnica «non è in grado di rispondere alle domande del diritto: al triplice interrogativo del legislatore, del cittadino e del giudice. Che cosa prescrivere? Come comportarsi? In base a quale criterio decidere, cioè separare la ragione e il torto?». Osserva L. MENGONI, *Diritto e tecnica*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2001, 7, però, come la Costituzione sia in grado di orientare l'utilizzo dello strumento tecnico recepito dalla norma giuridica, poiché «l'innovazione basilare della costituzione sta nel passaggio dal punto di vista esterno al punto di vista interno, ossia nella stabilizzazione del punto di vista morale all'interno del diritto positivo come istanza di controllo di legittimità sostanziale delle leggi».





autoritativi e ricorrere alla formalità e ufficialità del diritto¹⁰⁶. A questo proposito, come ha messo bene in evidenza Lawrence Lessig, in generale e con particolare riguardo alle tecnologie, vi sono quattro modalità che concorrono come una “rete” a regolare (*net regulation*) tanto lo spazio reale quanto il *cyberspazio*: la legge in senso tradizionale, le norme sociali, il mercato, e soprattutto l’architettura o il codice¹⁰⁷. È proprio sulla capacità regolativa di quest’ultimo che occorrerà soffermarsi per esplicitarne la valenza regolativa con riguardo all’IA.

Il dibattito sul rapporto tra “*code and law*” emerge prepotentemente a livello accademico e scientifico con la diffusione di internet, spingendo autori come il già citato Lessig, parlando di *cyberlaw*¹⁰⁸, o Joel Reidenberg, parlando di *lex informatica*¹⁰⁹, a porre in luce l’inadeguatezza della legislazione tradizionale a regolare il web e ad invitare le autorità pubbliche a ripensare il paradigma della regolazione¹¹⁰. Come già sottolineato, la tecnologia non è neutrale. Occorre adesso mettere in luce come attraverso il codice, inteso alla stregua di architettura o design di un artefatto, è possibile operare scelte in grado di rendere certe condotte più difficili, più costose, o addirittura impossibili: non si tratta solamente di una rilevanza avente natura valoriale e morale (“*ethics by design*”¹¹¹), ma di una coerenza analoga a quella delle regole di diritto¹¹².

Queste ultime, infatti, vengono sempre più immesse nel codice dei dispositivi tecnologici, nel tentativo di affrontare i problemi posti dall’innovazione per mezzo della tecnologia stessa¹¹³. Il diritto, dunque, può assumere rilievo non soltanto nel caso della regolazione *della* tecnologia (*regulation of technology*), ma anche con la regolazione *attraverso* la tecnologia (*regulation through technology*)¹¹⁴.

In generale, sulla base della forza costrittiva del codice, è possibile distinguere tra diverse tecniche regolative¹¹⁵. Si pensi al caso del “*nudge*”, o “paternalismo libertario”¹¹⁶, secondo cui, attraverso una “spinta gentile” (*nudging*) dovuta all’architettura con cui sono organizzate le scelte, è possibile indirizzare le persone verso decisioni più corrette, ad esempio dal punto di vista morale, della salute o dell’ambiente. Oppure si pensi alla c.d. “*tecno-regolazione*”, ovvero alle ipotesi in cui le norme

¹⁰⁶ Come suggeriscono anche C.C. HOOD, H.Z. MARGETTS, *The Tools of Government in the Digital Age*, Basingstoke, 2007, 2 ss.

¹⁰⁷ Cfr. L. LESSIG, *The Law of the Horse: What Cyberlaw Might Teach*, in *Harvard Law Review*, 113, 1999, 501 ss.

¹⁰⁸ Cfr. anche ID., *Code and Other Laws of Cyberspace*, New York, 1999.

¹⁰⁹ Cfr. J.R. REIDENBERG, *Lex Informatica: The Formulation of Information Policy Rules Through Technology*, in *Texas Law Review*, 76, 3, 1998, 553 ss.

¹¹⁰ Per un’analisi comparativa tra modelli di regolazione tramite *lex informatica* e diritto, v. E. MAESTRI, *Lex Informatica. Diritto, persona e potere nell’età del cyberspazio*, Napoli, 2015, 87 ss.

¹¹¹ Di recente, cfr. V. DIGNUM ET AL., *Ethics by Design: necessity or curse?*, in *AIES 2018. Proceedings of the 2018 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society*, 2018, 60 ss.

¹¹² Sul punto, v. più approfonditamente E.J. DOMMERING, L.F. ASSCHER (a cura di), *Coding Regulation. Essays on the Normative Role of Information Technology*, 2006.

¹¹³ U. PAGALLO, *Il diritto nell’età dell’informazione*, Torino, 2014, 4.

¹¹⁴ Cfr. R. BROWNSWORD, K. YEUNG (a cura di), *Regulating Technologies: Legal Futures, Regulatory Frames and Technological Fixes*, Hart Publishing, Oxford, 2008, i quali distinguono “*Technology as a Regulatory Target*” da “*Technology as a Regulatory Tool*”.

¹¹⁵ Cfr. R. LEENES, F. LUCIVERO, *Laws on Robots, Laws by Robots, Laws in Robots: Regulating Robot Behaviour by Design*, in *Law, Innovation and Technology*, 6, 2, 2014, 203 ss., che distinguono “*persuasive technologies*”, “*nudging*”, “*affordances*” e “*techno-regulation*”.

¹¹⁶ C.R. SUNSTEIN, R.H. THALER, *Nudge. Improving decisions about health, wealth, and happiness*, London, 2009.



vengono intenzionalmente incorporate in una soluzione tecnologica, così da costringere o impedire non solo ad un soggetto di tenere un certo comportamento¹¹⁷, ma anche alla stessa macchina di sottrarsi ad una regola instillata nel suo codice¹¹⁸.

Per come ideati e realizzati, dunque, il codice e il *design* possono produrre differenti riflessi sul piano propriamente giuridico: possono spingere gli individui a cambiare il proprio comportamento, in omaggio alla funzione promozionale del diritto (come nel caso dei dossi stradali); possono mirare a prevenire che una condotta o un evento dannoso possano verificarsi, in rapporto alla tradizionale funzione repressiva del diritto (come nel caso dei sistemi di frenata automatica delle macchine di ultima generazione); tra i due estremi, possono infine avere l'obiettivo di ridurre l'impatto degli eventi dannosi (come nel caso degli air-bag)¹¹⁹.

Il regolatore politico non si dimostra certo inconsapevole di questa valenza "normativa" del codice. Basti ricordare, come esempio più significativo, che anche il nuovo regolamento (UE) 2016/679 (c.d. *General Data Protection Regulation* - GDPR) contiene specifiche previsioni che, sul punto, si declinano nel c.d. principio del "*data protection by design*" di cui all'art. 25, inteso come approccio che orienta l'intero ciclo di attività di un sistema tecnologico – ricerca, progettazione, sviluppo, implementazione e utilizzo pratico – attraverso l'integrazione della tutela della privacy e la protezione dei dati sfruttando il *design* dello stesso¹²⁰. Si tratta di un principio ripreso anche in altri documenti internazionali, come la c.d. "Convenzione 108+"¹²¹ del Consiglio d'Europa.

Sebbene, dunque, l'idea di integrare nel "codice" una forma di regolazione nasca con internet e il cyberspazio, è nelle più moderne tecnologie che essa è destinata a svelare tutto il suo potenziale, ovvero in campi come gli ambienti e i prodotti intelligenti, la robotica, e più in generale l'IA¹²². La configurazione di un sistema di IA può dipendere da diverse tecniche di programmazione, che implicano una diversa integrazione di regole e principi etici, ma che sono in grado di trasfondere principi di valenza propriamente giuridica all'interno del sistema¹²³. Il buon *design* dei sistemi di IA, infatti, permette di assicurare che i sistemi intelligenti operino all'interno dei parametri prefissati e forniscano i risultati attesi¹²⁴. Questa consapevolezza comincia a diffondersi anche in documenti ufficiali a livello

¹¹⁷ Cfr. R. LEENES, *Framing Techno-Regulation: An Exploration of State and Non-State Regulation by Technology*, in *Legisprudence*, 5, 2011, 150 ss.

¹¹⁸ Sulla difficoltà di automatizzare la flessibilità della legge v. R. LEENES, F. LUCIVERO, *Laws on Robots, Laws by Robots, Laws in Robots: Regulating Robot Behaviour by Design*, cit., 215.

¹¹⁹ U. PAGALLO, *Il diritto nell'età dell'informazione*, cit., 136.

¹²⁰ Su tutti v. D. WIESE SCHATUM, *Making privacy by design operative*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 24, 2, 2016, 151 ss.; I. RUBINSTEIN, N. GOOD, *Privacy by Design: a Counterfactual Analysis of Google and Facebook Privacy Incidents*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 28, 2, 2013, 1333 ss.; A. CAVOUKIAN, *Privacy By Design: The 7 Foundational Principles*, 2011. Cfr. anche S. CALZOLAIO, *Privacy by design. Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679*, in *Federalismi.it*, 24, 2017, spec. 15 ss.

¹²¹ Cfr. art. 10, par. 3, della *Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data*, secondo le modifiche alla originale Convenzione del 1981 approvate dal Comitato dei Ministri il 18 maggio 2018.

¹²² Come suggerisce anche F. DE VANNA, *Diritto e nuove tecnologie: il nodo (controverso) della regolazione giuridica*, in *Lo Stato*, 11, 2018, 395.

¹²³ Cfr. U. PAGALLO, *Intelligenza Artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*, cit., 619 ss.

¹²⁴ J.J. BRYSON, A. THEODOROU, *How Society Can Maintain Human-Centric Artificial Intelligence*, in M. TOIVONEN, E. SAARI (a cura di), *Human-Centered Digitalization and Services*, Singapore, 2019, 310.



internazionale, come ribadito anche dal *Consultative committee of the convention for the protection of individuals with regard to automatic processing of personal data* della citata “Convenzione 108+”, nella *Guidelines on Artificial Intelligence and Data Protection* del 25 gennaio 2019.

Ad ogni modo, la valenza “normativa” del codice, soprattutto quando si esprime in forme stringenti di “tecnoregolazione” con finalità permissiva o repressiva, apre ad alcuni significativi problemi.

Da un punto di vista etico, si potrebbe argomentare contro un approccio paternalistico, con il quale si “delega” alle tecnologie l’assunzione di decisioni morali, a discapito dell’autonomia dell’utente¹²⁵; o viceversa si può ritenere preferibile, in determinati contesti, ridurre lo spazio di autonomia dell’utente (*personal ethics setting*) a vantaggio dell’interesse dell’intera società (*mandatory ethics setting*)¹²⁶.

Ma, da un punto di vista giuridico, si pensi anche alla differenza tra i procedimenti di produzione normativa e la definizione del codice. Mentre nei sistemi liberal-democratici contemporanei la produzione normativa segue determinati regimi, le scelte legate al codice non offrono affatto le medesime garanzie, a partire dalla legittimazione del soggetto che decide quali valori incorporare nel codice o di come assumere tali decisioni¹²⁷. Da qui gli inevitabili interrogativi sull’impatto in termini democratici e di valori costituzionali di questa forma di produzione normativa¹²⁸.

Altro nodo è legato alla libertà delle persone. Di fronte al codice, che opera quasi come una sorta di “inconscio tecnologico”¹²⁹, le persone non possono esercitare alcuna resistenza o disobbedienza¹³⁰. Da questo punto di vista la legge è molto più flessibile del codice, perché è aperta ad una pluralità di interpretazioni e significati a seconda, ad esempio, di colui che la interpreta o del contesto in cui viene interpretata; al limite è possibile anche trasgredirla, se si decide volontariamente di andare incontro alle sue conseguenze sanzionatorie.

Il *design*, infine, non può essere ritenuto sufficiente, di per sé, ad assicurare la conformità al diritto in maniera univoca. Si pensi, ad esempio, all’ampio margine con cui può essere praticato il principio di “*privacy by design*” di cui al GDPR¹³¹.

Non è possibile ritenere, dunque, che la regolamentazione giuridica tradizionale sia da soppiantare, sancendo alcuna “fine della legge”¹³². È tuttavia necessario, da una parte, prendere atto che principi e

¹²⁵ Cfr. J. MILLAR, *Technology as Moral Proxy. Autonomy and Paternalism by Design*, in *IEEE Technology and Society Magazine*, 34, 2, 2015, 47 ss.

¹²⁶ Così, ad esempio, secondo J. GOGOLL, J.F. MÜLLER, *Autonomous Cars: In Favor of a Mandatory Ethics Setting*, in *Science and Engineering Ethics*, 23, 3, 2017, 681 ss.

¹²⁷ Cfr. R. CALO, *Code, Nudge, or Notice?*, in *Iowa Law Review*, 99, 2014, 781; E. MAESTRI, *op. cit.*, 87 ss.

¹²⁸ B.J. KOOPS, *Criteria for Normative Technology: The Acceptability of ‘Code as law’ in Light of Democratic and Constitutional Values*, in R. BROWNSWORD, K. YEUNG (a cura di), *Regulating Technologies*, cit., 157 ss., cui si rinvia anche per la elaborazione di una serie di criteri per valutare l’accettabilità e la sostenibilità della capacità regolativa della tecnologia.

¹²⁹ Espressione richiamata da C. ACCOTO, *Il mondo dato. Cinque brevi lezioni di filosofia digitale*, Milano, 2017, 11.

¹³⁰ Cfr. R. CALO, *Code, Nudge, or Notice?*, cit., 782.

¹³¹ Cfr. B.J. KOOPS, R. LEENES, *Privacy Regulation Cannot be Hardcoded. A Critical Comment on the “Privacy By Design” Provision in Data-Protection Law*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, 28, 2, 2014, 159 ss., che si soffermano sull’ampiezza delle previsioni di cui al GDPR, prive di un significato specifico e univoco, o sulla diversità di regole che governano i sistemi informatici che processano i dati e su cui incidono gli istituti del GDPR.

¹³² Cfr. M. HILDEBRANDT, *Smart technologies and the End(s) of Law. Novel Entanglements of Law and Technology*, Cheltenham, 2015.



regole tradizionalmente a presidio dei diritti fondamentali, come consenso informato, libertà di informazione, correttezza o certezza legale, non possono essere più garantiti solamente dalle norme giuridiche. Occorre però, dall'altra, che queste ultime, in ambiti come l'IA, riguadagnino il proprio ruolo nella costruzione dell'ordine sociale, guidando le scelte dei tecnici informatici e definendo i valori da integrare nel "codice"¹³³.

Si comprende, quindi, come la definizione tecnica di un sistema debba essere presidiata da una partecipazione democratica che legittimi la norma integrata nel sistema stesso, per non venire abbandonata alla *self-regulation* dei *Big Tech*¹³⁴. Ma si comprende anche come la figura più adeguata a muoversi entro questi spazi regolativi non sia quella del mero giurista, completamente digiuno di conoscenze tecniche, o del tecnologo puro, inconsapevole o non curante delle implicazioni giuridiche delle proprie scelte. Occorre sempre più sviluppare la figura del "giurista-tecnologo", ovvero dell'esperto in grado di maneggiare le conoscenze giuridiche con la consapevolezza della complessità tecnologica¹³⁵.

6. La maggior flessibilità normativa richiesta dall'IA

Le applicazioni che i sistemi di IA ricevono – si è detto – sono oramai onnipresenti e le ricadute giuridiche che ne derivano sono estremamente complesse e variegata. Esse dipendono dal tipo di algoritmo (si pensi al *machine learning* o alle *artificial neural networks*), ambito di applicazione (privato o pubblico), scopo (salvavita o intrattenimento), soggetti coinvolti (minori, consumatori, utenti involontari), diritti in gioco (salute, proprietà, immagine), grado di rischio per gli interessi coinvolti. Non è immaginabile, quindi, che la regolazione giuridica venga affrontata esclusivamente tramite prescrizioni generali, formulate nelle medesime forme, che si impongano uniformemente a tutti i processi decisionali che usano IA¹³⁶. Si tratterebbe di un "*one-size-fits-all approach*" che pure il Parlamento europeo tende a osteggiare¹³⁷. Occorre invece immaginare più modelli di regolazione "*tailor-made*" che, pur entro una cornice unitaria, si dimostrino opportunamente flessibili, ovvero sufficientemente stringenti per offrire tutela agli interessi coinvolti di volta in volta ma, al contempo, adeguati alla diversità delle tecnologie regolate e adattabili con il mutare delle condizioni¹³⁸.

Questa flessibilità richiesta all'universo giuridico dovrebbe giocarsi su più fronti, come la portata applicativa delle regole di diritto, la garanzia di un coinvolgimento dei destinatari alla loro formulazione e implementazione, il grado di vincolatività delle stesse. Al riguardo, la strategia di "*Better*

¹³³ EAD., *Saved by Design? The Case of Legal Protection by Design*, in *Nanoethics*, 11, 2017, 309.

¹³⁴ EAD., *Legal Protection by Design: Objections and Refutations*, in *Legisprudence*, 5, 2, 2011, 242.

¹³⁵ Cfr. J.A. KROLL, J. HUEY, S. BAROCAS, E.W. FELTEN, J.R. REIDENBERG, D.G. ROBINSON, H. YU, *Accountable Algorithms*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 165, 2017, 695 ss., ove si sottolinea l'impellenza di una collaborazione tra *computer scientists*, *lawmakers* e *policymakers*.

¹³⁶ COUNCIL OF EUROPE, *Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making*, cit., 37.

¹³⁷ PARLAMENTO EUROPEO, Risoluzione "*Una politica industriale europea globale in materia di robotica e intelligenza artificiale*", cit., punto 116.

¹³⁸ Espressamente sul punto, EUROPEAN COMMISSION, JRC, *Artificial Intelligence. A European Perspective*, 2018, 68. Spunti in F. DE VANNA, *The Construction of a Normative Framework for Technology-Driven Innovations: A Legal Theory Perspective*, in E. CARPANELLI, N. LAZZERINI (a cura di), *Use and Misuse of New Technologies. Contemporary Challenges in International and European Law*, Cham, 2019, 191 ss.



*Regulation*¹³⁹ messa in atto dalla Commissione europea e la prassi a livello globale dimostrano come sia possibile attingere ad uno strumentario variegato dal quale il legislatore tradizionale potrebbe trarre utili indicazioni.

In accordo con questa logica, tra gli strumenti più ricorrenti e diffusi vi sono i regimi regolatori speciali e temporanei basati sulla collaborazione tra regolatore e soggetti regolati, che consentono di sperimentare soluzioni tecnologiche innovative in vista della riduzione o l'eliminazione di oneri e adempimenti giuridici eccessivi.

È il caso, ad esempio, delle “clausole sperimentali”, ovvero previsioni normative che permettono di sperimentare nuove tecnologie pur se non conformi a tutte le prescrizioni legislative di settore. Si pensi alla regolazione californiana sui veicoli a guida autonoma¹⁴⁰, oppure, in ambito europeo, alla direttiva quadro 2007/46/CE sui veicoli a motore, che regola il processo attraverso cui certificare il rispetto dei requisiti sulla produzione, la sicurezza e la protezione ambientale, e che reca un regime speciale per “nuove tecnologie o nuove concezioni” che, provvisoriamente e su un territorio limitato, possono derogare alla disciplina ivi contenuta¹⁴¹.

Altro strumento è rappresentato dalle “*regulatory sandboxes*”, ovvero ambienti delimitati e protetti entro cui le imprese possono sperimentare per un determinato periodo di tempo la diffusione di prodotti innovativi da porre sul mercato, senza però essere obbligate a soddisfare ogni previsione normativa, ma sottoponendosi volontariamente al monitoraggio del regolatore. In questo modo le imprese possono verificare in un ambiente reale l'impatto di un prodotto, mentre il regolatore può meglio stabilire quali sono gli interessi da tutelare e abbattere le barriere e i costi della regolazione. Le sperimentazioni più significative si registrano nell'ambito della tecno-finanza (*FinTech*) e, nel panorama europeo, si possono ricordare quelle portate avanti dall'autorità inglese dei mercati finanziari (*Financial Conduct Authority-FCA*)¹⁴², e più recentemente in Italia in base al d.l. n. 34/2019, convertito con

¹³⁹ In particolare, tra i documenti che rientrano nel “*toolbox*” utilizzato dalla Commissione europea per confezionare nuove proposte di atti normativi o valutare la normazione esistente, si farà riferimento al *Tool #21. Research & Innovation*, giugno 2017.

¹⁴⁰ S. SHLADOVER, *Connected and Automated Vehicle Policy Development for California, Research Report from the University of California Institute of Transportation Studies*, 2017, disponibile su: <http://www.escholarship.org/uc/item/00r5s0vs> (ult. acc. 5.6.2020). Lo Stato della California ha lanciato un primo programma pilota nel settembre 2014, richiedendo alle imprese interessate a testare su strada veicoli senza guidatore di ottenere una autorizzazione e il soddisfacimento di una serie di requisiti, ad esempio, sul piano assicurativo e di monitoraggio del veicolo. In parallelo sono state avviate una serie di consultazioni con gli *stakeholders*. Le informazioni ottenute hanno portato ad elaborare una prima ipotesi di regolazione del settore molto rigorosa, considerando, tuttavia, i requisiti imposti come temporanei e soggetti a possibili semplificazioni sulla base di ulteriori test e consultazioni; F. SARPI, *op. cit.*, 450.

¹⁴¹ V. art. 20 della direttiva quadro 2007/46/CE.

¹⁴² M.D. FENWICK, W.A. KAAL, E.P.M. VERMEULEN, *Regulation Tomorrow: What Happens When Technology is Faster Than the Law?*, in *American University Business Law Review*, 6, 3, 2017, 591 ss. Le *sandboxes* sono state concepite dalla FCA per consentire alle imprese di testare prodotti finanziari in un ambiente controllato, con minori costi regolatori e una assistenza diretta da parte del regolatore, fermi restando specifici livelli di protezione dei consumatori. Le *sandboxes* sono condotte su piccola scala, consentendo alle imprese di sperimentare i loro prodotti innovativi per un periodo limitato con un numero ristretto di clienti. Durante i test le imprese possono essere dotate di appositi strumenti (*sandbox tools*) messi a disposizione dal regolatore. Cfr. anche F. SARPI, *op. cit.*, 450 s. Per ulteriori esempi, v. P. DWYER, *Regulatory Sandboxes: 'Safe Spaces' for Start-Ups*, in *FinTech Business*, 27 giugno 2016.



modificazioni dalla legge 58/2019, sotto la guida e con la collaborazione delle autorità di vigilanza preposte nel settore¹⁴³.

Queste ipotesi regolative, che rappresentano solamente alcuni esempi, possono essere inserite entro una cornice teorica che, già da tempo, è stata tracciata attraverso alcune coordinate significative.

Tra quelle che meglio si collegano a queste esigenze di flessibilità, esprimendo la necessità di un coinvolgimento degli *stakeholders* nei processi di regolazione e di regole poste in una varietà di forme e di vincoli, vi è il noto passaggio dal "government" alla "governance"¹⁴⁴, da intendersi come quel «nuovo stile di governo, distinto dal modello del controllo gerarchico e caratterizzato da un maggior grado di cooperazione e dall'interazione tra lo stato e attori non statuali all'interno di reti decisionali miste pubblico/private»¹⁴⁵.

A questo passaggio si potrebbe accostare il superamento della "hard law" da parte della "soft law"¹⁴⁶, intesa come forma alternativa di regolazione costituita da atti *lato sensu* normativi, privi del carattere tipico della vincolatività e della autoritatività delle norme giuridiche, formulati in esito ad un procedimento non necessariamente formalizzato, ma latamente consensuale¹⁴⁷.

A questo proposito, se si guarda ai processi di regolazione aventi ad oggetto i sistemi di IA, è possibile registrare una produzione di norme vincolanti relativamente scarsa, concentrata soprattutto in ambiti settoriali e specifici, a fronte di una più cospicua produzione di atti di *soft law*.

Tra le prime, guardando al livello dell'Unione europea, si pensi a quanto accaduto nel caso dei mercati finanziari, ove la direttiva 2014/65/UE impone determinati obblighi e cautele agli operatori che effettuano "negoziazioni algoritmiche" (art. 17); oppure nella sicurezza aerea, ove il regolamento (UE) 2018/1139 affronta questioni come la registrazione, la certificazione e le regole generali di condotta degli operatori che utilizzano droni, pur non occupandosi direttamente della responsabilità civile.

Discorso in parte diverso vale per il settore della protezione dei dati personali, recentemente riformato dal già ricordato GDPR, il quale assume una rilevanza qualificata nella regolazione della IA, disciplinando il trattamento dei dati personali, ovvero la principale tipologia di dati con cui vengono "nutriti"

¹⁴³ L'art. 36 del d.l. n. 34/2019 (c.d. Decreto Crescita) prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti la Banca d'Italia, la Commissione nazionale per le società e la borsa e l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, avrebbe dovuto adottare uno o più regolamenti «per definire le condizioni e le modalità di svolgimento di una sperimentazione relativa alle attività di tecno-finanza (Fin.Tech) volte al perseguimento, mediante nuove tecnologie quali l'intelligenza artificiale e i registri distribuiti, dell'innovazione di servizi e di prodotti nei settori finanziario, creditizio, assicurativo e dei mercati regolamentati». Tale sperimentazione, in base al c. 2-ter, è caratterizzata da: a) una durata massima di diciotto mesi; b) requisiti patrimoniali ridotti; c) adempimenti semplificati e proporzionati alle attività che si intende svolgere; d) tempi ridotti delle procedure autorizzative; e) definizione di perimetri di operatività. Tali regolamenti non risultano ancora adottati.

¹⁴⁴ R.A.W. RHODES, *The New Governance: Governing without Government*, in *Political Studies*, 44, 1996, 652 ss.

¹⁴⁵ R. MAYNTZ, *La teoria della governance: sfide e prospettive*, in *Rivista italiana di scienza politica*, 1, 1993, 3 ss.

¹⁴⁶ A. ALGOSTINO, *La soft law comunitaria e il diritto statale: conflitto fra ordinamenti o fine del conflitto democratico?*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2016, 258, nota 13.

¹⁴⁷ Cfr. le considerazioni riassuntive di E. BUCALO, *Autorità indipendenti e soft law. Forme, contenuti, limiti e tutele*, Giappichelli, Torino, 2018, 25 ss., e E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008, 1 ss.



e che vengono processati dagli algoritmi di IA¹⁴⁸. La raccolta, l'elaborazione, la conservazione e l'utilizzo di dati tramite queste tecnologie, tuttavia, sollevano rischi nuovi che la disciplina europea non si dimostra del tutto adatta a fronteggiare¹⁴⁹. Basti pensare che numerosi principi in essa contenuti, come quelli di limitazione delle finalità, di minimizzazione dei dati, o del consenso¹⁵⁰, riprendono principi contenuti nella precedente disciplina formulata più di venticinque anni fa¹⁵¹, in un'epoca in cui internet, *social media* o *e-commerce* erano ai primi albori¹⁵².

Diversamente, nel campo dell'IA si denotano diverse varietà di *soft law*: tanto a livello ultrastatale, come nel caso delle norme tecniche di cui si è già dato conto, ma anche delle comunicazioni, risoluzioni e piani di azione delle istituzioni dell'Unione europea¹⁵³, dei principi approvati dall'OCSE¹⁵⁴, o delle linee guida adottate da organi come l'*European Data Protection Board* per sviluppare le previsioni contenute nel GDPR¹⁵⁵, o il già citato *Consultative committee* della Convenzione 108+¹⁵⁶; quanto a livello nazionale, ove negli ultimi anni si è cominciato ad elaborare atti di *soft law* che esprimono programmi e indirizzi comprensivi¹⁵⁷, che nel caso dell'ordinamento italiano sono sfociati nel Libro Bianco dal titolo "L'Intelligenza Artificiale al servizio del cittadino", curato nel marzo 2018 dall'Agenzia per l'Italia Digitale¹⁵⁸, e nelle "Proposte per una Strategia Italiana per l'Intelligenza Artificiale", elaborate dal Gruppo di Esperti del MISE sull'Intelligenza Artificiale nel luglio 2019¹⁵⁹.

Questa tendenza alla fuga dalla "*hard law*" non esprime solamente le difficoltà – quando non la reticenza – a disciplinare giuridicamente le applicazioni dell'IA, ma rivela come occorra seguire una prospettiva regolatoria differente e diversificata che solo da ultimo può – e in molti casi deve – sfociare in un atto giuridico di livello legislativo.

¹⁴⁸ Sul punto, per una correlazione generale tra GDPR e IA, v. F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in F. PIZZETTI ET AL., *Intelligenza artificiale, protezione dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 5 ss.

¹⁴⁹ Giudizio condiviso, ad esempio, da T.Z. ZARSKY, *Incompatible: The GDPR in the Age of Big Data*, in *Seton Hall Law Review*, 47, 2017, 995 ss., oppure G. DE MINICO, *Big Data e la debole resistenza delle categorie giuridiche. Privacy e lex mercatoria*, in *Diritto pubblico*, 1, 2019, 93. Sul punto, sia consentito un rinvio a G. MOBILIO, *L'intelligenza artificiale e le regole giuridiche alla prova: il caso paradigmatico del GDPR*, in *Federalismi.it*, 16, 2020, 266 ss.

¹⁵⁰ Contenuti nell'art. 5 del GDPR.

¹⁵¹ Rispettivamente artt. 6, par. 1, lett. b; art. 6, par.1, lett. c; art. 7, par.1, lett. a, direttiva 95/46/CE.

¹⁵² V. MAYER-SCHÖNBERGER, Y. PADOVA, *op. cit.*, 323 ss.

¹⁵³ Oltre a quelli richiamati in precedenza, si pensi da ultimo a EUROPEAN COMMISSION, White Paper "*On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust*", COM(2020) 65 final, 19.2.2020.

¹⁵⁴ OECD, *Artificial Intelligence in Society*, 2019.

¹⁵⁵ L'elenco delle linee guida fin qui adottate è disponibile su: https://edpb.europa.eu/edpb_it (ult. acc. 5.6.2020).

¹⁵⁶ In ordine alle *Guidelines on Artificial Intelligence and Data Protection*, del 25 gennaio 2019, v. *retro*.

¹⁵⁷ Si vedano le informazioni e i documenti riferiti ai singoli Stati pubblicati dal *Future of Life Institute* (disponibili su: <https://futureoflife.org/ai-policy/>; ult. acc. 5.6.2020). A livello istituzionale, v. EUROPEAN COMMISSION, JRC, *AI Watch. National strategies on Artificial Intelligence. A European perspective in 2019*, 2020. In dottrina, v. L. DELPONTE, *European Artificial Intelligence (AI) leadership, the path for an integrated vision*, Study requested by the ITRE committee of the European Parliament, PE 626.074, settembre 2018, 22 ss.

¹⁵⁸ Disponibile su: <https://ia.italia.it/assets/librobianco.pdf> (ult. acc. 5.6.2020).

¹⁵⁹ Disponibile su: <https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Proposte-per-una-strategia-italiana-2019.pdf> (ult. acc. 5.6.2020).



7. Considerazioni conclusive

Lo sviluppo dell'IA è proiettato verso il futuro con una traiettoria che sembra oramai inarrestabile. Le utilità prodotte da questi sistemi tecnologici sono tanto dibattute proprio perché ricadono in settori cruciali per la vita delle persone e incidono sui loro diritti e libertà¹⁶⁰.

Assumendo un rilievo così significativo per le società e gli ordinamenti giuridici contemporanei, si è cercato di mettere in luce come il paradigma tradizionale della regolamentazione giuridica rischi fortemente di rivelarsi inefficace di fronte alla pretesa di catturare queste forme di tecnologia¹⁶¹. Tale forma di regolazione dovrebbe pur sempre rimanere l'*extrema ratio*, ma, volendo evitare di incorrere nella preconizzata "disruption" delle regole di diritto, occorrerebbe un cambiamento di prospettiva secondo un approccio "proattivo" che sappia sfruttare il "codice" e il "design" per impedire a monte la violazione di interessi meritevoli di tutela; la *self-regulation* e la *co-regulation* per fondare sulla collaborazione con i destinatari l'adozione e l'implementazione di una regolazione più efficace¹⁶²; i metodi e gli strumenti con cui venire incontro alle richieste di flessibilità normativa promosse dalle tecnologie di IA.

In tutto ciò Stato sarebbe chiamato ad assumere un ruolo che è stato definito come "post-regolatorio", con il quale perde il monopolio sul controllo e il condizionamento dei fenomeni sociali ed economici che gli deriva da una posizione di superiorità gerarchica, pur continuando a intervenire tramite strumenti come la *soft law*, la capacità di indirizzare la *self-regulation* e i processi di normalizzazione e di adozione di norme tecniche, finanche la "*regulation by architecture*"¹⁶³.

Queste considerazioni, però, non dovrebbero affatto indurre a ritenere che la legge sia uno strumento da soppiantare. Al contrario, esse dovrebbero spingere verso una valorizzazione della regolazione giuridica in una prospettiva rinnovata¹⁶⁴. Come è stato detto, la *soft law*, ma anche le norme etiche, le norme tecniche o il codice, non paiono sufficienti «ad assicurare l'armonizzazione ed il conseguimento di beni ed obiettivi comuni»; rimane del tutto intatta la necessità «della produzione di una quota, seppure limitata, di *hard law*, la quale potrebbe comunque mantenere i tratti di un diritto "guida" sovranazionale, che mira all'armonizzazione, gestisce problemi transnazionali in una dimensione più ampia rispetto a quella nazionale, ma lascia un margine di apprezzamento agli Stati», i quali detengono ancora competenze rilevanti soprattutto con riguardo all'impatto di robotica e IA su interessi e diritti costituzionali¹⁶⁵. In questa direzione si stanno muovendo le istituzioni dell'Unione europea, sebbene la normativa da ultimo citata presenti ancora limiti legati alla sua settorialità. Da qui la necessità – come da ultimo sottolineato dalla Commissione – di una cornice normativa unica a livello europeo che

¹⁶⁰ Mettendo in gioco – o in discussione – addirittura i basilari assunti etici ed antropologici, come rileva A. D'ALOIA, *op. cit.*, 4.

¹⁶¹ V. anche le considerazioni in M.U. SCHERER, *Regulating Artificial Intelligence Systems: Risks, Challenges, Competencies, and Strategies*, in *Harvard Journal of Law and Technology*, 29, 2, 2016, 373 ss.

¹⁶² Al riguardo di «un approccio *multistakeholder*» si parla in A. PAJNO ET AL. *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal*, 3, 2019, 209.

¹⁶³ Cfr. C. SCOTT, *Regulation in the Age of Governance. The Rise of the Post-Regulatory State*, in J. JACINT, D. LEVI-FAUR (a cura di), *The Politics of Regulation*, Cheltenham, 2004, 145 ss.

¹⁶⁴ Spunti sulla necessità che il diritto "guidi" e "orienti" la tecnologia anche in A. PAJNO ET AL., *op. cit.*, 215.

¹⁶⁵ Cfr. E. STRADELLA, *op. cit.*, 84.



costituisca lo sviluppo di un “*human-centric approach*”¹⁶⁶ e contribuisca a creare un “*ecosystem of trust*”, in cui i cittadini possano avere fiducia nelle applicazioni tecnologiche basate sull’IA e le imprese possano avere certezza delle regole per innovare usando l’IA¹⁶⁷.

Da ultimo, però, proprio alla luce dell’impatto che l’IA produce, occorre riflettere sulla opportunità che le problematiche sollevate vengano affrontate solamente sul piano della tecnica giuridica. Sul punto è stata sottolineata la necessità che giuristi e informatici condividano percorsi formativi per acquisire consapevolezza delle reciproche interferenze nei rispettivi campi. Il pericolo è, quantomeno per i giuristi, di sottostimare l’IA e non cogliere pericoli e opportunità emergenti – come accade nella giurisprudenza amministrativa più recente, ove il Consiglio di Stato, dovendosi misurare con la complessità delle decisioni algoritmiche, non pare del tutto cosciente delle potenzialità e delle capacità che questi strumenti oramai manifestano¹⁶⁸. L’obiettivo ultimo è evitare tanto di ignorare la rilevanza che gli algoritmi hanno oramai assunto nelle società contemporanee, quanto considerarli come una sorta di “oracoli digitali” cui affidarsi acriticamente e inopinatamente: occorre invece essere pienamente consapevoli della pervasività di queste tecnologie, del loro funzionamento, di potenzialità ma anche di pericoli aperti¹⁶⁹.

¹⁶⁶ Un approccio etico che trova sviluppo in numerosi principi giuridici di livello costituzionale, come sottolinea da ultimo C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un’agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, Special Issue 2, 2019, 711 ss.

¹⁶⁷ Cfr. EUROPEAN COMMISSION, White Paper “*On Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust*”, cit., 9 ss.

¹⁶⁸ Il riferimento va a Cons. St., sent. 8 aprile 2019, n. 2270, in cui si limita l’utilizzo legittimo di algoritmi nel procedimento amministrativo solamente all’ipotesi di amministrazione vincolata e all’esercizio di poteri amministrativi privi di discrezionalità, sul presupposto che la macchina si limiti ad applicare regole generali prestabilite (discrezionalmente) dall’uomo. Si trascura così come gli algoritmi più avanzati, ad esempio quelli di *machine learning*, non si fondino più sulla programmazione basata su logica simbolica, ma siano in grado di imparare direttamente dai dati, senza l’intervento dell’uomo, e di assumere decisioni con un certo grado di autonomia che può tradursi in un certo margine di imprevedibilità. Su tale pronuncia v. I.A. NICOTRA, V. VARONE, *L’algoritmo, intelligente ma non troppo*, in *Rivista AIC*, 4, 2019, 86 ss., e la bibliografia ivi citata. Più in generale, su PA e IA, D.-U. GALETTA, J.G. CORVALÁN, *Intelligenza Artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *Federalismi.it*, 3, 2019, e A. SIMONCINI, *Profili costituzionali dell’amministrazione algoritmica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2019, 1149 ss.

¹⁶⁹ A. VESPIGNANI, *op. cit.*, 101.



Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati

Paolo Guarda, Livia Petrucci *

WHEN ARTIFICIAL INTELLIGENCE SPEAKS: VOCAL ASSISTANTS AND E-HEALTH IN THE LIGHT OF THE GENERAL DATA PROTECTION REGULATION

ABSTRACT: The intellect and the speech, faculties commonly used to distinguish humans from other living beings, represent instead the point of contact between man and machine. The vocal assistant combines these qualities and makes use of them to gain a pivotal role in the healthcare system. This scenario has great potential, but shows strong issues too in terms of compliance with the General Data Protection Regulation. The aim of the paper is twofold. Firstly, to critically discuss the implications and the effectiveness of the safeguards provided by Article 22 of the GDPR in case of automated decision making in the healthcare field. Secondly, to analyze the organizational and technical security measures to be enforced, stressing the importance of the data protection by design approach. Further, it will emerge the need for the close collaboration of several professionals and knowledges to solve the riddle.

KEYWORDS: Vocal assistant; artificial intelligence; e-Health; GDPR; data protection

SOMMARIO: 1. Introduzione: macchine che parlano tra futuro e realtà della sanità digitale – 2. Impiego e potenzialità dell'assistente vocale in ambito sanitario – 3. Quando a decidere è l'algoritmo – 4. Le misure di sicurezza: un quadro complesso – 4.1 Misure di sicurezza organizzative: un gioco di ruoli – 4.2. Misure di sicurezza tecniche: implicazioni e potenzialità dell'uso della voce – 5. Conclusioni.

1. Introduzione: macchine che parlano tra futuro e realtà della sanità digitale



Giro giro tondo, io giro intorno al mondo...». Quando pensiamo ad un assistente vocale la memoria va inevitabilmente a questa filastrocca, cantata in modo sinistro dal padre di tutte le "macchine che parlano", ovvero Hal9000 nel famosissimo film "2001: Odissea nello Spazio" di Stanley Kubrick (1968). Di tempo ne è trascorso e quanto appariva allora futuribile ora è divenuto realtà. Gli assistenti vocali fanno oramai parte della nostra quotidianità: ci aiutano a gestire i

**Paolo Guarda, Ricercatore di Diritto privato comparato presso la Facoltà di Giurisprudenza - Università di Trento, paolo.guarda@unitn.it, è autore dei paragrafi 1 e 5. Livia Petrucci, Dottoressa in Giurisprudenza presso l'Università di Trento, consulente in materia di protezione dei dati personali, liviapetrucci1@gmail.com, è autrice dei paragrafi 2, 3 e 4. Ultimo accesso ai siti Web citati 11 maggio 2020. Un grazie sentito va a tutte le persone con le quali abbiamo avuto la possibilità di confrontarci e discutere durante la redazione di questo contributo. In particolare, ci teniamo a nominare l'unità di ricerca "eHealth" della Fondazione Bruno Kessler ed il Centro di competenza sulla salute digitale "TrentinoSalute4.0".*



servizi di domotica nelle nostre case o, semplicemente, a scegliere la playlist da ascoltare durante una cena con gli amici (vedi Google Home ed Alexa, ad esempio); ci supportano quando siamo in auto, al lavoro o mentre passeggiamo per la strada e ci forniscono indicazioni utili semplicemente attraverso una interrogazione vocale (vedi Siri e Cortana). Questi apparecchi che sintetizzano la voce umana e che sono in grado di interagire con noi si sono via via evoluti fino a prevedere, al loro interno, sistemi basati su forme di intelligenza artificiale e processi di “machine learning”: non solo quindi sono sempre più efficaci ed affidabili, ma imparano attraverso l’interazione umana, affinano le loro capacità linguistiche, migliorano i processi di ascolto e risposta¹.

Gli assistenti vocali, però, non sono solo questo. Gruppi di ricerca sparsi in tutto il mondo si apprestano a valutare e testare auspicabili interazioni positive che questi possono determinare in contesti di sanità digitale. La possibilità di fornire supporti medico-curativi a determinate categorie di pazienti che potrebbero beneficiare largamente di strumenti così evoluti spinge a studiare la loro eventuale implementazione: ad esempio come chatbot informativi per soggetti anziani (i quali spesso risultano, ad oggi, esclusi dalle potenzialità offerte dalle “usuali” piattaforme tecnologiche che si basano su tablet o smartphone) o per la cura di specifici tipi di malattie che sembrano ben adattarsi alle caratteristiche di questi particolari device (si parla, infatti, di possibili sperimentazioni nell’ambito della demenza senile, del Parkinson, ecc.)².

Su un versante prettamente giuridico, questi scenari innovativi, pur promettendo strabilianti risultati in termini di supporto ai processi curativi, presentano notevoli criticità in particolar modo con riferimento alla disciplina in materia di protezione di dati personali ora, come noto, contenuta, in ambito europeo, nel Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati; d’ora in avanti Regolamento o, con acronimo anglosassone, GDPR)³. Diversi sono, infatti, gli elementi che destano sospetto e richiedono un’indagine approfondita: la possibile realizzazione di processi decisionali unicamente automatizzati e le garanzie che questi devono prevedere (art. 22 GDPR); i problemi di governance dei ruoli privacy con riferimento alla catena di soggetti coinvolti; i rischi per la sicurezza, con

¹ In generale in tema di applicazione dell’intelligenza artificiale al contesto sanitario, si v. W. NICHOLSON PRICE, *Artificial Intelligence in Health Care: Applications and Legal Implications*, in *The SciTech Lawyer*, 14, 1, 2017, 10; J. CHUNG, *What Should We Do About Artificial Intelligence in Health Care?*, in *NYSBA Health Law Journal*, 22, 3, 2017, 37 (in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3113655>).

² Con particolare attenzione agli aspetti legati alla privacy ed alla sicurezza dei dati, si v. A. PFEIFLE, *Alexa, What Should We Do about Privacy? Protecting Privacy for Users of Voice-activated Devices*, 93 *Wash. L. Rev.* 421 (2018); M. E. STUCKE, A. EZRACHI, *Alexa et al., What Are You Doing with My Data?*, in *Critical Analysis of Law*, 5, 1, 2018, 148; M.B. HOY, *Alexa, Siri, Cortana, and More: An Introduction to Voice Assistants*, in *Medical Reference Services Quarterly*, 37, 1, 2018, 81; A. HASSOON, J. SCHRACK, D. NAIMAN, D. LANSEY, Y. BAIG, V. STEARNS, D. CELENTANO, S. MARTIN, L. APPEL, *Increasing Physical Activity Amongst Overweight and Obese Cancer Survivors Using an Alexa-Based Intelligent Agent for Patient Coaching: Protocol for the Physical Activity by Technology Help (PATH) Trial*, in *JMIR Res Protoc*, 7, 2, 27, 2018, 2, in Rete: <https://www.researchprotocols.org/2018/2/e27/>.

³ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati). La letteratura scientifica di commento al Regolamento europeo è, oramai, vastissima sia a livello nazionale che internazionale. Si v., tra gli altri, C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, OUP Oxford, 2020; V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019.



particolare attenzione ai sistemi di autenticazione, che l'utilizzo di una caratteristica biometrica come la voce pongono. Solo per citare i temi più dibattuti.

La tecnologia si pone in stretto rapporto con il mondo del diritto. La relazione è biunivoca ed il condizionamento reciproco. Gli assistenti vocali presentano per il giurista sfide non di poco momento: a lui è demandato il compito di determinare il corretto bilanciamento tra le esigenze dei singoli, con riferimento all'autodeterminazione informativa, e le necessità del sistema sanitario, con attenzione ai processi curativi ed alle scelte anche in termini di appropriatezza⁴. Sempre il giurista è chiamato ad un'attività marcatamente creativa, volta a trovare la regola applicativa partendo da principi generali e rispetto ad un legislatore che non può che inseguire le innovazioni tecnologiche con regole condannate inevitabilmente ad una rapida obsolescenza⁵.

Questo articolo si propone di introdurre il tema dell'applicazione degli assistenti vocali a scenari di sanità digitale, evidenziando le criticità in termini di conformità alla disciplina in materia di protezione dei dati personali. Il secondo paragrafo sarà, pertanto, dedicato alla descrizione di alcuni reali scenari applicativi al fine di dimostrare l'attualità della materia qui oggetto di analisi. Il terzo paragrafo, invece, affronterà il complesso tema dell'utilizzo di algoritmi nei processi decisionali, focalizzando l'attenzione sull'art. 22 GDPR in materia di processi unicamente automatizzati e sottolineando l'importanza del principio di trasparenza in tale settore. Il quarto paragrafo, poi, sarà dedicato alle misure di sicurezza e porterà in esponente alcuni principi cardine del nuovo assetto regolatorio: la c.d. accountability (o responsabilizzazione, nella infelice traduzione italiana) e la privacy by design. In particolare, la trattazione sarà suddivisa in due sottoparagrafi: uno dedicato alle misure di carattere organizzativo, dove verranno analizzate le problematiche connesse alla gestione dei ruoli privacy in scenari cloud; l'altro alle misure di carattere tecnico, nello specifico con attenzione alle criticità che i sistemi di autenticazione vocale presentano, alle loro vulnerabilità ed alle possibili soluzioni atte a mitigarne i rischi. Le conclusioni saranno volte a tirare le fila di quanto descritto ed a disegnare possibili scenari futuri circa l'utilizzo di questi strumenti.

2. Impiego e potenzialità dell'assistente vocale in ambito sanitario

Gli scenari applicativi dell'assistente vocale in ambito sanitario sono molteplici e assumono contorni via via concreti: non è più necessario uno sforzo d'immaginazione per trovare dei punti d'incontro tra l'impiego di tale tecnologia ed il contesto medico-sanitario⁶. Ne è un esempio il caso del *Boston Children's Hospital* che ha introdotto tecnologie vocali attivando tre sperimentazioni: nel reparto di terapia

⁴ Sull'appropriatezza dei sistemi sanitari si v., in prima battuta, B. BEATRICI, *L'istituzione della Commissione per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e la promozione dell'appropriatezza di essi nel Servizio sanitario nazionale*, in *GiustAmm.it*, 2016, 2, 13.

⁵ Sul tema della creatività del giurista, connotazione principale di chi si voglia occupare di diritto dell'informatica, si v. G. PASCUZZI, *La creatività del giurista. Tecniche e strategie dell'innovazione giuridica*, Bologna, 2013.

⁶ Per una panoramica sull'attuale impiego degli assistenti vocali in ambito sanitario si v. D. METCALF, T. FISHER, S. PRUTHI, H. P. PAPPAS, *Voice Technology in Healthcare, Leveraging Voice to Enhance Patient and Provider Experiences*, Productivity Press – Taylor & Francis Group, 2020.



intensiva l'assistente vocale supporta i professionisti negli aspetti organizzativi⁷, nell'unità di trapianti funge da interfaccia rapida e diretta per i controlli preliminari, mentre fuori dall'ospedale aiuta i pazienti affetti da patologie comuni e di modesta entità quali febbre e raffreddore⁸. Quest'ultimo impiego è stato da pochi mesi sperimentato anche dal *National Health Service* (NHS), primo caso in Europa, attraverso un accordo con Amazon: installando l'apposita app l'utilizzatore potrà chiedere ad Alexa dei consigli di carattere medico attingendo, quale unica fonte, alle informazioni verificate dal NHS⁹. I destinatari principali di questa iniziativa sono persone anziane o affette da cecità, a conferma della volontà dell'azienda sanitaria di migliorare l'assistenza nei confronti di soggetti che possono trarre massimo vantaggio dal supporto costante e digitale nella propria abitazione, alleggerendo il carico di lavoro nelle strutture sanitarie.

L'impiego dell'assistente vocale quale ausilio per la diagnosi e per la terapia del paziente è, quindi, finalizzato alla realizzazione di un vero e proprio Ambient Assisted Living (AAL)¹⁰ al centro del quale vi sarà una tecnologia capace di adattarsi alle esigenze dell'utente e di assumere decisioni autonome. Tali processi sono resi ancor più efficaci grazie al linguaggio naturale che consente un'interazione diretta e garantisce un'estrema facilità d'uso. A sottolineare tali aspetti è la stessa Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) che nel Libro bianco sull'intelligenza artificiale al servizio del cittadino¹¹ prospetta un proficuo utilizzo dell'assistente digitale quale logopedista o psicologo di soggetti dislessici affinché la patologia trovi sia un costante monitoraggio che un tentativo di correzione¹². L'interesse si è concen-

⁷ In un'ottica più ampia, l'impiego dell'assistente vocale per facilitare e rendere più rapide le attività burocratiche e organizzative potrebbe apportare un sensibile miglioramento nella gestione dei servizi sanitari. Ad esempio, attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale in grado di elaborare il linguaggio naturale possono essere estratte rapidamente una serie di informazioni mediche relative ad un paziente contenute in molteplici fonti come fogli di accettazione, note mediche e cartelle cliniche elettroniche. Per uno studio sull'incidenza del tempo impiegato in media dai medici ambulatoriali per svolgere tali attività si v. C. SINSKY ET AL., *Allocation of Physician Time in Ambulatory Practice: A Time and Motion Study in 4 Specialties*, 165 *Ann Intern Med.* 11 (2016); per un esempio di sistemi di tal sorta e dei potenziali benefici si v. I. HAZARIKA, *Artificial intelligence: opportunities and implications for the health workforce*, in *International Health*, ihaa007, in Rete: <https://doi.org/10.1093/inthealth/ihaa007>.

⁸ C. E. SMALL, D. NIGRIN, K. CHURCHWELL, J. BROWNSTEIN, *What will healthcare look like once smart speakers are everywhere?*, *Harvard Business Review*, pubblicato il 7 marzo 2018, in Rete: <https://hbr.org/2018/03/what-will-health-care-look-like-once-smart-speakers-are-everywhere?autocomplete=true>; B. METROCK, *The Story Behind Boston Children's Hospital KidsMD Alexa Skill, voicebot.ai*, pubblicato il 17 luglio 2018, in Rete: <https://voicebot.ai/2018/07/17/the-story-behind-boston-childrens-hospital-kidsmd-alexa-skill/>.

⁹ Ad annunciare la collaborazione è stato il *Department of Health and Social Care* con un comunicato stampa disponibile in Rete: <https://www.gov.uk/government/news/nhs-health-information-available-through-amazon-s-alexa>; H. SIDDIQUE, *NHS teams up with Amazon to bring Alexa to patients*, *The Guardian*, pubblicato il 10 luglio 2019, in Rete: <https://www.theguardian.com/society/2019/jul/10/nhs-teams-up-with-amazon-to-bring-alexa-to-patients>.

¹⁰ S. REDDY, *Use of Artificial Intelligence in Healthcare Delivery*, in T. F. HESTON (a cura di), *eHealth - Making Health Care Smarter*, IntechOpen, 2018, in Rete: <https://www.intechopen.com/books/ehealth-making-health-care-smarter/use-of-artificial-intelligence-in-healthcare-delivery>.

¹¹ Agenzia per l'Italia Digitale, *Libro bianco sull'intelligenza artificiale al servizio del Cittadino*, versione marzo 2018, in Rete: <https://ia.italia.it/assets/librobianco.pdf>.

¹² L'AgID affronta contestualmente la possibilità che un simile utilizzo, e più in generale l'impiego di assistenti vocali in tutto il settore sanitario-assistenziale, dia luogo ad una duplice discriminazione: da un lato quella legata all'accesso e all'uso di tali tecnologie, dall'altro quella basata su fattori sociali dell'individuo, *ibidem*. Per ulteriori

trato anche nei confronti dei pazienti diabetici che potrebbero interrogare l'assistente a scopo informativo¹³, ad esempio in riferimento alla quantità di zuccheri contenuti in un alimento, oppure potrebbero fornire i propri dati sanitari per ottenere indicazioni terapeutiche precise (le quali implicherebbero il trattamento di dati sanitari e l'assunzione di una decisione da parte dell'algoritmo)¹⁴.

L'assistente vocale, inoltre, può rappresentare uno strumento chiave per patologie croniche particolarmente gravi che richiedono da un lato un'assistenza continua presso l'abitazione del paziente e, dall'altro, un confronto costante con il personale sanitario al fine di monitorare i sintomi e garantire un pronto intervento in caso di crisi acute. Le problematiche che si presentano in tale situazione riguardano in primo luogo la difficoltà del passaggio dal contesto ospedaliero a quello domestico e, una volta effettuata tale transizione, la scarsa accuratezza e il ritardo nel riportare i sintomi al medico curante. In merito al primo scenario, il *virtual assistant* potrebbe consentire l'elaborazione di programmi di supporto per i soggetti incaricati della cura del paziente presso la sua abitazione – o per il paziente stesso – essendo in grado di interagire costantemente con gli stessi e di adattarsi alle loro esigenze, anche laddove queste mutino con il passare del tempo. Riguardo alla registrazione dei sintomi, le tecnologie attualmente a disposizione sono per lo più vincolate all'utilizzo di uno schermo e spesso richiedono all'utente di effettuare numerosi passaggi per poter registrare singoli eventi sintomatici selezionando opzioni preimpostate senza poter registrare i sintomi in modo diretto. Il tempo e lo sforzo necessari per documentare ogni evento, soprattutto per patologie con sintomatologia complessa, induce l'utente a omettere alcune segnalazioni o ad effettuarle con minor precisione. In questo caso, il ricorso

approfondimenti sulla seconda tipologia di discriminazioni in diversi ambiti si v. G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making - Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, 9, 3, 2018, 4, in Rete: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-9-1-2018/4677>; per il settore dell'educazione si v. S. BAROCS, A. D. SELBST, *Big Data's Disparate Impact*, 104 *Calif. L. Rev* 682 (2016), in Rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2477899; nel contesto della prevenzione della criminalità negli Stati Uniti si v. F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Report on discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making*, published by the Directorate General of Democracy (Council of Europe), Strasburgo, 2018, 14, in Rete: <https://rm.coe.int/discrimination-artificial-intelligence-and-algorithmic-decision-making/1680925d73>; in tema di protezione sociale e assistenza si v. E. PILKINGTON, *Digital dystopia: how algorithms punish the poor*, *The Guardian*, pubblicato il 14 ottobre 2019, in Rete: <https://www.theguardian.com/technology/2019/oct/14/automating-poverty-algorithms-punish-poor>.

¹³ Oltre a fornire informazioni su richiesta dell'utente, l'assistente vocale può essere impiegato per progetti volti a migliorare lo stile di vita del paziente (c.d. *behavioral health interventions*) supportandolo quotidianamente al fine di incentivare comportamenti che possano ridurre l'impatto della patologia stessa e l'occorrenza di patologie secondarie. Sull'impiego dell'assistente vocale per *behavioral health interventions* si v. E. SEZGIN, L. MILITELLO, Y. HUANG, L. SIMON, *A Scoping Review of Patient-Facing, Behavioral Health Interventions with Voice Assistant Technology Targeting Self-management and Healthy Lifestyle Behaviors*, in *Translational Behavioral Medicine*, 2020, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3381183>.

¹⁴ Il supporto offerto attraverso l'assistente vocale può riguardare, inoltre, la prevenzione e il monitoraggio delle complicanze più frequenti del diabete, consentendo al personale sanitario di fornire indicazioni tempestive e personalizzate e di responsabilizzare il paziente su tali aspetti della patologia, si v. B. NAJAFI, M. SWERDLOW, G. A. MURPHY, D. G. ARMSTRONG, *Digital foot care – leveraging digital health to extend ulcer-free days in remission*, in D. C. KLONOFF, D. KERR, S. A. MULVANEY (a cura di), *Diabetes Digital Health*, Elsevier, 2020.



al linguaggio naturale e l'immediatezza dell'interazione offerti dall'assistente vocale potrebbero eliminare tali ostacoli oltre a rappresentare, in caso di necessità, uno strumento per ottenere in tempo reale indicazioni su come gestire, ad esempio, delle crisi acute o dei sintomi anomali¹⁵.

L'attenzione verso tali sviluppi è costante anche a livello europeo: da ultimo il progetto "Phara-On"¹⁶, finanziato dalla Commissione europea con 21 milioni di euro nell'ambito del programma *Horizon 2020*, si prefigge di assicurare un invecchiamento sano e attivo della popolazione attraverso una serie di piattaforme interoperabili e personalizzabili che integrano servizi, dispositivi e strumenti avanzati come gli assistenti vocali¹⁷.

Il concretizzarsi dell'impiego di queste tecnologie in ambito sanitario richiede una rinnovata attenzione verso il rispetto dei principi che regolano la tutela dei dati personali concentrando il discorso non solo su elementi a carattere generale tipici del trattamento per mezzo di sistemi di Intelligenza Artificiale, ma anche su specifici aspetti propri dell'assistente vocale legati principalmente alla governance e alla sicurezza del trattamento. Su quest'ultimo aspetto si è concentrato il Garante per la Protezione dei Dati Personali (Garante) che nella recente scheda informativa ha indicato una serie di consigli pratici per un uso "a prova di privacy" degli smart assistant¹⁸.

Pertanto, per accompagnare gli attuali scenari tecnologici verso uno sviluppo che sia fin da subito conforme alla tutela dei dati personali è necessario interrogarsi in via prodromica sulle principali criticità poste dalle decisioni automatizzate assunte da sistemi di reti neurali e, di seguito, sulle problematiche legate alle caratteristiche precipue dell'assistente vocale, quali la governance e la sicurezza tecnico-organizzativa.

3. Quando a decidere è l'algoritmo

Al centro dello scenario ora descritto si pone l'Intelligenza Artificiale, artefice solitaria di numerose decisioni relative agli esseri umani. La ricerca di un equilibrio tra le prospettive di efficienza ed i timori di una spersonificazione dell'entità nelle cui mani (o, per l'appunto, circuiti) è rimesso il giudizio hanno indotto il legislatore europeo alla redazione dell'articolo 22 GDPR. Questo, infatti, attribuisce all'interessato il «diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo

¹⁵ E. SEZGIN ET AL, *Capturing At-Home Health and Care Information for Children With Medical Complexity Using Voice Interactive Technologies: Multi-Stakeholder Viewpoint*, in *J. Med. Internet. Res.*, 22, 2, 2020, in Rete: <https://www.jmir.org/2020/2/e14202/>.

¹⁶ <https://www.pharaon.eu/>.

¹⁷ Sull'assistente vocale quale supporto per soggetti anziani, ancor più se affetti da patologie degenerative, si v. M. WOLTERS, F. KELLY, J. KILGOUR, *Designing a spoken dialogue interface to an intelligent cognitive assistant for people with dementia*, in *Health Informatics Journal*, 22, 4, 2015, in Rete: https://www.researchgate.net/publication/281082000_Designing_a_spoken_dialogue_interface_to_an_intelligent_cognitive_assistant_for_people_with_dementia; per un'analisi critica dei rischi dell'impiego di nuove tecnologie a supporto di soggetti anziani, in particolare, in relazione al concetto di autonomia si v. D. L. GOMEZ., E. MANTOVANI, P. DE HERT, *Autonomy in ICT for Older Persons at the Crossroads Between Legal and Care Practices*, in S. GUTWIRTH ET AL. (a cura di), *European Data Protection: Coming of Age*, Springer, 2013, 145 – 159.

¹⁸ Garante per la Protezione dei Dati Personali, *Scheda informativa sugli assistenti digitali (smart assistant): i consigli del Garante per un uso a prova di privacy*, ultima modifica 4 marzo 2020, in Rete: <https://www.gpdp.it/web/guest/temi/assistenti-digitali>.



*analogo significativamente sulla sua persona*¹⁹. A preoccupare, fin dalla Direttiva 95/46/CE²⁰, è sempre stata la crescente riduzione del ruolo del soggetto umano nell'assunzione di decisioni aventi conseguenze significative per il destinatario delle stesse²¹. Tale fenomeno prospetta da un lato il diffondersi di una fiducia quasi cieca nell'azione della macchina, fiducia che potrebbe portare l'individuo ad accettare acriticamente la determinazione, dall'altro la potenziale violazione della dignità umana e dei diritti e libertà fondamentali dell'uomo²².

L'interpretazione dell'articolo 22 pone diverse criticità sotto più aspetti rendendo la disciplina spigolosa e, talvolta, di difficile applicazione. Ancor più complessa è l'opera ermeneutica in caso di trattamenti posti in essere con mezzi tecnologici avanzati in un contesto sensibile quale quello sanitario²³. Di conseguenza, per poter valutare la tenuta del Regolamento davanti a queste sfide, è essenziale inquadrarne i presupposti applicativi e vagliare l'efficacia delle tutele.

Per essere soggetta al divieto ex articolo 22.1²⁴, la decisione deve essere unicamente basata sul trattamento automatizzato e deve produrre effetti giuridici nella sfera dell'interessato o incidere in modo analogo significativamente sulla sua persona²⁵. Tale proibizione è mitigata, però, dal secondo comma che introduce delle basi legali che legittimano il processo decisionale automatizzato²⁶. Per quanto riguarda il trattamento che coinvolga categorie particolari di dati, questo sarà ammesso solo se necessario per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra l'interessato e il titolare o laddove si basi sul

¹⁹ Dal primo comma dell'articolo 22 ora citato emerge la stretta relazione che intercorre tra il processo decisionale automatizzato e la profilazione, tuttavia, tali fenomeni, per quanto connessi, non sono necessariamente compresenti, potendo la decisione automatizzata includerla o meno.

²⁰ Cfr. art. 15 (rubricato "Decisioni individuali automatizzate"), Direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Direttiva 95/46/CE).

²¹ Si legge nella Proposta della Direttiva 95/46: «*This provision is designed to protect the interest of the data subject in participating in the making of decisions which are of importance to him. The use of extensive data profiles of individuals by powerful public and private institutions deprives the individual of the capacity to influence decision-making processes within those institutions, should decisions be taken on the sole basis of his "data shadow"*» (Proposal for a Council Directive concerning the protection of individuals in relation to the processing of personal data, COM(90) 314 final – SYN 287, 13.9.1990, 29). Si v. L. A. BYGRAVE, *Minding the Machine: Article 15 of the EC Data Protection Directive and Automated Profiling*, in *Computer Law & Security Review*, 17, 2001, 18.

²² BYGRAVE, *op. cit.*

²³ Per un approfondimento critico in materia si v. P. GUARDA, "Ok Google, am I sick?": artificial intelligence, e-health, and data protection regulation, in *BioLaw Journal*, 2019, 359-375, in Rete: <http://www.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=369>.

²⁴ È stato sostenuto che il primo comma non sancisse un divieto, bensì un "diritto in negativo", tuttavia tale interpretazione è stata definitivamente rigettata in seguito all'esplicita affermazione da parte del Working Party 29 della sussistenza di un «*divieto generale*». Si v. Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679, adottate il 3 ottobre 2017, emendate in data 6 febbraio 2018, WP 251 rev.01, (Linee Guida).

²⁵ E. PELINO, *I diritti dell'interessato*, in L. BOLOGNINI, C. BISTOLFI, E. PELINO (a cura di), *Il regolamento privacy europeo: commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016, 270.

²⁶ Le quali consistono, schematicamente, nella necessità per la conclusione o l'esecuzione di un contratto tra titolare e interessato, nell'autorizzazione disposta dal diritto dello Stato Membro o dell'Unione purché siano attuate apposite misure a tutela dell'interessato e nel consenso esplicito dell'interessato.



consenso esplicito; inoltre, misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato dovranno essere attuate dal titolare.

Fondamentale per la corretta definizione dell'ambito applicativo di tale norma (e in seguito per lo studio dell'efficacia delle tutele) è l'individuazione del significato di decisione *unicamente basata* su un processo automatizzato²⁷. È da rigettare la lettura che esclude l'applicazione della disciplina ex articolo 22 laddove sia integrato un qualsiasi intervento umano all'interno del processo decisionale. Tale interpretazione, infatti, consentirebbe di aggirare la previsione del GDPR inserendo nel processo un intervento umano meramente formale e fittizio²⁸. Al contrario, il fatto che la decisione debba essere *unicamente basata* su un trattamento automatizzato implica l'applicazione della norma a quelle decisioni i cui *presupposti* siano interamente frutto di trattamenti automatizzati, cosicché l'eventuale intervento umano limitato ad una presenza formale nulla muterebbe rispetto al fatto che la decisione sia stata assunta *unicamente* su dette *basi*²⁹. A fare ulteriore chiarezza sono le Linee Guida secondo cui «*se qualcuno applica abitualmente profili generati automaticamente a persone fisiche senza avere alcuna influenza effettiva sul risultato, si tratterà comunque di una decisione basata unicamente sul trattamento automatico*»³⁰. Punto di riferimento, allora, è il *tipo* di coinvolgimento umano, e non la sua sola sussistenza, il quale deve essere caratterizzato necessariamente dall'autorità e dalla competenza del soggetto chiamato a intervenire affinché questi possa effettivamente modificare la decisione³¹. Ora, non si hanno difficoltà a immaginare un coinvolgimento umano avente tali qualità fintanto che le tecnologie utilizzate sono rudimentali e di facile comprensione. Le criticità sorgono nel momento in cui si prendono in considerazione tecnologie più avanzate le cui logiche divengono complesse, se non del tutto oscure. A vacillare davanti a fenomeni come quello dell'Intelligenza Artificiale sono proprio i concetti di competenza e autorità.

La riflessione appena svolta è strumento imprescindibile non solo per delineare l'ambito di applicazione dell'articolo 22, ma anche per valutare l'efficacia delle tutele che questo garantisce all'interessato in caso di decisione automatizzata legittimamente assunta dall'assistente vocale. Nello specifico, il terzo comma menziona il diritto di esprimere la propria opinione, di contestare la decisione e di

²⁷ In merito alla produzione di effetti sulla sfera giuridica dell'interessato, altro presupposto per l'applicazione dell'articolo 22, questa è intrinseca nel momento in cui si prendano in considerazione gli scenari descritti nel precedente paragrafo.

²⁸ Malgieri e Comandé si chiedono, provocatoriamente, se allora non si possa ritenere sufficiente l'intervento di un animale ben addestrato capace di apporre un timbro ad una decisione come farebbe un umano. Si v.G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *Why a Right to Legibility of Automated Decision-Making Exists in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 7, 4, 2017, 251, in Rete: <https://academic.oup.com/idpl/article-abstract/7/4/243/4626991>. Dello stesso avviso: S. HÄNOLD, *Profiling and Automated Decision-Making: Legal Implications and Shortcomings*, in M. CORRALES ET AL.(a cura di), *Robotics, AI and the Future of Law*, Singapore, 2018, 133, in Rete: https://doi.org/10.1007/978-981-13-2874-9_6; M. VEALE, L. EDWARDS, *Clarity, surprises, and further questions in the Article 29 Working Party draft guidance on automated decision-making and profiling*, in *Computer Law & Security Review*, 34, 2, 2018, 400, in Rete: <https://strathprints.strath.ac.uk/62844/>.

²⁹ G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *op. cit.*

³⁰ Linee Guida, 23.

³¹ Linee Guida, 23.



ottenere l'intervento umano³², ma riguardo alla concreta realizzabilità ed effettività di quest'ultimo si pongono diversi interrogativi, soprattutto quando ad intervenire sia un medico. In primo luogo deve essere evidenziata una generale difficoltà tecnica nell'integrare la possibilità per l'interessato di richiedere l'intervento umano attraverso un mezzo progettato per essere in grado di agire e assumere determinazioni in autonomia come il vocal assistant. Ulteriori aspetti emergono in rapporto al fatto che la decisione si muoverà sui binari della scienza medica e che il soggetto chiamato a intervenire sarà, di conseguenza, un professionista del settore. Deve essere preso in considerazione, infatti, l'approccio di quest'ultimo nei confronti di una decisione assunta da un oggetto concepito e istruito al fine di sostituirgli. In un primo scenario, il professionista potrebbe essere guidato da diffidenza e ostilità tendendo a contrapporsi *a priori* alla decisione assunta dal sistema³³. In una seconda ipotesi, il medico potrebbe riporre eccessivo affidamento sulla determinazione meccanica³⁴. Ciò potrebbe derivare dalla sua scarsa esperienza o, in generale, dalla soggezione nei confronti di un algoritmo avanzato, addestrato per mezzo di innumerevoli dati secondo criteri forniti da grandi esponenti del settore medico e, ipoteticamente, frutto di un investimento economico ingente per l'ospedale³⁵. Non da meno, l'attendibilità (e utilità) dei risultati dipende anche dal *gold standard* scelto dai programmatori, ossia dal test di riferimento rispetto al quale diviene misurabile l'accuratezza di un secondo test diagnostico che si intende valutare (se ne dedurrà una maggiore o minore affidabilità dell'algoritmo)³⁶. Tuttavia, i fenomeni osservati in medicina hanno una componente di incertezza intrinseca e tendenzialmente ineliminabile che rende arduo (se non impossibile) trovare un *gold standard* universale; conseguentemente, il professionista chiamato a intervenire potrebbe giudicare la decisione sulla base di un diverso parametro di riferimento.

Inoltre, qualora il medico chiamato a riesaminare la decisione la dovesse ritenere errata si troverà davanti ad un bivio: potrà ufficializzare la sua posizione dovendone giustificare scientificamente i motivi e assumendosene la responsabilità, oppure, potrà adottare un approccio indulgente e assecondare il sistema. Per quanto il dilemma sembri di facile risoluzione agli occhi di un professionista fedele

³² Sebbene tale livello minimo di tutela sia esplicitamente previsto solo per le decisioni assunte sulla base dell'art. 22.2 lettere a) e c), si ritiene che in caso di trattamento di dati particolari sia opportuno garantire almeno il medesimo standard adottato per i c.d. dati comuni.

³³ F. CABITZA, *Breeding electric zebras in the fields of Medicine*, HUML 2016: *Proceedings of the IEEE workshop on the Human Use of Machine Learning*, 2017, in Rete: https://www.academia.edu/33155120/Breeding_electric_zebras_in_the_fields_of_Medicine.

³⁴ In un'ottica non limitata al solo campo medico si v. T. ZARSKY, *Transparent predictions*, 4 U. Ill. L. Rev. 1552 (2013), in Rete: <https://www.illinoislawreview.org/wp-content/illr-content/articles/2013/4/Zarsky.pdf>; F. CABITZA, *op. cit.*

³⁵ I due scenari costituiscono l'applicazione al settore sanitario del c.d. *automation bias*, ossia un fenomeno psicologico che induce il soggetto a fare troppo o troppo poco affidamento su un sistema decisionale. Si v. L. EDWARDS, M. VEALE, *Slave to the algorithm? Why a 'right to an explanation' is probably not the remedy you are looking for*, 16 *Duke Law & Technology Review* 1 (2017).

³⁶ F. CABITZA, C. ALDERIGHI, R. RASOINI, G. F. GENSINI, *Potenziali conseguenze inattese dell'uso di sistemi di intelligenza artificiale oracolari in medicina*, in *Recenti Prog Med*, 108, 2017, 400, in Rete: https://recentiprogressi.it/r.php?v=2802&a=28353&l=332398&f=allegati/02802_2017_10/fulltext/04_Prospective%20-%20Cabitza.pdf.



all'etica e alla deontologia, non si può negare l'attuale tendenza alla c.d. medicina difensiva che potrebbe indurre il medico a scegliere l'opzione più plausibile tra quelle idonee a supportare la decisione dell'algoritmo, seppur non coincida con quella che ritiene essere la migliore³⁷.

Infine, lo specialista sanitario che interverrà dovrà sempre avere la competenza e l'autorità per mettere in discussione la decisione e, se del caso, modificarla. Tornano, dunque, i due elementi individuati dal Working Party al fine di garantire un intervento non fittizio. Nel caso dell'Intelligenza Artificiale, e in particolare delle reti neurali, sarà sempre meno probabile che il professionista sia dotato di tali qualità poiché caratteristica principale del processo logico seguito dall'algoritmo è l'opacità, c.d. black box issue³⁸. Così sarà necessario ricercare dei sistemi che siano dotati di un livello di trasparenza che consenta la valutazione dell'intero processo decisionale, anche alla luce dell'articolo 12 GDPR che sancisce esplicitamente il principio di trasparenza, pilastro del trattamento dei dati personali³⁹. Questo approccio è necessario per ottemperare anche ad un altro obbligo gravante sul titolare del trattamento, ossia quello di fornire all'interessato «informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato»⁴⁰.

Tali considerazioni inducono a vagliare con attenzione l'atteggiamento di fiducia da parte del legislatore europeo nei confronti dell'intervento umano nel processo decisionale automatizzato, soprattutto se applicato all'ambito sanitario. La perfettibilità è una caratteristica propria non solo della macchina, ma anche dell'uomo, e prendere coscienza dell'impatto psicologico e prestazionale che l'automazione ha su colui che dovrebbe essere chiamato a giudicarne la validità rappresenta il primo passo verso la configurazione di tutele che si rivelino efficaci quando sia un algoritmo a decidere.

³⁷ F. CABITZA, *op. cit.*

³⁸ L'algoritmo non consente l'accesso alle logiche interne rendendo intelligibili solo gli *output*, e non il percorso seguito a partire dall'*input*. Si v. F. PASQUALE, *Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Harvard University Press, Cambridge – Massachusetts, 2015, in Rete: <http://raley.english.ucsb.edu/wp-content/Engl800/Pasquale-blackbox.pdf>. Per una descrizione del concetto di *black box* si v. anche G. NOTO LA DIEGA, *op. cit.*, 9-10.

³⁹ Si segnala che un interessante progetto di Google volto a garantire forme di IA più trasparenti e comprensibili all'uomo è parzialmente ispirato ad una teoria sviluppata in ambito giuridico a partire dalle esigenze di tutela dei dati personali, c.d. *counterfactuals explanation*, <https://pair-code.github.io/what-if-tool/index.html#about>. Si v. S. WACHTER, B. MITTELSTADT, C. RUSSELL, *Counterfactual explanations without opening the black box: automated decisions and the GDPR*, 31 *Harvard Journal of Law & Technology* 841-887 (2018), in Rete: <https://arxiv.org/abs/1711.00399>.

⁴⁰ Artt. 13.2.f) e 14.2.g) GDPR. Non potendo dar conto in questa sede del pur fondamentale dibattito che vede contrapposti gli autori che sostengono la sussistenza del solo diritto all'informazione e quelli che affermano un più ampio diritto alla spiegazione, si rimanda per la prima teoria a S. WACHTER, B. MITTELSTADT, L. FLORIDI, *Why a Right to Explanation of Automated Decision-Making Does Not Exist in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 7, 2, 2017, 95, in Rete: <https://academic.oup.com/idpl/article/7/2/76/3860948>; per la seconda teoria a B. GOODMAN, S. FLAXMAN, *European Union regulations on algorithmic decision-making and a "right to explanation"*, *ICML Workshop on Human Interpretability in Machine Learning (WHI 2016)*, New York (2016), in Rete: <https://arxiv.org/abs/1606.08813>; G. NOTO LA DIEGA, *op. cit.*; G. MALGIERI, G. COMANDÉ, *op. cit.*; A. D. SELBST, J. POWLES, *Meaningful Information and the Right to Explanation*, in *International Data Privacy Law*, 7, 4, 2017, 236, in Rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3039125.





4. Le misure di sicurezza: un quadro complesso

Nel momento in cui si ricorre all'assistente vocale per il trattamento di dati sanitari, l'analisi giuridica non può limitarsi all'articolo 22 GDPR. Imprescindibile, infatti, è il riferimento all'articolo 5 GDPR che sancisce i principi del trattamento⁴¹ e introduce il concetto di accountability: il titolare è competente per il rispetto di questi e deve essere in grado di comprovarne l'ottemperanza. Si potrebbe dire, in tal senso, che l'accountability costituisce il *principio dei principi*⁴² e ha il pregio di portare l'attenzione del titolare su determinati risultati da raggiungere in termini di tutela dei dati affinché gli obblighi giuridici si traducano in misure di protezione verificabili nei fatti⁴³.

Pertanto, la responsabilizzazione, così configurata, svolge un ruolo fondamentale nel discorso relativo ai processi decisionali automatizzati quali trattamenti che espongono l'interessato a gravi rischi. Questi non sarà tutelato solo dall'attribuzione di specifici diritti⁴⁴, ma anche da un generale e prodromico obbligo per il titolare di attivarsi concretamente adottando misure adeguate al livello di rischio per conformare il trattamento agli standard introdotti dal GDPR. Tra questi, assume particolare rilevanza il principio di sicurezza («integrità e riservatezza» ex articolo 5.1 GDPR) così come specificato dall'articolo 32 GDPR che, sulla falsariga dell'articolo 24.1, individua i parametri fondamentali per valutare l'adeguatezza delle misure tecniche e organizzative da adottare e ne elenca alcuni esempi. È proprio in rapporto alle misure di sicurezza che il concetto stesso di AAL genera forti criticità applicative⁴⁵, prospettando specifici scenari di rischio legati alle caratteristiche principali del vocal assistant. Per quanto riguarda le misure di sicurezza organizzative, il trattamento dei dati attraverso applicazioni progettate per gli assistenti vocali come Alexa o Google Home implica la necessità di trovare una coerente configurazione della governance del trattamento per il rapporto tra fornitori di servizi cloud e sviluppatori di applicazioni. In merito alle misure di sicurezza tecniche, il ruolo della voce nell'interazione con l'assistente comporta sì una facilità di utilizzo, ma rende maggiormente vulnerabile lo strumento di fronte a malfunzionamenti e attacchi esterni.

⁴¹ L'art. 5.1 GDPR fa riferimento ai principi di: liceità, correttezza e trasparenza (lett. a)), limitazione della finalità (lett. b)), minimizzazione dei dati (lett. c)), esattezza (lett. d)), limitazione della conservazione (lett. e)) e integrità e riservatezza (lett. f)).

⁴² L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *Le obbligazioni di compliance in materia di protezione dei dati*, in L. BOLOGNINI, C. BISTOLFI, E. PELINO, (a cura di), *Il regolamento privacy europeo: commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016, 324.

⁴³ I caratteri dell'accountability sono definiti dall'articolo 24.1 GDPR, rubricato per l'appunto «Responsabilità del titolare del trattamento»: «Tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento mette in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire, ed essere in grado di dimostrare, che il trattamento è effettuato conformemente al presente regolamento. Dette misure sono riesaminate e aggiornate qualora necessario». *Ibid.*, 325.

⁴⁴ Si faccia riferimento al già ampiamente discusso art. 22.3 GDPR, nonché agli artt. 13.2.f), 14.2.g), 15.1.h) GDPR.

⁴⁵ La questione della scarsa sicurezza degli oggetti connessi alla Rete è stata più volte sollevata fino a portare taluni a sostenere che questi non siano stati congegnati pensando alla sicurezza, lasciata in secondo piano. Tra i molti, si v. S. R. PEPPET, *Regulating the Internet of Things: first steps toward managing discrimination, privacy, security and consent*, 93 *Texas Law Review* 133 (2014), in Rete: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Peppet-93-1.pdf>.





Nello sviluppare questi due aspetti si è rivelato imprescindibile l'impiego di un approccio by design affinché tanto la governance quanto la progettazione tecnica siano concepiti *ab origine* per essere conformi ai principi del trattamento dei dati personali.

I concetti di data protection by design e by default sono introdotti dallo stesso Regolamento all'articolo 25: la protezione per impostazione predefinita (by default) si sostanzia in quelle misure funzionali a garantire che vengano trattati solo i dati personali necessari alle finalità perseguite, mentre la protezione fin dalla progettazione (by design) comporta la creazione di prodotti e servizi che tengano conto sin dalla loro ideazione delle previsioni a tutela dei dati personali⁴⁶. È interessante notare come la previsione esplicita di queste misure segni un cambiamento di prospettiva rispetto al passato, in cui era adottato un approccio "difensivo" verso i rischi derivanti dall'utilizzo degli strumenti tecnologici per il trattamento dei dati personali⁴⁷. Tale nuovo indirizzo mostra la via da seguire laddove si intenda sviluppare un'app per assistente vocale a supporto del paziente: la tecnologia avanzata implica delle criticità specifiche, ma è in questa stessa che si può ricercare la soluzione per garantire all'interessato i propri diritti e libertà.

Muovendo da tale presupposto nel prosieguo della trattazione si analizzeranno in primo luogo le misure organizzative con le problematiche connesse alla gestione dei ruoli privacy in scenari cloud ed in secondo luogo le misure tecniche evidenziando criticità e possibili soluzioni che i sistemi di autenticazione vocale presentano.

4.1 Misure di sicurezza organizzative: un gioco di ruoli

L'articolo 32 GDPR alla lettera d) del primo comma suggerisce l'adozione di una «*procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento*». Tale ipotesi ha carattere organizzativo-procedurale e si rivela particolarmente adatta a garantire la sicurezza dei trattamenti che utilizzino l'Intelligenza Artificiale, o più in generale sistemi cloud⁴⁸. La garanzia di una verifica costante delle misure di sicurezza adottate ha un duplice scopo: da un lato tutela lo svolgersi del trattamento e gli interessi dei soggetti coinvolti, dall'altro assicura che, laddove si ricorra ad una serie di trattamenti collegati che si sviluppano in sequenza, ogni anello della catena sia sempre dotato di misure a tutela della sicurezza e non comporti rischi per le fasi successive⁴⁹. Ne consegue che il titolare dovrà preoccuparsi di verificare che anche gli altri servizi di cui eventualmente si avvalga non solo adottino misure di sicurezza adeguate, ma predispongano anche accorgimenti per assicurarne una costante disponibilità ed efficacia.

⁴⁶ L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *op. cit.*, 324, 401; F. BRAVO, *L'architettura del trattamento e la sicurezza dei dati e dei sistemi*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *op. cit.*, 835.

⁴⁷ F. BRAVO, *op. cit.*, 790; A. PRINCIPATO, *Verso nuovi approcci alla tutela della privacy: privacy by design e privacy by default settings*, in *Contr. e impr./Europa*, 2015, 197 ss.

⁴⁸ F. PIZZETTI, *La protezione dei dati personali e la sfida dell'Intelligenza Artificiale*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 132.

⁴⁹ *Ibid.*

Sempre sul piano organizzativo, l'articolo 32 menziona la possibilità di aderire a codici di condotta e di ottenere una certificazione, nonché l'obbligo di formare i soggetti autorizzati a trattare i dati personali⁵⁰ finalizzato sia a istruirli sull'attività da svolgere sia a renderli edotti dei potenziali rischi connessi⁵¹. Quest'ultima disposizione pone l'accento sul rapporto tra il titolare e gli altri soggetti preposti al trattamento, in particolare il responsabile, e offre l'occasione per riflettere sull'importanza che le scelte di governance assumono anche in materia di sicurezza. Certamente l'individuazione del responsabile è in primo luogo una forma di accountability⁵², in quanto la conformità al Regolamento non può prescindere dalle pratiche e dai valori di un'organizzazione e quindi passa anche attraverso la ripartizione delle responsabilità⁵³. Cionondimeno, il considerando 81 GDPR supera la generale dimensione della responsabilizzazione e associa specificamente la valutazione delle garanzie offerte dal responsabile all'implementazione di misure di sicurezza: «[...] il titolare del trattamento dovrebbe ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti, in particolare in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse, per mettere in atto misure tecniche e organizzative che soddisfino i requisiti del presente regolamento, anche per la sicurezza del trattamento». Il responsabile del trattamento, infatti, deve essere in grado di adempiere agli obblighi di adottare le misure previste dall'articolo 32⁵⁴ e di assistere il titolare nel garantire il rispetto degli articoli da 32 a 36⁵⁵.

Muovendo ancora dal considerando 81 GDPR, può essere sviluppata un'ulteriore riflessione volta a precisare il raggio d'azione della data protection by design quale misura di sicurezza tecnica. L'articolo 25 del Regolamento fa esplicito riferimento solo alla figura del titolare quale soggetto tenuto a implementare forme di protezione fin dalla progettazione, facendo sorgere delle perplessità applicative relativamente al responsabile, assente dalla lettera della norma. Ciò ha particolare rilievo nel caso in cui quest'ultimo sia il produttore dello strumento tecnologico di cui il titolare intende avvalersi ai fini del trattamento: l'obbligo di predisporre, sin dalla progettazione, un sistema *privacy-compliant* non sarebbe applicabile proprio al soggetto che avrebbe la possibilità concreta di adempierlo, ossia il produttore (o *designer*). Ad offrire una via d'uscita da questa *impasse* è, per l'appunto, il considerando 81 GDPR, anche alla luce degli articoli 24.1 e 28.3.c). Dal momento che il titolare è tenuto a ricorrere a responsabili che presentino sufficienti garanzie per la sicurezza del trattamento, e considerando che quest'ultima è assicurata anche dalla data protection by design (soprattutto in contesti tecnologici avanzati), il titolare che scelga come responsabile del trattamento il produttore di un sistema privo di

⁵⁰ Art. 32.4 GDPR.

⁵¹ L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *op. cit.*, 328.

⁵² «Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato», art. 28.1 GDPR.

⁵³ A conferma di ciò il considerando n. 79 lega la tutela dei diritti e delle libertà dell'interessato e la responsabilità generale del titolare e del responsabile ad una «chiara ripartizione delle responsabilità». Si v. L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *op. cit.*, 328.

⁵⁴ Art. 28.3.c) GDPR.

⁵⁵ Art. 28.3.f) GDPR.

forme di protezione *ab origine* violerà gli obblighi impostigli dal GDPR a tutela della sicurezza⁵⁶. Pertanto, il titolare del trattamento dei dati sanitari dovrà ponderare accuratamente la scelta del soggetto produttore dell'assistente vocale e responsabile del trattamento valutando, alla luce dei rischi, le concrete possibilità per quest'ultimo di assicurare l'integrazione nel *device* di misure di sicurezza adeguate e la loro attuazione.

In via prodromica, però, deve essere analizzato l'aspetto relativo alla corretta individuazione dei ruoli di titolare e responsabile e sull'atto di designazione laddove il *device* in questione implichi il ricorso a sistemi cloud. Il *cloud computing* è costituito da un insieme di tecnologie *hardware* e *software* collegate in Rete tramite cui il *cloud provider* offre l'erogazione online di servizi di gestione, memorizzazione, archiviazione e/o elaborazione di dati⁵⁷. Un esempio è fornito proprio dalle applicazioni destinate agli assistenti vocali: i produttori dell'assistente consentono a terze parti di sviluppare delle *skills*⁵⁸ che potranno essere utilizzate dagli utenti per mezzo degli assistenti vocali⁵⁹. In questo caso non è facile configurare quale sia il rapporto tra il fornitore del servizio cloud⁶⁰ e lo sviluppatore della *skill* dal punto di vista della disciplina a tutela dei dati personali. Un punto di riferimento per procedere nell'analisi è fornito dal Working Party che, in via generale, ha individuato nel fruitore del servizio cloud il titolare del trattamento e nel *cloud provider* il responsabile⁶¹: «*The cloud client determines the ultimate purpose of the processing and decides on the outsourcing of this processing and the delegation of all or part of the processing activities to an external organisation. The cloud client therefore acts as a data controller. [...] When the cloud provider supplies the means and the platform, acting on behalf of the cloud client, the cloud provider is considered as a data processor*»⁶². Nella maggior parte dei casi⁶³, infatti, è lo sviluppatore della *skill* a determinare autonomamente i mezzi e le finalità del trattamento, mentre il fornitore del servizio cloud non partecipa a tale determinazione.

⁵⁶ Medesimo ragionamento può essere fatto nel caso in cui il titolare utilizzi un dispositivo prodotto da un soggetto che rimane estraneo al trattamento (ossia privo della qualifica di responsabile). In tal caso il titolare violerà gli obblighi di sicurezza non in forza dell'individuazione di un responsabile privo delle garanzie necessarie, ma in ragione della scelta di mezzi non adeguati a garantire la sicurezza del trattamento. Si v. F. BRAVO, *op. cit.*, 835-836; E. COVELLO, *La privacy by design nel rapporto tra titolare e responsabile del trattamento dati: le soluzioni*, NetworkDigital360, pubblicato il 21 marzo 2019, in Rete: <https://www.cybersecurity360.it/legal/privacy-dati-personali/la-privacy-by-design-nel-rapporto-tra-titolare-e-responsabile-del-trattamento-dati-le-soluzioni/>.

⁵⁷ L. GRECO, *I ruoli: titolare e responsabile*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017, 276. Per le diverse tipologie di servizi che il cloud provider può fornire (SaaS, DaaS, HaaS, PaaS), si v. G. D'ACQUISTO, M. NALDI, *Big data e privacy by design*, Torino, 2017, 207-208.

⁵⁸ Con il termine *skill* si suole indicare una applicazione per l'assistente vocale, in particolare nel caso di Alexa. Si v. A. PFEIFLE, *op. cit.* Relativamente alla possibilità per terze parti di creare delle *skills*: <https://developer.amazon.com/it-IT/alexa/alexa-skills-kit#Ready%20to%20start%3F>.

⁵⁹ M. B. HOY, *op. cit.*

⁶⁰ Di seguito si farà riferimento al produttore dell'assistente vocale e al fornitore del servizio cloud identificandoli nello stesso soggetto in quanto ciò rispecchia lo scenario attuale, almeno per quanto riguarda i major players del settore (ad esempio Amazon e Google).

⁶¹ Art. 29 WP, Opinion 05/2012 on cloud computing, adopted on 1 July 2012, WP196.

⁶² Art. 29 WP, Opinion 05/2012 on cloud computing, 8-9.

⁶³ Sarà sempre necessario verificare di volta in volta quale sia la relazione che ciascun autore del trattamento instaura con i dati per attribuire le qualifiche che più rispecchiano la reale situazione di fatto. Per degli indici

Identificato il rapporto tra fruitore e fornitore del cloud (nel caso in analisi, sviluppatore della *skill* e produttore dell'assistente vocale), si può procedere ad esaminare lo scenario che la concreta designazione a responsabile prospetta in tale contesto. In primo luogo, lo sviluppatore dovrà scegliere un fornitore che presenti garanzie sufficienti per mettere in atto misure di sicurezza adeguate. Ciò comporterà un onere significativo per il titolare, che dovrà infatti assicurarsi che il responsabile abbia predisposto delle procedure interne in grado di gestire problematiche tecniche di elevata complessità: in caso di violazione dei dati sulla piattaforma cloud sarà il fornitore a dover individuare la criticità, porvi rimedio e notificare l'accaduto al titolare⁶⁴. Più in generale, da un lato il responsabile dovrà riuscire ad implementare le specifiche misure ex articolo 32 GDPR affinché siano adeguate ai sistemi interconnessi e intelligenti, che presentano particolari vulnerabilità e logiche opache; dall'altro, il titolare dovrà avere le competenze tecniche per comprendere se tali misure siano effettivamente adeguate.

In secondo luogo, una volta individuato un responsabile che risponda a tali requisiti, questi dovrà essere formalmente designato, dal momento che il Regolamento non ammette che un soggetto rivesta tale ruolo in assenza di un titolo che disciplini il suo rapporto con il titolare in modo dettagliato⁶⁵. Il dovere di regolare con precisione i caratteri del trattamento svolto dal responsabile offre al titolare la possibilità di porre in essere ulteriori misure di sicurezza organizzative che vanno al di là dell'individuazione del responsabile in sé. In tal modo, infatti, egli potrà limitare il più possibile l'autonomia del fornitore del cloud affinché questo non svolga altro ruolo se non quello di supporto tecnologico per le sole finalità e con le sole modalità fissate dallo sviluppatore. Si dia il caso di un titolare che ponga in essere il trattamento di dati sanitari e che per far ciò si avvalga di un fornitore cloud: nell'atto di designazione dovrà stabilire che quest'ultimo non possa utilizzare i dati trattati per monitorare le preferenze dell'utente o per finalità di marketing. Così il titolare potrà scongiurare a monte, attraverso un approccio organizzativo *by design*, un uso improprio dei dati sanitari trattati⁶⁶, a cui tra l'altro è riservata una tutela particolarmente elevata. Rispetto a tale possibilità, però, si deve prendere in considerazione il fatto che i contratti di erogazione di servizi cloud di questo genere hanno solitamente la struttura dei contratti standard con clausole scarsamente negoziabili e personalizzabili riguardo alle modalità della prestazione del servizio e alle misure di sicurezza⁶⁷. Di conseguenza, l'asimmetria nel potere contrattuale potrebbe impedire al titolare di predisporre, per mezzo del contenuto dell'atto di designazione, misure di tal genere a tutela del trattamento svolto con un sistema intelligente. Resta comunque fondamentale sensibilizzare gli sviluppatori di app destinate all'ambito sanitario all'importanza di una configurazione *ab origine privacy-compliant* poiché ciò può portarli a scegliere con maggior attenzione il produttore di assistenti vocali da designare quale responsabile, prediligendo quello

d'ausilio nella verifica del ruolo del fornitore quale responsabile si v. A. MANTELERO, *Il cloud computing*, in Panetta (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 518-521.

⁶⁴ L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI, *op. cit.*, 339.

⁶⁵ L'articolo 28.3 GDPR dispone che: «*I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento [...]»*. Sono previsti, inoltre, vincoli sia sulla forma (scritta) e sul contenuto (minuziosamente elencato nel prosieguo dell'articolo 28.3).

⁶⁶ Laddove il responsabile dovesse procedere al trattamento dei dati per finalità proprie non previste dall'atto di designazione sarà considerato titolare autonomo con le relative responsabilità. Art. 28.10 GDPR.

⁶⁷ A. MANTELERO, *op. cit.*, 521.

che si dimostri maggiormente in linea con i principi del Regolamento e aperto ad una personalizzazione, seppur parziale, dell'atto di designazione⁶⁸.

4.2 Misure di sicurezza tecniche: implicazioni e potenzialità dell'uso della voce

Come descritto sopra l'articolo 32 GDPR indica in primo luogo i parametri fondamentali per valutare l'adeguatezza delle misure da adottare: si dovrà tener conto «*dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche*». In secondo luogo, la disposizione individua un elenco non esaustivo di misure idonee a garantire la sicurezza del trattamento, come la pseudonimizzazione e la cifratura⁶⁹. Tra le misure tecniche, inoltre, possono essere inserite quelle ex articolo 25 GDPR, già oggetto di trattazione nei precedenti paragrafi.

Nel caso in cui il titolare intenda trattare dati sanitari ricorrendo ad un assistente vocale, egli dovrà, quindi, concentrarsi da un lato sui rischi legati alle caratteristiche dei dati stessi⁷⁰, dall'altro sulle vulnerabilità proprie di un sistema che ruota intorno alla voce. Il fatto che l'assistente, quale nodo centrale nella rete degli oggetti intelligenti, possa essere attivato mediante la pronuncia da parte di qualsiasi individuo di una wake word, espone un numero significativo di dati personali al pericolo di comunicazione a soggetti indistinti. Tale accessibilità indiscriminata è dovuta al fatto che il software di riconoscimento vocale⁷¹ è progettato per attivare il sistema principale solo laddove tra i diversi rumori ambientali venga registrato un *input* vocale che sia riconosciuto come corrispondente, appunto, alla wake

⁶⁸ Inoltre, in ragione della localizzazione dei principali players del settore, la scelta di avvalersi di fornitori di servizi cloud implica tendenzialmente il venire in essere di flussi transfrontalieri di dati. In virtù del dettato degli articoli 44 e seguenti del Regolamento, al di fuori dei casi in cui il Paese di destinazione offra un livello di tutela ritenuto adeguato dalla Commissione europea o sussistano altri specifici strumenti di tutela ad hoc, le parti dovranno ricorrere a soluzioni contrattuali che risentiranno anch'esse dell'asimmetria ora descritta. *Ibidem*, 525-526; L. GRECO, *op. cit.*, 276-277. Per una più ampia trattazione in tema di trasferimento di dati personali verso paesi terzi si v. M. C. MENEGHETTI, *Trasferimenti di dati personali verso paesi terzi o organizzazioni internazionali*, in G. FINOCCHIARO (a cura di), *op. cit.*, 423-485; F. BORGIA, *Profili critici in materia di trasferimento dei dati personali verso i Paesi extra-europei*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, D. RICCIUTO (a cura di), *op. cit.*, 961-982.

⁶⁹ Nell'elenco compaiono anche la «*capacità di assicurare, su base permanente, la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento*» (art. 32.1.b)) e la «*capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico e tecnico*» (art. 32.1.c)). Seppur tali previsioni configurino in realtà degli obiettivi a cui tendere, rischiando di confondere mezzi e fini, non si può non constatare la loro importanza nell'ambito dei sistemi di Intelligenza Artificiale. La prima vuole assicurare la qualità e l'accessibilità dei dati (contro eventuali *bias* e/o utilizzo improprio dei dati). La seconda ha un ruolo centrale nel caso dei trattamenti interconnessi tipici dei sistemi di Intelligenza Artificiale, poiché la lunghezza della catena dei trattamenti e la loro connessione può richiedere tempi di ripristino molto variabili che possono avere conseguenze critiche in determinate situazioni, si pensi ad un incidente tecnico che renda indisponibili i dati utilizzati da un device destinato al controllo dei livelli di insulina nel sangue e al conseguente rilascio di tale sostanza. Si v. F. GIOVANELLA, *op. cit.*, 1223-1224; F. BRAVO, *op. cit.*, 805-806; F. PIZZETTI, *op. cit.*, 132.

⁷⁰ Come si è visto il trattamento di dati particolari è infatti idoneo ad esporre l'interessato a gravi pericoli soprattutto in caso di processi decisionali automatizzati.

⁷¹ Si fa riferimento a tecniche di riconoscimento vocali *speaker-independent*, ossia progettate per riconoscere cosa è detto, ma non da chi.

word⁷². In caso di mera attivazione (e non autenticazione) mediante una parola predefinita, il sistema non prende in considerazione chi sia il soggetto che l'ha pronunciata, concentrandosi solo sulla rispondenza al modello di riferimento. Laddove vi sia esito positivo, il comando assegnato verrà eseguito avviando un'applicazione o svolgendo una diversa azione richiesta⁷³.

Un'ulteriore debolezza è rappresentata dalla possibilità di un malfunzionamento che induca l'identificazione come wake word di un termine solo simile, ma non corrispondente. Ciò comporta che l'accesso, e dunque la facoltà di impartire un comando, sia accordato addirittura a soggetti che non hanno nemmeno posto in essere un tentativo di interazione con l'assistente e si trovino semplicemente a parlare nelle sue prossimità⁷⁴. Non meno rilevante è lo scenario in cui le falle nel processo di riconoscimento vocale *speaker-independent* siano sfruttate da terzi soggetti per programmare un attacco finalizzato alla violazione dei dati⁷⁵.

Di fronte a tali criticità, una possibile misura di sicurezza volta ad arginare il problema dell'accesso indiscriminato è quella dell'autenticazione⁷⁶ vocale (e non più mero riconoscimento). Da ciò emerge

⁷² Tale parte del processo di attivazione vocale è stata spesso oggetto di critiche poiché comporta che l'assistente vocale sia sempre in ascolto e dunque potenzialmente in grado di registrare tutti i rumori, comprese le conversazioni, senza il bisogno che il processo di attivazione sia completato (o neppure iniziato). Si v. M. B. HOY, *op. cit.*, 85; A. RUSSAKOVSKII, *Google is permanently nerfing all Home Minis because mine spied on everything I said 24/7*, pubblicato il 10 ottobre 2017, in Rete: <https://www.androidpolice.com/2017/10/10/google-nerfing-home-minis-mine-spied-everything-said-247/>. Per un interessante esperimento condotto su un dispositivo *Echo Dots* che ha dimostrato l'avvenuta registrazione di parziali conversazioni senza che fosse stata pronunciata la wake word si v. M. FORD, W. PALMER, *Alexa, are you listening to me? An analysis of Alexa voice service network traffic*, in *Personal and Ubiquitous Computing*, 23, 2019, 67-79, in Rete: <https://doi.org/10.1007/s00779-018-1174-x>.

⁷³ Ciò può dar vita a situazioni inaspettate, com'è accaduto, ad esempio, a San Diego, dove alcuni proprietari di un *Amazon Echo device* hanno ricevuto una notifica da parte di Amazon relativamente al tentativo di acquisto di una casa per le bambole pur non avendo mai impartito il relativo comando. Ad aver effettuato l'ordine, in realtà, è stato un giornalista televisivo che, nel riportare una notizia riguardo all'acquisto su Amazon, ha pronunciato la frase «*I love the little girl, saying 'Alexa order me a dollhouse'*» attivando i dispositivi di coloro che stavano guardando il programma. Si v. A. LIPTAK, *Amazon's Alexa started ordering people dollhouse after hearing its name on TV*, *The Verge*, pubblicato il 7 gennaio 2017, in Rete: <https://www.theverge.com/2017/1/7/14200210/amazon-alexa-tech-news-anchor-order-dollhouse>.

⁷⁴ Si deve considerare, poi, che il medesimo rischio di accesso indiscriminato (*rectius* comunicazione) è riferibile al caso in cui si chiedi all'assistente vocale di ricordare qualcosa all'utente in via automatica ad un determinato momento senza poter prevedere a monte chi assisterà all'esecuzione del comando. Se è vero che vi sono dei promemoria a contenuto informativo tendenzialmente neutro, è altrettanto vero che l'utilizzo di questa opzione per ricordare di assumere una medicina o di recarsi ad una visita medica implica la comunicazione di dati sanitari dell'interessato a tutti i presenti. In questo caso il tentativo di tutelare i dati personali senza inficiare i benefici di un simile *reminder* risulta complesso, in quanto il principale vantaggio sta proprio nell'attivazione automatica e nel carattere vocale.

⁷⁵ Alcune tipologie di attacchi ricorrono a suoni udibili ma non comprensibili, oppure a ultrasuoni, in modo da essere impossibili da percepire per la persona. Si v. E. ALEPIS, C. PATSAKIS, *Monkey Says, Monkey Does: Security and Privacy on Voice Assistants*, in *IEEE Access*, 5, 2017, 17842, in Rete: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8023746?denied=>; Z. GUOMIN, C. YAN, X. JI, T. ZHANG, T. ZHANG, W. XU, *DolphinAttack: Inaudible Voice Commands*, *Proceedings of the 2017 ACM SIGSAC Conference on Computer and Communications Security*, New York, 2017, 103-117.

⁷⁶ L'autenticazione (o verifica) consiste in un confronto di tipo "uno a uno" (1:1) tra il modello creato sul momento e uno specifico *template* a lui associato al fine di accertare se il soggetto sia effettivamente chi dichiara di essere. Diversamente, l'identificazione attribuisce un'identità al soggetto attraverso un raffronto di tipo "uno





come la voce si rapporti con il principio di sicurezza in modo polivalente: da un lato l'attivazione vocale crea delle forti vulnerabilità, dall'altro presenta caratteristiche idonee all'implementazione di un algoritmo *speaker-dependent*⁷⁷ che utilizzi la voce quale fattore di autenticazione. Il passaggio dall'attivazione all'autenticazione ha mostrato un esito soddisfacente nel bloccare il tentativo di accesso a informazioni provenienti da oggetti intelligenti associati all'assistente⁷⁸, potendosi configurare a tutti gli effetti come misura di sicurezza di cui l'utente può usufruire, ad esempio, quando l'interazione con l'assistente comporti l'accesso e la comunicazione di dati sanitari⁷⁹.

Tuttavia, l'autenticazione per mezzo della voce è estremamente complessa da progettare a causa della variabilità dei parametri e delle interferenze ambientali⁸⁰. La voce, infatti, è una caratteristica biometrica⁸¹ ibrida, che si pone all'intersezione tra l'insieme degli attributi fisici e quelli comportamentali⁸². Inoltre, la voce è un *soft biometric* poiché è soggetta a diversi cambiamenti dovuti a situazioni contingenti (e.g. stato di raffreddamento, emozioni intense, ecc.) o al passare del tempo (e.g. età) che ne compromettono parzialmente la *permanenza*⁸³. Un ulteriore problema è legato al contesto in cui il sensore effettua la registrazione: la frequenza del verificarsi di rumori di sottofondo o di altre distorsioni può minare il livello della *performance* del processo biometrico inficiando l'esattezza del risultato. Pertanto, anche se l'introduzione dell'autenticazione può garantire un livello di sicurezza maggiore rispetto alla sola attivazione vocale, nel caso in cui si trattino dati sanitari il processo biometrico di autenticazione⁸⁴ così configurato potrebbe risultare insufficiente. In particolare, permane il rischio di

a molti" (1:N) tra il *template* generato al momento del tentativo di identificazione e tutti i *template* presenti nell'archivio e relativi a un insieme di soggetti.

⁷⁷ Per sistema di riconoscimento vocale *speaker-dependent* si intende un algoritmo addestrato a riconoscere non solo quanto venga detto da un soggetto, ma anche l'identità di quest'ultimo che dunque è soggetta a verifica (autenticazione).

⁷⁸ E. FUREY, J. BLUE., *She Knows Too Much – Voice Command Devices and Privacy*, 2018 29th Irish Signals and Systems Conference (ISSC), Belfast, 2018, 1-6, in Rete: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8585380>.

⁷⁹ In tal modo non verrebbe significativamente inficiata l'esperienza dell'utente in termini di *usability*, non verrebbe richiesta l'installazione di ulteriori sensori o *hardware* specifici (sono sufficienti i microfoni già di cui l'assistente è già dotato) e il ricorso al fattore biometrico garantirebbe un elevato livello di sicurezza.

⁸⁰ Centro Nazionale per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione (CNIPA, oggi DigitPA), *Brevi note sulle tecnologie biometriche in un contesto ICT*, gennaio 2004, in Rete: <https://www.privacy.it/archivio/cnipabiometria.html>.

⁸¹ La biometria è una scienza che si basa su tecniche di analisi quantitativa di caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali finalizzate al riconoscimento di un individuo. Si v. Q. XIAO, voce *Biometria*, in *Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*, 2007, in Rete: http://www.treccani.it/enciclopedia/biometria_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/. Tali caratteristiche presentano quattro proprietà: (i) universalità; (ii) unicità; (iii) permanenza; e (iv) collezionabilità. Per ulteriori approfondimenti si v. Art. 29 WP, Documento di lavoro sulla biometria, adottato l'1 agosto 2003, WP 80; S. AMATO, F. CRISTOFARI, S. RACITI, *Biometria, I codici a barre del corpo*, Torino, 2013, 134.

⁸² R. DUCATO, *I dati biometrici*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *op. cit.*, 1285-1321.

⁸³ Per un'interessante tabella comparativa delle caratteristiche dei diversi attributi biometrici, tra i quali la voce, si v. K. DELAC, M. GRGIC, *A survey of biometric recognition methods*, *Proceedings of the 46th International Symposium Electronics in Marine, Zadar*, 2004, 188, in Rete: <https://researchweb.iit.ac.in/~vandana/PAPERS/BA-SIC/survey.pdf>.

⁸⁴ Per un approfondimento sul processo biometrico di autenticazione e sulle sue fasi si v. CNIPA, *op. cit.*; S. VENIER, E. MORDINI, *Second-generation biometrics*, in R. FINN, D. WRIGHT (a cura di), *Privacy and emerging fields of science technology: Towards a common framework for privacy and ethical assessment*, 2010, 113-114, in Rete:

violazione del sistema attraverso il furto d'identità (*spoofing*)⁸⁵. Un primo metodo oggetto di sperimentazione e implementazione per ridurre tale vulnerabilità è la *liveness detection*. Questa mira a rendere il sistema capace di determinare se un campione provenga da un essere umano vivente o al contrario da una copia artificiale (o artefatta)⁸⁶. Un'ulteriore tecnica *anti-spoofing* è la fusione biometrica multimodale (*multimodal biometric system*) che combina diversi sottoinsiemi biometrici monomodali⁸⁷ per irrobustire il processo di verifica dell'identità.

L'adozione del *multimodal biometric system*, però, comporta notevoli costi finanziari e richiede all'utente di condividere simultaneamente diversi dati biometrici⁸⁸, aumentando i rischi connessi al trattamento di questi ultimi⁸⁹. A tal riguardo, seppur antecedentemente rispetto al Regolamento, il Garante aveva richiesto che la decisione di avvalersi di sistemi basati su più caratteristiche biometriche fosse preceduta da un'attenta valutazione di necessità: «*occorre evitare, se non per motivate ed eccezionali esigenze, di ricorrere a sistemi che impieghino più di una caratteristica biometrica dell'interessato*»⁹⁰. Pertanto, nel caso degli assistenti vocali, non parrebbe opportuno ricorrere alla fusione biometrica multimodale in via generale, ma solo laddove i rischi per i diritti e le libertà connessi al trattamento dei dati a cui si vuole avere accesso siano tanto gravi da giustificare la sussistenza di *motivate ed eccezionali esigenze*. Un caso di elezione potrebbe essere rappresentato dal trattamento di dati sanitari.

Per quanto riguarda la possibile concreta implementazione nell'assistente vocale di una simile autenticazione per l'utilizzo di "app sanitarie", si potrebbe pensare di affiancare alla voce l'impronta digitale o il riconoscimento facciale. Dal momento che numerosi cellulari di ultima generazione sono dotati di tecnologie in grado di processare tali dati per verificare l'identità del soggetto, si potrebbe adottare un modello di fusione a livello della decisione finale che preveda la comunicazione da parte del cellulare del solo esito del processo (*i.e.* accettazione o rigetto), senza che il campione biometrico, il *template* e l'indice di corrispondenza siano accessibili all'assistente vocale. Sebbene non sia il più performante, questo livello di fusione consentirebbe una maggior tutela dell'interessato dai rischi legati al trattamento di più dati biometrici da parte di uno stesso sistema. Inoltre, l'impiego del cellulare non inficerebbe eccessivamente l'esperienza dell'utente, al quale non sarebbe richiesto di interagire fisicamente

https://www.prescient-project.eu/prescient/inhalte/download/PRESCIENT_D2.pdf; S. AMATO, F. CRISTOFARI, S. RACITI, *op. cit.*

⁸⁵ Menzionato dal considerando n. 75 GDPR.

⁸⁶ Q. XIAO, *op. cit.*; G. BOCCI, *Controllo accessi e biometrie*, in F. DI RESTA (a cura di), *La tutela dei dati personali nella società dell'informazione*, Torino, 2009, 79; riguardo all'efficacia ancora da accertare di tale metodo: S. VENIER, E. MORDINI, *op. cit.*, 122.

⁸⁷ Q. XIAO, *op. cit.*

⁸⁸ Alla luce della definizione del Regolamento, gli elementi che connotano il dato biometrico possono essere così schematizzati: (i) *tipologia di utilizzo*: impiego come identificativi esclusivi; (ii) *funzione*: identificazione e autenticazione; (iii) *fonte*: caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali della persona; (iv) *oggetto*: informazioni uniche sulla persona da cui sono estratte, ottenute con particolari tecniche di misurazione e analisi matematica. Si v. L. BOLOGNINI, E. PELINO, *Dato personale e trattamento*, in L. BOLOGNINI, C. BISTOLFI, E. PELINO (a cura di), *op. cit.*, 70.

⁸⁹ S. VENIER, E. MORDINI, *op. cit.*, 122.

⁹⁰ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Linee-guida in materia di riconoscimento biometrico e firma grafometrica, Allegato A al Provvedimento 12 novembre 2014, n. 513, Provvedimento generale prescrittivo in tema di biometria, in G.U. 2 dicembre 2014, n. 280 (Linee Guida sul riconoscimento biometrico).

con l'assistente vocale, di solito posizionato in un punto fisso della casa, bensì con il cellulare, spesso al fianco dell'utilizzatore⁹¹.

5. Conclusioni

Le tecnologie da sempre supportano, e quindi condizionano, i processi curativi. Il medico utilizza gli strumenti che gli vengono resi disponibili al fine di assistere al meglio, secondo scienza e coscienza, i propri pazienti. Tradizionalmente ciò ha riguardato artefatti atti ad intervenire direttamente sulla fisicità, sul corpo del paziente. Sono, di seguito, divenuti strumenti volti alla gestione clinico-amministrativa degli utenti del servizio sanitario e di supporto ai processi decisionali. Il rapporto medico – paziente si è quindi trasformato, le modalità di interazione sono cambiate così come è mutata la percezione stessa degli attori coinvolti. Si è in questo modo spesso sottolineato il rischio di disumanizzazione del rapporto empatico che caratterizza il contesto sanitario. Siamo ora di fronte ad un cambiamento epocale. L'Intelligenza Artificiale applicata a strumenti che non solo mimano il comportamento umano nel gestire ed affrontare la soluzione di problemi complessi, ma che, sintetizzando la voce, interagiscono direttamente con i pazienti emulando la tradizionale modalità orale di comunicazione, determina relazioni completamente nuove, che si apprestano a diventare talvolta del tutto autonome: non più, quindi, un rapporto che, seppur condizionato da un *medium* tecnologico inserito all'interno del flusso informativo, rimaneva uomo a uomo, bensì un confronto oramai quasi esclusivamente uomo a macchina.

Il nuovo possibile approccio cognitivo del paziente rispetto ad un servizio sanitario che si dota di questo tipo di strumenti può essere riassunto in una espressione evocativa: "la macchina non sbaglia mai". L'errata percezione che un sistema completamente automatizzato debba necessariamente consegnare risposte efficaci induce poi a non contestualizzare l'ambito applicativo di queste "macchine" ed a ritenere il fallimento di alcuni processi curativi, a volte ineludibile alla luce di un quadro clinico già compromesso, come un errore medico, una medical malpractice cui solo l'intervento giudiziale può porre rimedio. Molto si gioca appunto sulla percezione, errata, corretta, distorta, che noi come esseri umani abbiamo dell'intervento della macchina stessa.

Al pari di qualsiasi strumento, anche gli assistenti vocali di ultimissima generazione soffrono inevitabilmente di *bias* legati al tipo di "addestramento" ricevuto (le informazioni utilizzate per educare gli algoritmi a "ragionare"), alla mancanza di "empatia" rispetto al tradizionale rapporto umano (che può determinare diagnosi e cure razionalmente perfette ma inefficaci rispetto all'unicità dell'essere

⁹¹ Laddove non fosse possibile adottare tale schema (o l'utente lo preferisse) si potrebbe fare affidamento su una password, abbandonando lo schema di autenticazione biometrica multimodale, al fine di irrobustire l'autenticazione vocale, pur nella consapevolezza della vulnerabilità dimostrata nel corso del tempo dalla password quale strumento di verifica dell'identità (ad esempio, il Report del 2017 di Verizon sulle violazioni di dati personali ha riportato che più dell'80% era dovuto a password deboli o rubate). Si v. G. D'ACQUISTO, *Qualità dei dati e Intelligenza Artificiale: intelligenza dai dati e intelligenza dei dati*, in F. PIZZETTI (a cura di), *op. cit.*, 287; Data Breach Investigations Report 2017, Verizon, in Rete: <https://www.verizondigitalmedia.com/blog/2017-verizon-data-breach-investigations-report/>.

umano), al contesto socio-culturale nell'ambito del quale vengono utilizzati (*divide* generazionali, diversità culturali che impattano sugli stili di vita, ecc.). Occorrerà, pertanto, analizzare questi possibili *bias* al fine di riuscire a verificarli se non a risolverli.

Altro tema centrale in questa discussione è quello dei processi decisionali unicamente basati sul trattamento automatizzato dei dati sanitari di cui si è diffusamente trattato *supra*. Come già descritto, il legislatore europeo ha da ultimo previsto all'art. 22 GDPR una disciplina *ad hoc* per tali scenari. Oltre agli obblighi informativi che enfatizzano l'importanza della trasparenza di questi processi (in contesti fortemente caratterizzati da c.d. black-box), una delle garanzie principali è quella di prevedere un possibile intervento umano a richiesta da parte del paziente/utente. Il "*man in the loop*" dovrebbe essere dotato delle conoscenze (medico-informatiche) volte a poter valutare la decisione assunta dalla "macchina", criticarla ed infine, eventualmente, modificarla. Un soggetto che dovrebbe però essere scevro da condizionamenti e da quel tipico processo mentale che porta ad ancorarsi a livello euristico rispetto alla prima decisione assunta dallo strumento automatizzato (ciò anche a fronte del rischio – legale – di discostarsi da questa)⁹².

Infine, rileva il tema dell'autenticazione vocale attraverso un processo che utilizza dati biometrici. Si è già dimostrato come i rischi siano numerosi e di diversa natura. Certo si ripete spesso "la sicurezza non è un risultato, bensì un processo". Soluzioni tecnico-applicative vengono approntate e consigliano di ricorrere a sistemi multimodali e a più fattori di autenticazione. Questo spesso ha una diretta (negativa) conseguenza in termini di usabilità dello strumento (specie per particolari categorie di pazienti, quali ad esempio gli anziani). Assieme all'innovazione tecnologica deve crescere anche la sensibilità generale rispetto a questi strumenti ed all'importanza di tutelare la privacy degli individui. Nessuno si lamenta del fatto di dover dare più mandate al blindato di casa, specie in zone dove il tasso di furti è elevato. Allo stesso modo processi di alfabetizzazione informatico-sanitaria dovrebbero accrescere l'interesse diretto da parte dei soggetti coinvolti a meglio tutelare i propri dati personali, oggetto di massivo trattamento da parte di questi strumenti.

Più in generale, dunque, è la tanto declamata *privacy by design* a giocare un ruolo essenziale⁹³. I processi che riguardano il trattamento di dati personali devono essere fin dalla loro progettazione informati dei principi e delle tutele che l'ordinamento giuridico riconosce. Questo richiede l'attivazione di tavoli di lavoro veramente interdisciplinari dove la programmazione dei codici informatici sia supportata da esperti di saperi diversi, quali la medicina, la sociologia, la psicologia e, per quanto direttamente ci riguarda, il diritto⁹⁴. Servirà, pertanto, un giurista in grado di comprendere, almeno negli elementi essenziali, i percorsi di sviluppo delle piattaforme informatiche. "*Medice, cura te ipsum*" recita un'espressione proverbiale nota nel mondo greco-latino poi ripresa nei testi evangelici⁹⁵. Quello che

⁹² Per approfondimenti in merito ai limiti cognitivi che il giurista incontra nella risoluzione di un problema, si v. G. PASCUIZZI, *Il problem solving nelle professioni legali*, Bologna, 2017, 30-40.

⁹³ A. CAVOUKIAN, *Privacy by design: the definitive workshop - A foreword by Ann Cavoukian*, 3 *Identity Info. Soc'y* 247 (2010); B.-J. KOOPS, R. E. LEENES, *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A Critical Comment On The 'Privacy By Design' Provision In Data Protection Law*, 28 *Int. Rev. Law Comput. Tech.* 1 (2013).

⁹⁴ In merito ai metodi interdisciplinari, si v. R. FRODEMAN ET AL. (eds.), *Oxford Handbook of Interdisciplinarity*, 2nd ed., Oxford University Press, 2017; S. MENKEN, M. KEESTRA, *An Introduction to Interdisciplinary Research*, Amsterdam University Press, 2016.

⁹⁵ Vangelo secondo Luca (4, 23).

Livia Petrucci

le macchine promettono di fare diventa sempre più evidente in futuristici scenari (a dire il vero dai tratti talvolta distopici). Non si può più solamente deplorare la presunta tracotanza della tecnica, che disumanizzerebbe il rapporto medico-paziente. È ora necessario affrontare le criticità insite nelle nuove tecnologie e cercare di incidere sulla loro progettazione. È un compito che non può (o non può più) essere demandato ad altri.

Predictive policing: trasparenza degli algoritmi, impatto sulla privacy e risvolti discriminatori

Beatrice Perego*

PREDICTIVE POLICING: ALGORITHM TRANSPARENCY, PRIVACY IMPACT AND DISCRIMINATORY IMPLICATIONS

ABSTRACT: Police departments around the world are embracing new predictive policing technology that will help them spot criminals before the crime takes place. Predictive analysis provides tools that have the potential to improve the efficiency of law enforcement, however, this outcome ultimately depends on the human beings' understanding of the inherent limitations of such tools in order to avoid ineffective and unfair results. This brief analysis seeks to highlight the potential risks arising from the use of predictive policing, with specific reference to the processing of personal data, the lack of algorithm transparency and the discriminatory consequences.

KEYWORDS: Predictive policing; machine learning; privacy; bias; algorithm transparency

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Gli attuali sistemi predittivi – 3. L'impatto dei sistemi di *predictive policing* sull'individuo: privacy, trasparenza dell'algoritmo e discriminazione – 3.1. Raccolta dei dati e diritto alla privacy – 3.2. Elaborazione dei dati e trasparenza dell'algoritmo – 3.3. *Dirty Data* e discriminazione – 4. Considerazioni conclusive.

1. Introduzione

Quadrati rossi sparsi su *Google maps* e la polizia si precipita nell'area indicata per fermare i criminali prima che il reato abbia luogo. Sembra che la finzione di *Minority Report*¹ sia diventata realtà. Le previsioni sono elaborate da algoritmi inseriti in software utilizzati in tutto il mondo e che sono alla base della *predictive policing*, termine che descrive un sistema di analisi dei dati volto alla creazione di modelli predittivi che indicano dove può verificarsi un crimine o chi potrebbe esserne coinvolto². Così, l'assunto tradizionale dell'impossibilità di prevedere il

*Dottoressa in Giurisprudenza, Università degli studi di Trento. Mail: beatrice.perego@alumni.unitn.it.

¹ *Minority Report* è un film di fantascienza americano del 2002 diretto da Steven Spielberg e basato sul racconto "The Minority Report" di Philip K. Dick: nel 2054, un dipartimento di polizia specializzato (PreCrime), grazie alle conoscenze fornite dai cosiddetti "precogs", arresta i criminali prima ancora che i crimini vengano commessi. Uno dei temi principali affrontati dal film è il ruolo dell'attività di governo preventivo nella protezione dei cittadini, in uno stato futuro basato sulla tecnologia. In particolare, il film evidenzia come tali sviluppi tecnologici rendano la presenza del governo quasi illimitata e si interroga sull'eventuale legalità di un "procuratore infallibile".

² Perry et al. descrivono il controllo predittivo come «the application of analytical techniques — particularly quantitative techniques — to identify likely targets for police intervention and prevent crime or solve past crimes by making statistical predictions». W.L. PERRY, B. MCINNIS, C.C. PRICE, S. SMITH, J.S. HOLLYWOOD, *Predictive Policing:*



comportamento umano – da sempre tenuto separato dai fenomeni chimici o fisici sulla base della capacità di autodeterminazione dell'uomo – con la stessa accuratezza delle leggi della natura, sembra crollare di fronte all'avvento delle nuove tecnologie³ e l'ormai diffuso impiego dell'analisi predittiva⁴. Molto spesso i crimini non sono casuali ma seguono dei modelli e, di fatto, esiste un forte *corpus* di prove a sostegno della teoria secondo cui la criminalità è prevedibile (in senso statistico), e ciò in quanto i criminali tendono a porre in atto il tipo di crimini che hanno commesso con successo in passato, generalmente vicino allo stesso luogo e nello stesso periodo temporale⁵. Così, Jeff Brantingham, antropologo che ha aiutato a supervisionare il progetto di polizia predittiva per il Los Angeles Police Department, sostiene che «humans are not nearly as random as we think. In a sense, crime is just a physical process, and if you can explain how offenders move and how they mix with their victims, you can understand an incredible amount⁶». Anche se questo non è universalmente vero, si verifica con una frequenza sufficiente a far funzionare ragionevolmente le tecniche di apprendimento automatico utilizzate nei sistemi di polizia predittiva. L'obiettivo è quello di identificare le aree in cui alcuni tipi di reati sono frequenti e prevenirne il ripetersi. Ciò può servire come preziosa fonte di conoscenza per le forze dell'ordine a livello strategico: analizzando tale tecnologia dalla prospettiva della polizia tradizionale, la mappatura predittiva può aiutare un dipartimento ad assegnare le pattuglie in modo più

The Role of Crime Forecasting in Law Enforcement Operations, Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2013, cit. 1 ss., www.rand.org (10/05/2020). Ancora, il vicedirettore di NIJ, John Morgan, lo definisce come «any policing strategy or tactic that develops and uses information and advanced analysis to inform forward-thinking crime prevention». C.D. UCHIDA, *A National Discussion of Predictive Policing: Defining Our Terms and Mapping Successful Implementation Strategies*, in *Justice & Security Strategies*, 2009, cit. 1. L'autrice Beth Pearsall definisce il controllo predittivo come «taking data from disparate sources, analyzing them and then using results to anticipate, prevent and respond more effectively to future crime». B. PEARSALL, *Predictive Policing: The Future of Law Enforcement?*, in *National Institute of Justice Journal*, 2010.

³ Cfr. A. SIMONCINI, *L' algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 2019; Vedi anche S. CASSESE, *Il diritto nello specchio di Sofocle*, in *Il Corriere della Sera*, 2018.

⁴ Con il termine predictive analytics si indicano diverse tecniche di *Machine Learning*, tra cui il *Data Mining*, le quali includono tipicamente algoritmi di apprendimento automatico che eseguono l'estrazione dei dati e l'analisi statistica, determinando collegamenti e tendenze nei dati, per creare modelli predittivi. Cfr. M. KANTARDZIC, *Data Mining: Concepts, Models, Methods, and Algorithms*, Hoboken, 2011, 6; C. MCCUE, *Data Mining and Predictive Analysis: Intelligence Gathering and Crime Analysis*, Burlington, 2006.

⁵ Le tecniche di polizia predittiva sono, infatti, radicate in una serie di teorie criminologiche -teoria della vittimizzazione ripetuta, della disorganizzazione sociale ed efficacia collettiva, della scelta razionale e dell'attività di routine- che i ricercatori della RAND corporation hanno consolidato in quella che chiamano teoria mista in base alla quale criminali e vittime seguono modelli di vita comuni, i quali, se analizzati congiuntamente indicano un aumento delle probabilità di reato. Inoltre le caratteristiche geografiche e temporali influenzano il dove e quando di tali modelli. Infine viene sottolineato come i criminali, mentre si muovono all'interno di questi modelli, prendano decisioni "razionali" riguardo a se commettere reati, tenendo conto di fattori quali l'area, l'idoneità dell'obiettivo e il rischio di essere scoperti. W.L. PERRY et al. *op. cit.*, 2-3. Per un riassunto delle teorie del comportamento criminale vedi R.V. CLARKE, M. FELSON, *Routine Activity and Rational Choice*, New Brunswick, 2003; C.D. UCHIDA, *Encyclopedia of Criminology and Criminal Justice*, Thousand Oaks, 2014.

⁶ V. J. RUBIN, *Stopping Crime Before It Starts*, in *Los Angeles Times*, 2010. www.latimes.com (15/03/2020); Così, ad esempio, «In 2009, the Chicago Police Department received a \$2 million grant from the National Institute of Justice to develop a predictive program for crime. The theory behind Chicago's winning application was that with enough research and data they might be able to demonstrate that the spread of crime, like epidemics, follows certain patterns. It can be predicted and, hopefully, prevented». C. O'NEIL, *Weapons of math destruction. How Big data increases inequality and threatens democracy*, New York, 2016, 98 ss.



efficiente e a ridurre i tempi di risposta; da un punto di vista proattivo, le azioni di polizia possono essere potenziate da una scansione più accurata delle aree con problemi di criminalità dal momento che alcuni dei metodi predittivi impiegati forniscono anche informazioni sugli indicatori principali – o variabili esplicative –, offrendo la possibilità non solo di prevedere i crimini futuri, ma anche di identificare le cause sottostanti alla criminalità⁷.

2. Gli attuali sistemi predittivi

Quello svolto dai software predittivi, a ben vedere, appare come una replica del lavoro precedentemente riservato ai soli operatori umani. Le previsioni circa i luoghi e le persone coinvolte in attività criminali sono sempre state parte dell'attività di polizia, la differenza risiede nel fatto che gli algoritmi di analisi lavorano con dati ad alta dimensione, il che comporta una logica decisionale qualitativamente diversa applicata a input maggiori. A oggi, inoltre, la qualità delle previsioni è notevolmente migliorata grazie alla combinazione di due fattori: il primo si riferisce alla disponibilità di strumenti (computer) sempre più potenti, veloci e con elevatissime capacità di memoria (e quindi anche di archiviazione); il secondo è rappresentato dall'enorme quantità di dati provenienti da fonti diverse⁸. La disponibilità dei c.d. Big Data⁹ consente, infatti, di sviluppare profili individuali basati su attività criminali passate, associazioni attuali e altri fattori legati al pericolo sociale e all'inclinazione criminale. Questo è il motivo per cui le forze dell'ordine, come parte di una grande spinta verso una polizia proattiva, stanno cambiando la sorveglianza e le risorse investigative per concentrarsi sulla previsione. Resta da sottolineare come non sia disponibile un modello standardizzato di polizia predittiva ma, al contrario, l'attività svolta dipende sia dal metodo predittivo impiegato, sia dalle tipologie di dati utilizzati dal sistema¹⁰.

⁷ Sul tema si veda in generale J.M. CAPLAN, L.W. KENNEDY, J.D. BARNUM, E.L. PIZA, *Crime in Context: Utilizing Risk Terrain Modeling and Conjunctive Analysis to Explore the Dynamics of Criminogenic Behavior Setting*, in *Journal of Contemporary Criminal Justice*, 2017, 133 ss.; J.M. CAPLAN, L.W. KENNEDY, *Risk Terrain Modeling: Crime Prediction and Risk Reduction*, in University of California Press, 2016; L.W. KENNEDY, J.M. CAPLAN, E.L. PIZA, *Risk Clusters, Hotspots and Spatial Intelligence: Risk Terrain Modeling as an Algorithm for Police Resource Allocation Strategies*, in *Journal of Quantitative Criminology*, 2010, 339 ss.

⁸ F. BASILE, *Intelligenza artificiale e diritto penale: quattro possibili percorsi di indagine*, in *Diritto penale e Uomo*, 2019, 6, disponibile a questo indirizzo www.penalecontemporaneo.it: «dalla digitalizzazione di documenti o generati da ognuno di noi scattando foto, facendo video o inviando messaggi tramite le reti sociali o altri strumenti di messaggistica, come Whatsapp, Messenger, etc. (c.d. dati people-to-people); oppure dati raccolti da istituzioni pubbliche o soggetti privati, inerenti i cittadini o gli utenti, come dati fiscali, sanitari, ricerche sul web, transazioni commerciali, bancarie (c.d. dati people-to-machine); infine, dati di tipo machine-to-machine, generati, automaticamente e indipendentemente dall'intervento di esseri umani, da dispositivi fisici, come ad esempio vari tipi di sensori, dispositivi di geo-localizzazione, wearables, smart devices, tra di loro connessi nell'Internet delle Cose»; Circa l'Internet delle cose v. N. CLIMER, *Il cloud e l'Internet delle cose*, in J. AL-KHALILI (a cura di), *Il futuro che verrà*, Torino, 2017, 133 ss.

⁹ «Big Data represents the Information assets characterized by such a High Volume, Velocity and Variety to require specific Technology and Analytical Methods for its transformation into Value». A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *What is Big Data? A Consensual Definition and a Review of Key Research Topics*, in *ResearchGate*, 2014, 8

¹⁰ I ricercatori della RAND Corporation hanno identificato «four broad categories: 1. Methods for predicting crimes: These are approaches used to forecast places and times with an increased risk of crime. 2. Methods for predicting offenders: These approaches identify individuals at risk of offending in the future. 3. Methods for



Le forme più comuni di *predictive policing* in uso sono quelle note come metodi "*place based*". Il fulcro dell'attività di polizia *place-based* è l'attenzione a determinati luoghi nei quali convergono una serie di fattori che rendono l'area ad alto rischio o tasso di criminalità¹¹. Le tecniche impiegate possono essere semplici come il pattugliamento dei punti caldi (c.d. *hot spot*)¹², ma la polizia locale può anche adottare un approccio più complesso, orientato alla valorizzazione di una strategia specifica per ciascuna delle piccole aree ad alto rischio¹³. Le tattiche esatte adottate possono quindi variare, così come possono variare gli indici principali e i dati inseriti nei software predittivi usati dalle forze dell'ordine: ad esempio, i software di hot spot come PredPol¹⁴ elaborano le previsioni sulla base di dati storici della criminalità; altri software utilizzano dati più esoterici – come le condizioni meteorologiche, l'illuminazione stradale, la vicinanza a negozi di liquori, ecc. – per arrivare alle loro previsioni del crimine e un esempio in questo senso è rappresentato dal software Risk Terrain Modeling Diagnostics (RTMDx) Utility¹⁵. Dal punto di vista di un agente di polizia, l'*output* del modello di *risk terrain* sarà qualitativamente uguale a quello di un metodo *hot spot*: entrambi evidenziano aree che sono probabilmente soggette a un alto tasso di criminalità nel prossimo futuro. Tuttavia, dal punto di vista dell'analista, si tratta di metodi

predicting perpetrators' identities: These techniques are used to create profiles that accurately match likely offenders with specific past crimes. 4. Methods for predicting victims of crimes: Similar to those methods that focus on offenders, crime locations, and times of heightened risk, these approaches are used to identify groups or, in some cases, individuals who are likely to become victims of crime». W.L. PERRY, B. MCINNIS, C.C. PRICE, S.C. SMITH, J.S. HOLLYWOOD, *op. cit.*, xiv-xv. Cfr. anche C. O'NEIL, *op. cit.*, 87 ss.

¹¹ J. BACHNER, *Predictive Policing: Preventing Crime with Data and Analytics*, Washington, 2013.

¹² Un esempio è il caso dell'Hot Spots Policing Experiment di Minneapolis. Si veda L.W. SHERMAN, D. WEISBURD, *General deterrent effects of police patrol in crime hot spots: A randomized controlled trial*, in *Justice Quarterly*, Vol. 12, 1995. Lo studio conclude che un aumento sostanziale della presenza di pattuglie di polizia può effettivamente causare modeste riduzioni della criminalità e riduzioni più consistenti del disordine all'interno di luoghi ad alta criminalità.

¹³ Un esempio è il Jersey City Problem-Oriented Policing Project. Cfr. A.A. BRAGA, D.L. WEISBURD, E.J. WARING, L.G. MAZEROLLE, W. SPELMAN, F. GAJEWSKI, *Problem-oriented policing in violent crime places: A randomized controlled experiment*, in *Criminology*, 37, 1999. Questo esperimento randomizzato si premurava di generare maggiori conoscenze sull'utilità di interventi problem-oriented per controllare i luoghi con un alto tasso di attività criminale violenta. Lo studio ha concluso che il programma pilota di polizia "orientato ai problemi" del Jersey City Police Department è riuscito a ridurre il numero totale di incidenti criminali e il numero totale di chiamate di servizio.

¹⁴ www.predpol.com (23/03/2020): «utilizzando solo tre tipologie di dati – tipo di reato, data/ora del reato e luogo del reato – per fare previsioni, la tecnologia *PredPol* ha aiutato le forze dell'ordine a ridurre drasticamente il tasso di criminalità in giurisdizioni di tutti i tipi e di tutte le dimensioni, negli Stati Uniti e all'estero. *PredPol* può vantare una comprovata sperimentazione: il Dipartimento della polizia di Los Angeles ha registrato un calo del 20% dei reati previsti di anno in anno [...] Il Dipartimento dello Sceriffo della contea di Jefferson ha registrato una riduzione del 24% nelle rapine e una riduzione del 13% nei furti con scasso. A Plainfield, New Jersey, da quando si usa *PredPol* si è avuta una riduzione del 54% delle rapine e una riduzione del 69% dei furti di auto».

¹⁵ Il sistema RTMDx, lanciato dai ricercatori di Rutgers, utilizza un algoritmo per testare empiricamente una varietà di influenze spaziali ed incrementa l'analisi per ogni fattore di rischio, al fine di identificare dove emergeranno nuovi episodi criminali o dove questi si raggruppano. La tecnica di risk terrain modelling può essere applicata a qualsiasi estensione geografica (locale, regionale, globale, urbana, suburbana, rurale, terrestre, marittima). Può essere utilizzato per analizzare quasi tutti gli argomenti. I dati relativi all'argomento rappresentano il problema o la questione che si intende analizzare (ad esempio, luoghi di incidenti di rapine, incidenti stradali o overdose di droga). dati sull'uso che sono rappresentativi dell'intera area di studio (ad esempio, negozi, stazioni di servizio, bar, parcheggi, scuole, ecc...) www.riskterrainmodeling.com (27/03/2020).



molto diversi. I metodi *hot spot* sono fondamentalmente tecniche di *clustering*¹⁶ che segnalano le aree in cui si sono verificati gruppi di reati, mentre quello della *la c.d risk terrain analysis* è un approccio di classificazione che caratterizza il rischio di reato di un'area sulla base delle sue caratteristiche ed aiuta a identificare e comunicare i fattori ambientali associati ad eventi specifici¹⁷.

La seconda macro-categoria di software predittivi si rifà all'idea del *crime linking*, ovvero all'idea che alcune fattispecie criminose si manifestino in un'area geografica e in un arco temporale circoscritti¹⁸, il che rende possibile identificare le serie criminali, profilarne l'autore e prevedere le mosse future di quel soggetto specifico. Riconducibile a questa categoria è Keycrime¹⁹, software in dotazione esclusiva della questura di Milano, il quale ha portato a risultati particolarmente significativi²⁰. L'efficacia di Keycrime è stata vagliata da una ricerca condotta dalla Essex University e lo studio ha evidenziato come, mentre gli altri software di polizia predittiva lavorano su base puramente statistica al fine di individuare dove, quando e che tipo di crimine è probabile venga commesso, Keycrime definisce anche come una determinata fattispecie criminosa viene realizzata²¹. L'obiettivo del software è di prevedere dove colpirà l'individuo che si sta cercando, essendo in grado di attribuire alla persona fermata la responsabilità penale anche di altri crimini compiuti in precedenza, portando a giudizio un soggetto non per un solo evento, ma per una serie di eventi. Quello di Keycrime si mostra come un modello innovativo, che presenta un notevole interesse in quanto strutturato per una duplice finalità: sia di polizia di prevenzione²² che polizia giudiziaria²³.

¹⁶ I metodi di clustering suddividono i dati in gruppi in cui le informazioni sono "simili" matematicamente. Questi modelli fanno previsioni affermando che una situazione futura sarà probabilmente simile ad un gruppo di situazioni precedenti. W.L. PERRY et al. *op. cit.*, 35.

¹⁷ Cfr. J. SZKOLA, E.L. PIZA, G. DRAWVE, *Risk Terrain Modeling: Seasonality and Predictive Validity*, in *Taylor & Francis Online*, 2019; G. DRAWVE, S.C. MOAK, E.R. BERTHELOT, *Predictability of gun crimes: a comparison of hot spot and risk terrain modelling techniques*, in *Taylor & Francis Online*, 2014, 312 ss.; L.W. KENNEDY, J.M. CAPLAN, E.L. PIZA, *Risk Clusters, Hotspots and Spatial Intelligence: Risk Terrain Modeling as an Algorithm for Police Resource Allocation Strategies*, in *Journal of Quantitative Criminology*, 2010, 339 ss; V. più in generale *sub.* 8.

¹⁸ Sulla teoria della "repeat victimization" vedi D.L. WEISEL, *Analyzing repeat victimization*, COPS U.S. Department of Justice, 2005, 4 ss; K.J. BOWERS, S.D. JOHNSON, *Who commits near repeats? A test of the boost explanation*, in *Western Criminology Review*, 2004.

¹⁹ M. VENTURI, *KeyCrime La chiave del crimine*, introduzione di M. BENEDETTI, in *Profiling I Profili dell'abuso*, 2014.

²⁰ G. SANTUCCI, *Milano. Il programma anti rapine diventa una startup della sicurezza*, in *Corriere della Sera*, 2019; C. MORABITO, *La chiave del crimine*, in *Polizia moderna*, 2015. www.poliziadistato.it (27/03/2020); M. SERRA, *Rapinatore seriale catturato grazie al software "Key crime"*, in *La Stampa*, 2018.

²¹ Il punto di forza di questo software, rispetto ai competitor, sta nell'analisi dei tratti psicologici e delle modalità comportamentali dell'autore: il nucleo centrale delle informazioni raccolte è rappresentato dalle interviste delle vittime -svolte una volta trascorse almeno 24 ore dal fatto, così che non siano inficiate dallo stress post-traumatico- per cogliere eventuali sfumature del comportamento dell'autore così da individuare lo schema d'azione e prevedere dove e quando quel soggetto colpirà nuovamente. G. MASTROBUONI, *Crime is terribly revealing: Information technology and Police productivity*, 2017, 9 ss, disponibile pdf pdfs.semanticscholar.org (27/03/2020). Contiene ed espone i risultati della ricerca condotta per conto della Essex University.

²² Nel caso in esame, inoltre, a differenza che per i sistemi di *hot spot*, l'analisi non si basa solo sulla probabilità statistica data dal numero di episodi commessi da un soggetto o da persone che vivono in un determinato quartiere e non è previsto un sistema di autoalimentazione delle percentuali dei crimini commessi. In questo modo si evita il fenomeno della *c.d. "self fulfilling prophecy"*. V. più approfonditamente par. 3.3.

²³ Ora, se il modello descritto non pone particolari problemi dal punto di vista della polizia di prevenzione, lo stesso non si può dire con riguardo alla seconda finalità, ovvero quella di ricostruzione di una serie criminale

In ogni caso, sebbene l'uso di software predittivi sia in parte motivato dal desiderio di correggere l'azione umana, di per sé fallibile, resta da considerare che, lungi dall'essere strumenti oggettivi o neutrali, quelli in esame condividono o, addirittura, amplificano molte delle debolezze del processo decisionale umano²⁴, sollevando diverse perplessità avendo riguardo al diritto alla privacy, alla trasparenza, e al principio di non-discriminazione.

3. L'impatto dei sistemi di *predictive policy* sull'individuo: privacy, trasparenza dell'algoritmo e discriminazione

Il controllo predittivo fornisce strumenti che hanno il potenziale per influenzare gli sviluppi della scienza dei dati al fine di migliorare l'efficacia e l'efficienza delle forze dell'ordine. Tuttavia, ciò dipende, in ultima analisi, dalla comprensione da parte degli esseri umani dei limiti intrinseci degli strumenti predittivi e delle conseguenze generate dal loro utilizzo: le prime preoccupazioni sono legate al modo in cui vengono raccolti i dati, con specifico riferimento al diritto di ogni individuo alla privacy nonché alla difficoltà di ottenere dati accurati e "puliti" da integrare in un sistema predittivo; in secondo luogo, non è chiaro come funzioni l'algoritmo in quanto non fornisce una spiegazione trasparente dei risultati che elabora, circostanza che compromette la capacità delle forze dell'ordine di rendere conto delle loro decisioni e dei destinatari di contestarle; infine, dal tipo di dati inseriti nel software e dal loro trattamento derivano quali sono le effettive operazioni di polizia, le quali possono rivelarsi discriminatorie²⁵.

3.1. Raccolta dei dati e diritto alla privacy

L'uso di tecniche che comportano la raccolta di un elevato volume di dati, la loro conservazione, il controllo incrociato delle banche dati e, più specificamente, la profilazione sistematica ai fini di un

ric conducendo ad un soggetto una serie di eventi del passato immagazzinati nella banca dati. Occorre quindi chiedersi se, e in che termini, le informazioni contenute nel database possono entrare in un'annotazione della p.g. quale elemento di prova al fine dell'esercizio penale, per una richiesta di misura cautelare o ancora per un'intercettazione. Se nella prospettiva della polizia di prevenzione tutto il materiale acquisito e analizzato può essere utilizzato per le finalità perseguite, per la polizia giudiziaria solo le informazioni acquisite secondo quanto stabilito dalla disciplina codicistica potranno essere usate correttamente, senza incorrere in un formale divieto di utilizzabilità (ex art. 191 c.p.p.). Inoltre gli elementi che sono posti alla base della ricerca di pattern e correlazioni devono poter essere, in astratto, portati all'attenzione del giudice, il quale deve poter valutare: 1) in base a quali criteri è stata eseguita l'analisi comparativa che ha portato a mettere in evidenza determinate relazioni che si assumono rilevanti sul piano della ricostruzione della responsabilità; 2) in base a quali criteri tali relazioni possono costituire il fondamento della responsabilità penale in termini di certezza o elevata probabilità.

²⁴ In questo senso si veda E. STRADELLA, *Stereotipi e discriminazioni: dall'intelligenza umana all'intelligenza artificiale*, in *Consulta online (liber amico rum per Pasquale Costanzo)*, 2020, 3; G. NOTO LA DIEGA, *Against Algorithmic Decision-making*, in *Northcolumbia Legal Studies Working Paper Series*, 2018, 3 ss.; G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making – Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and Electronic Commerce Law*, 2018, 7 ss, disponibile al seguente indirizzo papers.ssrn.com (03/06/2020).

²⁵ H.V. JAGADISH, *The Promise and Perils of Predictive Policing Based on Big Data*, in *The Conversation*, 2015. gizmodo.com (30/03/2020); R. VAN BRAKEL, P. DE HERT, *Policing, surveillance and law in a pre-crime society: Understanding the consequences of technology based strategies*, in *ResearchGate*, 2011, 163-192.

controllo predittivo, produce potenziali interferenze nel diritto alla privacy e nel trattamento dei dati personali²⁶. In particolare, il termine profilazione si riferisce al *cross-check*, attraverso algoritmi, dei dati raccolti da varie fonti, al fine di prevedere il verificarsi di reati e la loro localizzazione (crime hot spot), ovvero la stesura del profilo penale individuale²⁷. Quando si combinano e creano previsioni composite di una persona, tali analisi hanno conseguenze molto gravi per i destinatari e questo in particolare quando l'utilizzo delle informazioni raccolte non è sostenuto da una normativa in grado di garantire una tutela piena ed efficace della privacy. Da qui la scelta europea di adottare un approccio c.d. "espansionistico" di protezione dei dati personali, contrapposto al "riduzionismo" statunitense²⁸. Ad esempio, nel 2012, nella sentenza della Corte Suprema degli Stati Uniti nella causa *United States v. Jones*, il parere concorde della giudice Sonia Sotomayor ha espresso serie preoccupazioni circa le invasioni della privacy che potrebbero derivare dalla raccolta diretta di enormi quantità di dati personali, in particolare, avendo riguardo alla capacità del governo di «raccolgere dati che rivelano aspetti privati dell'identità», attraverso mezzi come il monitoraggio del Global Position System (GPS)²⁹. Attraverso i tools di polizia predittiva, il governo non solo sta guardando e raccogliendo enormi quantità

²⁶ Y. MONTJOYE, C.A. HIDALGO, M. VERLEYSSEN, V.D. BLONDEL, *Unique in the Crowd: The Privacy Bounds of Human Mobility*, in *Nature*, 2013. (spiega come l'uso dei Big Data può re-identificare i dati del telefono cellulare per tracciare gli individui); I database esistenti, come i dati sui crimini storici, migliorano la capacità di Big Data di collegare gli individui con le informazioni disponibili. Si veda anche A.G. FERGUSON., *Predictive Policing and Reasonable Suspicion*, in *Emory Law Journal*, 2012. Disponibile pdf in SSRN: papers.ssrn.com (01/04/2020).

²⁷ A. BABUTA, *Big Data and Policing. An Assessment of Law Enforcement Requirements, Expectations and Priorities*, in *Royal United Services Institute for Defence and Security Studies*, 2017; M. MENDOLA, *One Step Further in the 'Surveillance Society': The Case of Predictive Policing*, in *Tech and Law Center*, 2016; P. DE HERT, H. LAMMERANT, *Predictive Policing and its legal limits: effectiveness gone forever?*, in B. VAN DER SLOOT, D. BROEDERS, E. SCHRIJVERS (a cura di), *Exploring the boundaries of Big Data*, Amsterdam, 2016; K.C. BAUMGARTNER, S. FERRARI, G. PALERMO, *Constructing Bayesian Networks for criminal profiling from limited data*, in *Knowledge-Based System (Science Direct)*, 2008; B.E. HARCOURT, *Against prediction. Profiling, policing and punishing in an actuarial age*, Chicago, 2007; K.C. BAUMGARTNER, S. FERRARI, C.G. SALFATI, *Bayesian Network Modeling of offender behaviour for Criminal profiling*, Siviglia, 2005.

²⁸ P.M. SCHWARTZ, D.J. SOLOVE, *The PII Problem: Privacy and a new concept of personally identifiable information*, in *New York University Law Quarterly Review*, 2011.

²⁹ U.S. Supreme Court, *United States v. Jones*, N. 10-1259, 23-01-2012. Antoine Jones possedeva un nightclub nel Distretto di Columbia e nel 2004, una task force congiunta del Federal Bureau of Investigation (FBI) e del Metropolitan Police Department ha iniziato a indagare su lui per traffico di stupefacenti. Nel corso dell'indagine, un dispositivo GPS (Global Positioning System) è stato installato sull'auto di Jones, senza un mandato valido, che ha monitorato i movimenti del veicolo 24 ore al giorno per quattro settimane. Il 23 gennaio 2012, la Corte Suprema ha ritenuto che «l'installazione da parte del Governo di un dispositivo GPS sul veicolo di destinazione, e il suo utilizzo per monitorare i movimenti del veicolo, costituisce una "ricerca" ai sensi del quarto emendamento». Tutti e nove i giudici hanno unanimemente considerato incostituzionale l'azione della polizia nei confronti di Jones, benché si trovassero in disaccordo sulle ragioni fondamentali della loro conclusione. Rimaneva, tuttavia, senza risposta -nonostante le preoccupazioni sollevate dalla giudice Sonia Sotomayor- la questione più ampia relativa alle implicazioni sulla privacy di un uso ingiustificato dei dati GPS in assenza di intrusione fisica - come potrebbe verificarsi, ad esempio, con la raccolta elettronica dei dati GPS dai fornitori di servizi senza fili o dai servizi di localizzazione e navigazione dei veicoli installati in fabbrica: la Corte ha infatti affermato che «It may be that achieving the same result through electronic means, without an accompanying trespass, is an unconstitutional invasion of privacy, but the present case does not require us to answer that question».



d'informazioni sugli individui, ma sta anche usando l'analisi predittiva per generare «dati che rivelano aspetti privati dell'identità³⁰».

Analisi di questo tipo, negli Stati Uniti, sono utilizzate nei "centri di fusione", e cioè nei centri di informazione creati dal Dipartimento della Sicurezza Nazionale degli Stati Uniti e dal Dipartimento di giustizia per condividere i dati personali in possesso di agenzie come la CIA (Central Intelligence Agency), l'FBI (Federal Bureau of Investigation) e l'esercito³¹. L'aggregazione di dati di varie agenzie permette alle forze dell'ordine di prevedere o contrassegnare le persone come sospette, con la possibilità di sottoporle ad indagine, perquisizione, o detenzione in base ai criteri delineati dall'agenzia³². Tuttavia, a oggi non esistono norme o pratiche uniformi per guidare i servizi di polizia, pertanto la raccolta dei dati che saranno utilizzati come input per l'analisi statistica è rimessa, sostanzialmente, alla discrezionalità delle singole agenzie: di fatto, vi è l'idea errata che le forze dell'ordine locali siano tenute a conformarsi agli standard del programma Uniform Crime Reporting (UCR) del Federal Bureau of Investigation (FBI) per classificare i crimini³³. Quando si esamina il Manuale UCR, infatti, diventa chiaro che questo programma è permissivo, e l'FBI, semplicemente, raccomanda che le agenzie si conformino al suo sistema di classificazione³⁴. Quindi, le forze dell'ordine godono di discrezionalità nell'individuazione e dei dati del crimine da utilizzare, e ciò anche quando li segnalano all'FBI nell'ambito del programma UCR³⁵. Inoltre, le questioni relative ai limiti costituzionali sulla sorveglianza dei dati pubblici, come il tracciamento GPS o le tecnologie di riconoscimento facciale³⁶ continuano a mettere alla prova l'interpretazione dei precedenti del quarto emendamento da parte dei tribunali³⁷, e ciò in quanto la mancanza di una legislazione completa sulla privacy³⁸, insieme al sistema di controllo giurisdizionale

³⁰ *Id.*

³¹ D. GRAY, D. CITRON, *The Right to Quantitative Privacy*, in *Minnesota Law Review*, Vol. 98, Disponibile in SSRN papers.ssrn.com (01/04/2020).

³² *Id.* Questo metodo può, tuttavia, portare a risultati errati: In un caso, la polizia di stato del Maryland ha sfruttato l'accesso ai centri di fusione per sorvegliare dei gruppi per i diritti umani, attivisti per la pace e oppositori della pena di morte per un periodo di diciannove mesi. Cinquantatré attivisti politici alla fine sono stati classificati come "terroristi", tra cui due suore cattoliche e una candidata democratica per una carica locale. Il centro di fusione ha condiviso queste erronee classificazioni terroristiche con le forze dell'ordine federali, i database delle forze dell'ordine e la National Security Administration, il tutto senza dare agli obiettivi innocenti alcuna opportunità di conoscere, e tanto meno correggere, il record. Vedi D.K. CITRON, F.A. PASQUALE, *Network Accountability for the Domestic Intelligence Apparatus*, in *Hastings Law Journal*, Vol. 62, 2011, 1462. Disponibile in SSRN: papers.ssrn.com (01/04/2020).

³³ Uniform Crime Reports, Federal Bureau of investigation, www.fbi.gov (01/04/2020).

³⁴ A Word About UCR Data, Federal Bureau of investigation, www.fbi.gov (01/04/2020).

³⁵ *Id.*

³⁶ Cfr. paragrafo 3.3. del presente contributo.

³⁷ Supreme Court of. U.S., *United States v. Jones*, N. 10–1259, 23- 01- 2012; U.S Court of Appeals (3d. Circ.), *United States v. Katzin*, N. 12-2548, 19- 03- 2013 (controversia circa la possibilità che i dati GPS possano essere inclusi come prova se le autorità li hanno ottenuti senza un mandato).

³⁸ Nella seconda metà del XX secolo, grazie al suo vantaggio tecnologico sul resto del mondo, Washington ha assunto un ruolo guida nella protezione dei dati, per poi essere seguita (e forse sostituita) dalle istituzioni europee. Il quadro giuridico statunitense sulla privacy dei dati è costituito da un mosaico di tre tessere che comprende: strumenti legislativi, cause legali e, in misura minore, diritti costituzionali. V.E. ELMARADO, *Data Protection Law in the United States*, in *Academia*, www.academia.edu (03/04/2020); Tuttavia, ad oggi gli Stati Uniti sono ancora privi di una normativa generale sulla privacy, ma hanno adottato una discreta quantità di leggi che regolano specifici traffici di dati. Di conseguenza, la legislazione sulla privacy ha assunto la forma di una rete,



statunitense, ha fatto del quarto emendamento il fulcro della protezione dei dati personali³⁹. La complessa ma incompleta, natura della legge statunitense sulla privacy dei dati è stata spesso criticata dai commentatori⁴⁰ per aver preferito gli interessi economici e di sicurezza alle libertà individuali⁴¹. È risaputo che gli uffici federali sono molto impegnati in attività di ricerca di dati, raccogliendo ogni tipo d'informazioni, indipendentemente dal loro rapporto con lo scopo della misura da adottare⁴². Tuttavia, oltre alle difficoltà strutturali, la sfida principale che gli Stati Uniti si trovano ora ad affrontare sono le loro misure di sicurezza. Nel 2013 la pubblicazione di alcuni documenti riservati da parte di Edward Snowden ha rivelato il sistema di sorveglianza da parte della National Security Agency (NSA) di cittadini americani e stranieri i cui dati sono stati raccolti su server americani. Lo scandalo internazionale (c.d. Datagate) ha messo in evidenza la scelta del governo statunitense di dare maggior peso agli interessi

riducendo gradualmente le dimensioni delle maglie ad ogni nuovo atto. Dopo l'FCRA (Fair Credit Reporting Act) del 1970 e il PA (Privacy Act) del 1974, è stata la volta del Family Educational Rights and Privacy Protection Act (FERPPA) dello stesso anno. Il FERPA del 1974 si è occupato della privacy degli archivi scolastici degli studenti, assegnando la sua supervisione al Dipartimento dell'Educazione. Per accedere a tali dati era necessario un ordine giudiziario o una citazione legale. V. U.S. Code § 1232g, Family educational and privacy rights; Tuttavia, ad ogni nuovo atto legislativo si poneva un altro problema: l'assenza di un'Autorità di vigilanza comune. Infatti, a seconda del settore (economia, sanità, welfare, ecc.), ogni insieme di dati ha requisiti diversi per rivolgersi alla rispettiva Autorità, un disegno probabilmente efficace (l' Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) sotto la supervisione del Dipartimento della sorveglianza sanitaria, il FERPA al Dipartimento dell'educazione, il FCRA sotto Commissione federale del commercio, ecc.).

³⁹ R.J. PELTZ-STEELE, *The Pond Betwixt: Differences in the US-EU Data Protection/Safe Harbor Negotiation*, in *Journal of Internet Law*, 2015, 22 e ss. Il quarto emendamento della U.S. Constitution ha l'obiettivo finale di proteggere il diritto alla privacy e la libertà delle persone da intrusioni irragionevoli da parte del governo e recita «The right of the people to be secure in their persons, houses, papers, and effects, against unreasonable searches and seizures, shall not be violated, and no warrants shall issue, but upon probable cause, supported by oath or affirmation, and particularly describing the place to be searched, and the persons or things to be seized». Nel testo, l'autore sottolinea come «Barring application of the odd sectoral statute, such as the Privacy Protection Act of 1980, which protects journalists, government intelligence gathering and criminal investigation are limited principally by the Fourth Amendment.», tuttavia, viene sottolineato come «the Fourth Amendment merely offers a constitutional floor to protect civil liberties, and the judicial process is far too slow to respond to new technological threats while people's liberty hangs in the balance. Americans should demand legislation to protect civil liberties above the floor, Crawford asserted. Beyond law enforcement, the Privacy Act of 1974 holds federal government agencies at least to standards that modestly resemble the contemporary fair information practices of Safe Harbor and the European Directive. [...] the United States should look hard at the Privacy Act. Its dated standards, only modestly amended since 1974, hardly suffice to protect personal privacy in the information age. In demonstrating respect for the dignity of the individual, government should set the example for private business, not trail behind. Even pending legislative action, the US executive has ample latitude in its oversight of federal record management to improve information practices with respect to personal privacy».

⁴⁰ Id; F. BIGNAMI, *European Versus American Liberty: A Comparative Privacy Analysis of Antiterrorism Data Mining*, in *Boston College Law Review*, 2017.

⁴¹ Tuttavia questo non ha impedito alla magistratura in *United States v. Jones*, di chiedere di ripensare l'applicazione del quarto emendamento alla luce dell'espansione delle nuove tecnologie.

⁴² J. ROBINSON, *The Snowden Disconnect: When the Ends Justify the Means*, in *SSRN*, 2014. Tuttavia, questo non significa che non ci sia dibattito all'interno della comunità accademica degli Stati Uniti, né che la magistratura abbia abbracciato ciecamente la "causa della sicurezza". Vedi D.J. SOLOVE, *Nothing to Hide: The False Tradeoff Between Privacy and Security*, in *Yale University Press*, 2011. Disponibile su SSRN papers.ssrn.com (03/04/2020); L.P. VANONI, *Il Quarto emendamento della Costituzione americana tra terrorismo internazionale e datagate: Security v. Privacy*, in *Federalismi.it*, 2015.





di sicurezza nazionale rispetto che alla privacy⁴³, con la successiva abrogazione da parte della Corte di Giustizia della decisione 2000/520/CE della Commissione Europea sulla trasmissione dei dati dall'UE agli USA.

Così, non appena l'Unione ha riconosciuto che la rapidità della rivoluzione tecnologica stava modificando radicalmente i diritti dei cittadini europei, ha annunciato un progetto di legislazione sulle nuove forme di riservatezza dei dati. Anzitutto, dopo il trattato di Lisbona, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (CFREU) è stata aggiunta alla legislazione primaria e la stessa Carta, all'art. 8⁴⁴, menziona esplicitamente la protezione dei dati come diritto fondamentale. In secondo luogo, a livello di diritto derivato, alcune garanzie circa l'utilizzo di *tools* predittivi si possono riscontrare nel "*data protection reform package*", rappresentato dal regolamento 2016/679/UE (GDPR) e dalla direttiva 2016/680/UE⁴⁵. In particolare, il regolamento UE 2016/679, conosciuto come GDPR, stabilisce le norme generali per il trattamento, l'individuazione e l'aggiornamento dei dati personali. A oggi è

⁴³ D. OMBRES, *NSA Domestic Surveillance from the Patriot Act to the Freedom Act: The Underlying History, Constitutional Basis, and the Efforts at Reform*, in *Seton Hall Legis Journal*, 39, 2015, 27 ss.

⁴⁴ Art. 8 CFREU: «1. Everyone has the right to the protection of personal data concerning him or her; 2. Such data must be processed fairly for specified purposes and on the basis of the consent of the person concerned or some other legitimate basis laid down by law. Everyone has the right of access to data which has been collected concerning him or her, and the right to have it rectified; 3. Compliance with these rules shall be subject to control by an independent authority».

⁴⁵ Quello della protezione dei dati personali è un tema verso il quale l'Unione presta particolare attenzione: si pensi al recepimento nel *Bill of Rights* dell'Unione europea di uno specifico diritto alla protezione dei dati (art. 8 C.d.f.u.e), nonché alla stessa giurisprudenza della Corte di Giustizia. Cft. G. FINOCCHIARO, *La giurisprudenza della Corte di Giustizia in materia di dati personali da Google Spain a Schrems*, e O. POLLICINO, M. BASSINI, *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nel reasoning dei giudici di Lussemburgo*, entrambi in G. RESTA, V. ZENOVICH (a cura di), *La protezione transnazionale dei dati personali dai "safe Harbour principles" al "privacy shield"*, in *Roma TR-Press*, 2016. A livello di diritto derivato, come accennato, alcune garanzie fondamentali si possono riscontrare nel regolamento 2016/679/UE (GDPR) e nella direttiva 2016/680/UE, i quali, rispettivamente agli artt. 22 e 11, sanciscono il divieto di decisioni basate unicamente su trattamenti automatizzati. Tale divieto risulta essenziale per scongiurare la c.d. *automation complacency* o *automation bias*, e cioè la tendenza dell'uomo ad accettare passivamente la decisione generata da una macchina senza cercare metterla in discussione ricercando elementi che possano contraddirla. Cfr. M.L. CUMMINGS, *Automation Bias in Intelligent Time Critical Decision Support Systems*, in *American Institute for Aeronautics and Astronautics*, 2004, disponibile a questo indirizzo citeseerx.ist.psu.edu (30/12/2019): «Automation bias occurs in decision-making because humans have a tendency to disregard or not search for contradictory information in light of a computer generated solution that is accepted as correct»; In secondo luogo, il divieto è motivato dalla necessità di decisioni ancorate al caso concreto, nonché dei requisiti richiesti per la motivazione -tra gli altri, il contatto diretto tra "giudice uomo" e l'individuo che egli andrà a giudicare, circostanza essenziale per la salvaguardia della dignità umana: solo se giudicato da un uomo, con una decisione suscettibile di critica, l'individuo non incorre in quel processo di «spersonalizzazione» nel quale «scompare la persona del decisore, sostituito appunto da procedure automatizzate; e scompare la persona in sé considerata, trasformata in oggetto di poteri incontrollabili» che contraddirebbe l'essenza stessa del giudizio. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Bari, 2012, 401; Cfr anche E. Novi, *Garapon: «la tecnologia non potrà mai sostituire giudice e avvocato»*, in *Il Dubbio*, 2018: «La tecnologia non potrà mai sostituirsi alla giustizia, perché carattere ontologico di quest'ultima è quello di dialogare con le passioni umane. Queste ultime prendono la forma, innanzitutto, di una aspettativa molto forte di giustizia, che poi altro non è che ciò gli americani chiamano *to have one's day in court*, ossia la possibilità di essere ascoltati, unita alla sensazione che "giustizia è stata fatta". Questo sentimento scaturisce da un evento sociale e la tecnologia digitale non può identificarsi in alcun modo con un fenomeno sociale: non vi è, al suo interno, uno spazio condiviso, non vi è alcun faccia a faccia, non c'è nessuna materialità».



possibile ottenere informazioni altamente riservate semplicemente attraverso un controllo incrociato di dati apparentemente innocui, non considerati sensibili, né personali dalla legislazione comunitaria o nazionale. Questo fenomeno è stato facilitato dai Big Data⁴⁶, che raccolgono e conservano continuamente informazioni per poi farle analizzare dai Data Brokers⁴⁷. Pertanto, il regolamento ha ampliato la nozione di dati personali, comprese le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile, tenendo conto di tutte le informazioni che possono portare all'identificazione di una persona mediante un controllo incrociato⁴⁸. Inoltre, ciò che dovrebbe servire da garanzia per l'individuo è la cosiddetta pseudononimizzazione⁴⁹, la quale consiste nel «trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a una specifica persona senza l'uso di informazioni supplementari, a condizione che tali informazioni [...] siano soggette a misure tecniche e organizzative per garantire che i dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile⁵⁰». Dunque, a livello europeo è stato adottato un modello di tutela dei dati personali, che si contrappone a quello statunitense, dove la tendenza è di considerare le PII solo come quei dati associati ad una persona specifica, lasciando così molte informazioni personali senza protezioni legali⁵¹: nell'approccio

⁴⁶ G. D'ACQUISTO, M. NALDI, *Big data e privacy by design*, Torino, 2017, 59 ss.

⁴⁷ S. CALZOLAIO, *Privacy by design. Principi, dinamiche, ambizioni del nuovo Reg. Ue 2016/679*, in *Federalismi.it*, 2017; *Privacy by Design in Big Data. An Overview of Privacy Enhancing Technologies in the Era of Big Data Analytics*, in *European Union Agency for network and information security*, 2015.

⁴⁸ G. GIANNONE CODIGLIONE, *Risk-based approach e trattamento dei dati personali*, in S. SICA, V. D'ANTONIO, G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, 2016.

⁴⁹ «Pseudonymization is a data management procedure by which personally identifiable information fields within a consumer data record are replaced by one or more artificial identifiers, or pseudonyms, which may be recalled at a later date to re-identify the record. Anonymization is the process of either encrypting or removing personally identifiable information from data sets so that the people whom the data describes remain permanently anonymous. [...] Both methods involve masking personal data by removing or encrypting the data that makes it possible to link the information to an individual, such as name, address, or credit card number. However, the difference between the two is that pseudonymization can be reversed. Using separately held information, such as an encryption key, one can retrieve the identifiable information when needed to link the data back to an individual. Once data has been anonymized, however, it can never be linked back to an individual. Anonymization is permanent»: www.termsfeed.com (04/04/2020); V. anche <https://gdpr.report/news/2017/11/07/data-masking-anonymisation-pseudonymisation/> (04/04/2020).

⁵⁰ Direttiva (EU) del Parlamento europeo e del Consiglio n. 680/2016, art. 3, par. 5. La direttiva ha ad oggetto la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini della prevenzione, delle indagini, dell'accertamento o del perseguimento di reati o dell'esecuzione di sanzioni penali, nonché la libera circolazione di tali dati, e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio.

⁵¹ Tuttavia si evidenziano le recenti iniziative legislative che riflettono una crescente e legittima volontà di implementare l'eticità e la legalità dell'IA. I senatori Cory Booker e Ron Wyden hanno proposto l'Algorithmic Accountability Act del 2019, primo sforzo legislativo federale per regolamentare i sistemi di IA. Le entità che sviluppano, acquisiscono e/o utilizzano l'IA devono essere a conoscenza dei rischi derivanti dal suo utilizzo (e quindi di risultati e decisioni potenzialmente distorti) e impegnarsi per mitigare, nonché adottare azioni correttive, a fronte di eventuali pregiudizi. Così la legge autorizza e dirige la Federal Trade Commission ("FTC") a emettere e far rispettare i regolamenti che richiederanno a determinate persone, partnership e società di utilizzare, conservare o condividere le informazioni personali dei consumatori per condurre valutazioni d'impatto e "affrontare in modo ragionevole e tempestivo" eventuali pregiudizi o problemi di sicurezza identificati. V. Senate Bill 1108, 116th Congress, To direct the Federal Trade Commission to require entities that use, store, or share personal information to



comunitario è irrilevante se le informazioni siano già state collegate a un determinato soggetto, o potrebbero esserlo in futuro, i dati identificati e identificabili sono considerati come equivalenti⁵². Tuttavia, la pseudonimizzazione non garantisce l'anonimato assoluto e definitivo⁵³, in quanto, come già evidenziato, esiste la possibilità di una nuova identificazione delle persone attraverso il confronto incrociato di diverse tipologie di dati anonimi che possono far risalire le informazioni a un singolo individuo o a un profilo criminale⁵⁴. Questo è il motivo per cui le tecniche di polizia predittiva dovrebbero essere condotte con «maggiore responsabilità algoritmica e trasparenza⁵⁵».

3.2. Elaborazione dei dati e trasparenza dell'algoritmo

La scrutabilità dei risultati, valutata in termini di trasparenza od opacità degli algoritmi, si è rivelata una delle principali preoccupazioni legate all'utilizzo dei sistemi di polizia predittiva. Tale requisito si rivela di fondamentale importanza poiché gli algoritmi, poco prevedibili o spiegabili, sono difficili da controllare, monitorare e correggere. La trasparenza è generalmente definita rispetto a «la disponibilità di informazioni, le condizioni di accessibilità e come le informazioni [...] possono supportare in modo pragmatico o epistemico il processo decisionale dell'utente⁵⁶». Il valore della trasparenza per il controllo predittivo si rivela, quindi, estremamente significativo, affinché questo sia utilizzato in modo efficace, legale ed etico⁵⁷. Tuttavia, allo stato attuale delle tecnologie impiegate, esiste una mancanza di trasparenza a tutti i livelli di polizia predittiva. Anche qualcosa di semplice come le statistiche sulla criminalità, che in molti casi sono pubblicamente disponibili, continua a suscitare preoccupazioni circa

conduct automated decision system impact assessments and data protection impact assessments, 04/10/2019. www.wyden.senate.gov (12/05/2020).

⁵² P.M. SCHWARTZ, D.J. SOLOVE, *op.cit.*, 1817; Cfr anche R. DUCATO, *La crisi della definizione di dato personale nell'era del web 3.0. Una lettura civilistica in chiave comparata*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Le definizioni del diritto*, Università degli Studi di Trento, 2016, 160: «Molto articolata è la costruzione europea che mira ad inglobare quei dati e quelle informazioni che anche indirettamente possono essere ricollegati ad un determinato soggetto, così identificandolo. La nozione di PII, invece, è più ristretta perché prende in considerazione soltanto il dato riconducibile ad un soggetto identificato e non anche potenzialmente identificabile. Pertanto, mentre il sistema europeo mette al centro l'individuo, attraverso l'attrazione nell'ambito della normativa sulla protezione dei dati personali di tutta quell'informazione che possa riferirsi ad una persona identificata o identificabile (assicurando in quest'ultimo caso una copertura quasi totale contro le potenziali situazioni pregiudizievoli), il sistema statunitense mette in esponente la libertà di circolazione dell'informazione, dal momento che, adottando un approccio "riduzionista", la legislazione statale o federale risulta applicabile di fatto solo se i dati identificano un soggetto».

⁵³ G. DELLA MORTE, *Big data e protezione internazionale dei diritti umani. Regole e conflitti*, Napoli, 2018, 156 ss.

⁵⁴ A fronte dei nuovi sviluppi tecnologici «l'utilizzo e l'analisi di dati aggregati può comunque avere delle conseguenze lesive sulle persone cui quei dati si riferivano, potendo essere alla base di scelte inerenti un determinato gruppo etnico o linguistico o, ancora, potendo condizionare decisioni politiche ed economiche» e dunque si evidenzia la potenziale lesione degli interessi dei singoli quali membri di una comunità. Cfr R. DUCATO, *op. cit.*, 153.

⁵⁵ European Parliament, *Report on fundamental rights implications of big data: privacy, data protection, nondiscrimination, security and law-enforcement*, cit., par. 8.

⁵⁶ Le componenti primarie della trasparenza sono, quindi, l'accessibilità e la comprensione delle informazioni. Vedi M. TURILLI, L. FLORIDI, *The ethics of information transparency*, in *Ethics and Information Technology*, 2009, 106.

⁵⁷ G. NOTO LA DIEGA, *Against Algorithmic Decision-making*, in *Northcolumbia Legal Studies Working Paper Series*, 2018, 4; V. in generale T. Z. ZARSKY, *Transparent Predictions*, *University of Illinois Law Review*, 2013.



l'accuratezza e la completezza⁵⁸. L'aggiunta di dossier di dati personali crea nuovi problemi, in quanto il volume delle informazioni complica la valutazione trasparente delle fonti alla base delle previsioni⁵⁹. Inoltre, pregiudizi personali o culturali non intenzionali possono “contaminare” i dati, i sistemi di *scoring*, i codici sorgente, e quindi i risultati predittivi che ne derivano⁶⁰. In altre parole, senza investimenti significativi nell'espone i metodi di raccolta dei dati, e senza un uguale investimento nella comprensione delle sfide associate all'inserimento e all'analisi dei dati, l'intero sistema corre il rischio di essere costruito su un database sconosciuto e non conoscibile⁶¹. Da un lato, alcune aziende rivendicano il diritto di mantenere il codice sorgente per sé stesse, trattando i loro algoritmi come segreti commerciali⁶². Dall'altro, la ragione tecnica di tale mancanza di trasparenza è legata al fenomeno della scatola nera (*black box*) e quindi, in molti casi in cui vengono impiegate tecnologie basate su algoritmi, gli agenti di polizia coinvolti nel funzionamento dei programmi non avranno alcuna comprensione di come lavora l'algoritmo⁶³. Si tratta di un problema serio, dal momento che, quando lo Stato limita i diritti dell'individuo, deve esistere una base giuridica per tale restrizione al fine di proteggere le persone da un trattamento diverso in base a fattori arbitrari o illogici, come il luogo in cui vivono o la loro razza⁶⁴. Questo è il motivo per cui gli investimenti nella polizia dovrebbero concentrarsi sullo sviluppo di programmi e algoritmi in grado di ridurre gli approcci parziali, lavorando per affrontare e limitare l'uso di informazioni viziate. In primo luogo, risulta fondamentale un sistema di audit indipendente che copra l'intero processo di raccolta, analisi e manutenzione dei dati, cioè si dovrebbero creare sistemi di

⁵⁸ J.F. GILSON, *The Numbers Dilemma: The Chimera of Modern Police Accountability Systems*, in *St. Louis University Public Law Review*, 2012. scholarship.law.slu.edu (07/04/2020).

⁵⁹ «The sheer volume of big data and the complexity of algorithms used to analyze it complicate transparency in data collection and use, and the rapidly increasing volume of aggregated personal data increases the risks of data security breaches for consumers.» A.M. SMITH, P. GILBERT, *Privacy and Fair Credit Reporting Act Update—2014*, in the *Business Lawyer*, Vol. 70, 2015, 585-86 www.cov.com (07/04/2020).

⁶⁰ Cfr. G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanisation of Decision-Making*, 33: «The trust in artificial intelligence and algorithms derives from the belief that non-human agents are unbiased, and their decisions are not affected by passions and ideologies. In fact, algorithms are as biased as the people who trained them, but in a less transparent and accountable way. The more important algorithms will become, the more we will want them to embed our values (and, therefore, our ideologies and biases). Further research should be carried out by diverse (also in terms of gender, ethnicity, etc.) multidisciplinary teams in order to find solutions to open the technical, organisation, and legal black boxes and to ensure fair algorithmic decision-making. Indeed, only a strong humanist stance will be able to reduce algorithmic bias».

⁶¹ W.A. LOGAN, A.G. FERGUSON, *Policing Criminal Justice Data*, in *Minnesota Law Review*, 2016, 545-55; E. STRADELLA, *op. cit.*, 5-7; B. FRIEDMAN, H. NISSENBAUM, *Bias in computer systems*, in *ACM Transactions on Information Systems (TOIS)*, 1996, 330 ss.

⁶² E.E. JOH, *The Undue Influence of Surveillance Technology Companies on Policing*, in *New York University Law Review Online*, 2017, papers.ssrn.com: «police department may rely increasingly on big data tools, they do not create them. The police are costumers who contract with private vendors» which guard their algorithms as trade secret.

⁶³ Anche per i programmatori stessi, il processo decisionale algoritmico può essere difficile da decifrare: dunque avere accesso all'algoritmo utilizzato non significa che ci sarà un maggior grado di trasparenza perché spiegare come i dati vengono poi utilizzati e come funziona l'algoritmo rimane una questione incredibilmente difficile. Cfr. W.A. LOGAN, A.G. FERGUSON, *op. cit.*; G. NOTO LA DIEGA, *Against Algorithmic Decision-making*, in *Northcolumbia Legal Studies Working Paper Series*, 2018, 4 ss.

⁶⁴ *Sub.* 58.



conformità in grado di verificare se e come i dati vengano raccolti, registrati e inseriti nel sistema⁶⁵. In secondo luogo, le metriche (ovvero i criteri sulla base dei quali lavora l'algoritmo) dovrebbero essere rese pubbliche⁶⁶: un sistema può dirsi trasparente se fornisce un modo per dimostrare che la polizia predittiva funziona. Si rende, quindi, necessaria l'adozione di criteri misurabili e valutabili affinché si possa esprimere un giudizio di efficacia⁶⁷.

Ora, se da un lato la trasparenza può aiutare a prevenire la discriminazione e la stigmatizzazione – ad esempio attraverso la scelta delle variabili da parte del programmatore e i metodi di raccolta dei dati –, dall'altro, è anche improbabile che corregga il difetto di applicazione. Quindi, al fine di prevenire conseguenze dannose per i diritti individuali, è necessario che i programmi di polizia predittiva siano attuati in modo trasparente ma ciò non è sufficiente: se non porta alla correzione di distorsioni codificate nei dati o all'uso di informazioni "sporche", la trasparenza risulta piuttosto vuota come principio istituzionale.

3.3. *Dirty data* e discriminazione

La profilazione mediante algoritmi si è spesso dimostrata come fonte di discriminazione: gli output del sistema richiedono un'interpretazione (la quale si concretizza nel comportamento da seguire in base alle indicazioni dell'algoritmo) e per i dati comportamentali, le correlazioni "oggettive" possono arrivare a riflettere «le motivazioni inconscie, le particolari emozioni, le scelte deliberate, le determinazioni socio-economiche, le influenze geografiche o demografiche⁶⁸». In particolare eventuali bias possono derivare da diversi fattori: da errori o decisioni progettuali, da dati parziali⁶⁹, ovvero da pregiudizi sociali involontari, quali riflesso di più ampi valori culturali o organizzativi⁷⁰. In ogni caso, gli algoritmi di machine learning, creati a partire da dati viziati, imparano inavvertitamente a riflettere i pregiudizi sottesi alle informazioni elaborate, i quali confluiscono negli output e nei modelli prodotti che possono, quindi, rivelarsi sleali e discriminatori. Così, l'analisi predittiva può contribuire all'autoavveramento

⁶⁵ Cfr. Z. ZARSKY, *Transparent Predictions*, 1553–1568. (sostiene la necessità di forti protezioni processuali per compensare la difficoltà di rendere trasparente l'algoritmo predittivo); D.K. CITRON, *Technological Due Process*, in *Washington University Law Review*, 2008.

⁶⁶ I servizi di polizia dovrebbero comunicare al pubblico quali sistemi predittivi utilizzano, in base a quali criteri li hanno scelti e come li valutano. Inoltre, ogni autorità preposta all'applicazione della legge deve consentire alle persone che denunciano comportamenti scorretti della polizia o agli imputati di accedere alla documentazione relativa ai fermi, adottare misure specifiche per impedire l'accesso non autorizzato o il rilascio di dati e rispettare le leggi sulla divulgazione al pubblico dello Stato.

⁶⁷ A.G. FERGUSON., *Predictive Policing and Reasonable Suspicion*, cit., 324, disponibile a questo indirizzo digitalcommons.wcl.american.edu (10/06/2020).

⁶⁸ M. HILDEBRANDT, (2011) *Who needs stories if you can get the data? ISPs in the era of big number crunching*, in *Philosophy & Technology*, 2011, 376; C. O'NEIL, *op.cit.*, 95 ss.

⁶⁹ Alcuni reati -come l'omicidio, il furto con scasso e il furto d'auto- tendono ad essere frequentemente denunciati, mentre altri -come la violenza sessuale, la violenza domestica e la frode- tendono a non essere riportati alle autorità. Ad esempio nel 2016, «U.S. residents age 12 or older experienced 5.7 million violent victimizations. » La maggioranza di tali crimini, circa il 58%, non è mai stata denunciata alla polizia. www.bjs.gov; V anche: ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Crime_statistics (07/04/2020).

⁷⁰ B. FRIEDMAN, H. NISSENBAUM, *op. cit.*, 20 ss.



delle profezie e alla stigmatizzazione di gruppi mirati⁷¹: quando un algoritmo determina se un quartiere è una "zona ad alta criminalità", si avrà un'interpretazione distorta della frequenza dei crimini in aree diverse da quella segnalata come hot spot. Questo porta a concentrare l'intervento delle forze dell'ordine in alcune zone piuttosto che altrove, e man mano che sempre più persone sono fermate, perquisite, arrestate ed eventualmente condannate in quelle aree⁷², si contribuisce al verificarsi del c.d. *ratchet effect*⁷³. Inoltre, a condurre verso pratiche discriminatorie non sono solo i dati in sé considerati ma anche il modo in cui questi vengono raccolti. Le tecnologie utilizzate per la raccolta delle informazioni sono le più varie, dall'analisi dei social network alle tecnologie di riconoscimento facciale, le quali, più nello specifico, oltre a suscitare perplessità in tema di privacy dei cittadini, hanno sollevato un acceso dibattito sul fronte della loro potenzialità discriminatoria. Sono queste, infatti, le ragioni che hanno portato alla recente ordinanza municipale di San Francisco⁷⁴ che vieta l'uso della tecnologia di riconoscimento facciale da parte delle agenzie cittadine e della contea che ha ricevuto l'attenzione internazionale. San Francisco, a lungo al centro della rivoluzione tecnologica, ha preso posizione contro i potenziali abusi vietando l'uso di software di riconoscimento facciale: le preoccupazioni che hanno motivato il divieto sono radicate non solo nella potenziale inesattezza della tecnologia⁷⁵, ma anche in

⁷¹ V. C. O'NEIL, *op. cit.*, 89: «This creates a pernicious feedback loop. The policing itself spawns new data, which justifies more policing. And our prisons fill up with hundreds of thousands of people found guilty of victimless crimes. Most of them come from impoverished neighborhoods, and most are black or Hispanic. So even if a model is color blind, the result of it is anything but. In our largely segregated cities, geography is a highly effective proxy for race».

⁷² Obiezioni, queste, che possono essere superate solo qualora gli algoritmi e i software utilizzati per l'analisi dei grandi dati siano resi più trasparenti, in modo che sia possibile valutare i processi sottostanti e gli standard utilizzati.

⁷³ B. FRIEDMAN, H. NISSENBAUM, *op. cit.*, 28: «And the fact is, given the paucity of reliable information on natural offending rates, law enforcement relies heavily on arrest, conviction, and supervision data in deciding how to allocate resources. This, in turn, accelerates the imbalance in the prison population and acts like a ratchet.[...] Instead of sampling randomly—which would net a proportional representation of the offending population—we are sampling in greater numbers from the pool of higher offenders, and thereby skewing our sample results. Somewhat counter-intuitively, the only way to produce a prison population that mirrors the offending population is to sample randomly from the general population—to engage in essentially random searches, or random audits, or random policing. [...] What the ratchet effect does is to disproportionately distribute criminal records and criminal justice contacts with terrible effects on the profiled population»; v. anche B.E. HARCOURT, *Against prediction: profiling, policing, and punishing in an actual age*, in University of Chicago Press, 2006, 145 ss.

⁷⁴ Stop Secret Surveillance Ordinance n.190110, 05/06/2019.

⁷⁵ Studi recenti hanno dimostrato che i sistemi di riconoscimento facciale sono imprecisi nell'identificare le minoranze razziali, le donne e le persone trans gender. Vedi T. SIMONITE, *Photo algorithms ID white men fine-Black Women not so much*, in *Wired*, 2018; J. BUOLAMWINI, *How I'm fighting bias in algorithms*, in *Algorithmic Justice League*, 2016. Video disponibile all'indirizzo www.ajlunited.org (07/04/2020): Joe Buolamwini, tra gli altri ricercatori che hanno testato le caratteristiche dei servizi di analisi facciale di Microsoft e IBM che dovrebbero identificare il genere delle persone nelle foto, evidenzia come gli algoritmi delle aziende si sono dimostrati quasi perfetti nell'identificare gli uomini con la pelle più chiara, ma spesso hanno commesso errori nell'analizzare immagini di donne con pelle scura; J. BUOLAMWINI, T. GEBRU, *Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification*, *Proceedings of Machine Learning Research*, 81, 2018, proceedings.mlr.press (07/04/2020); O. KEYES, *The Misgendering Machines: Trans/HCI Implications of Automatic Gender Recognition*, in *ACM Digital Library*, 2018.



una lunga storia nazionale di sorveglianza statale politicizzata e razzista⁷⁶. Il divieto, ha sollevato le polemiche di coloro – principalmente lobbisti aziendali⁷⁷ e rappresentanti delle forze dell'ordine⁷⁸ – che si oppongono all'ordinanza in nome della "pubblica sicurezza" sostenendo che, poiché l'apprendimento automatico diventa sempre più accurato, la tecnologia in futuro arriverà a eliminare il problema della discriminazione. Anche considerando miglioramenti nell'accuratezza, i difensori dei diritti civili e i ricercatori avvertono che in assenza di una supervisione del governo, la tecnologia potrebbe facilmente essere usata in modo improprio, danneggiando sproporzionatamente le persone già storicamente soggette a profilazione e abusi, tra cui ex detenuti, gli attivisti politici, immigrati e le minoranze etniche⁷⁹. Ignorare l'involontario pregiudizio negli algoritmi di apprendimento automatico pone un rischio particolarmente insidioso per i gruppi svantaggiati creando una giustificazione pseudo scientifica per un trattamento discriminatorio, esentando questi metodi da valutazioni critiche⁸⁰. Un esempio del collegamento tra le pratiche di polizia illegali e distorte e i dati disponibili per implementare i sistemi di polizia predittiva è rappresentato dal caso di New Orleans: il Dipartimento di giustizia ha indagato due volte sul Dipartimento di polizia di New Orleans (NOPD). La prima indagine – che si concentrava su una vasta gamma di comportamenti scorretti delle forze dell'ordine si è conclusa senza un decreto di consenso, a fronte del solo impegno del NOPD si a riformarsi⁸¹. Tuttavia, nel 2010, su invito del sindaco della città, il Dipartimento ha riaperto la sua indagine esaminando i registri tra il 2005 e il 2011. I risultati evidenziavano come le politiche adottate dal NOPD fossero discriminatorie sulla base della

⁷⁶ A. MAK, Facing Facts- A case in Florida demonstrates the problems with using facial recognition to identify suspects in low-stakes crimes, in Slate, 2019; www.aclunc.org (07/04/2020).

⁷⁷ Z. DOFFMAN, *San Francisco bans facial recognition as fearmongering trumps common sense*, in Forbes, 2019

⁷⁸ K.J. DEL GRECO, *Law Enforcement's Use of Facial Recognition Technology, Statement Before the House Committee on Oversight and Government Reform*, FBI, 2017. www.fbi.gov (09/04/2020); Il capo della polizia di Oakland, Anne Kirkpatrick, ha detto in un rapporto indirizzato al consiglio comunale che la tecnologia di riconoscimento facciale può permettere alla polizia di accelerare il «lungo processo manuale di collegamento delle immagini dalle scene del crimine ai database locali delle foto segnaletiche». Invece di vietare la tecnologia, il dipartimento suggerisce di vietare solo la tecnologia di riconoscimento facciale in tempo reale per inviare un messaggio sulle preoccupazioni che circondano la tecnologia, lasciando la porta aperta per il suo eventuale utilizzo. A.E. KIRKPATRICK, *Facial Recognition Ordinance Amendment - Supplemental Report*, 17/06/2019.

⁷⁹ Una proposta circa l'uso della tecnologia di riconoscimento facciale, volta ad evitare pericolosi automatismi e abusi, è quella di Daniel Castro, direttore del Center for Data Innovation della Information Technology and Innovation Foundation, il quale suggerisce di sottoporre l'accesso, da parte della polizia, ai dati di riconoscimento facciale solo previo mandato di un giudice, seguendo le linee guida che la Corte Suprema ha stabilito per altre forme di sorveglianza elettronica (quali, ad esempio, per il tracciamento GPS). K. CONGER, R. FAUSSET, S.F. KOVALESKI, *San Francisco Bans Facial Recognition Technology*, in *The New York Times*, 2019.

⁸⁰ S. BAROCAS, A.D. SELBST, *Big Data's Disparate Impact*, in *California Law Review*, 2016. Disponibile in SSRN: papers.ssrn.com (09/04/2020): «Because the discrimination at issue is unintentional, even honest attempts to certify the absence of prejudice on the part of those involved in the data mining process may wrongly confer the imprimatur of impartiality on the resulting decisions. Furthermore, because the mechanism through which data mining may disadvantage protected classes is less obvious in cases of unintentional discrimination, the injustice may be harder to identify and address»; B. CUSTERS, T. CALDERS, B. SCHERMER, T. ZARSKY, *Discrimination and Privacy in the information society. Data mining and profiling in large databases*, Berlino, Heidelberg, 2013.

⁸¹ A. JOHNSON JR., *What the Studies Said*, in *New Orleans Magazine*, 2011, www.myneworleans.com (11/05/2020). In particolare viene detto che «The federal government delayed their "takeover" and gave the opportunity to reform itself» over the next decade. «Last week the Department of Justice gave the NOPD a "vote of confidence" in how the department was managed and how its officers treat citizens».



razza⁸², dell'origine nazionale, e dello status LGBT⁸³. Così, al fine di rendere più neutrale il lavoro delle forze dell'ordine, e di ridurre gli eventi criminosi nella città, nel 2012 il NOPD ha avviato una *partnership* con Palantir⁸⁴. Al di là della mancanza di trasparenza della collaborazione⁸⁵ – che ha portato all'annullamento dell'accordo nel 2018 – ciò che è interessante rilevare è che, lungi dal correggere le pratiche illecite registrate in capo al dipartimento di polizia, il sistema associava i reati violenti o di gruppo a «giovani, afro-americani, maschi, sotto educati e sottoccupati», ovvero la stessa fetta di popolazione impropriamente presa di mira dalle pratiche del NOPD⁸⁶. Ciò dimostra che quando i dati sporchi sono inseriti in un sistema predittivo, che dovrebbe essere "neutro", questo può essere facilmente contaminato da tali dati nonché dai pregiudizi radicati nelle condotte della polizia. Questo in particolare qualora manchi un'autorità indipendente in grado di controllare le attività dei dipartimenti di polizia così come la raccolta, l'analisi e l'uso dei dati al fine di applicare restrizioni o divieti sull'uso dei dati

⁸² Infatti, nel 2009 i dati sull'arresto forniti dal NOPD indicano che, contro la detenzione di 500 maschi afro-americani di età inferiore ai 17 anni, solo otto maschi bianchi della stessa età sono stati presi in custodia. La stessa situazione è stata vissuta dalle donne di questa stessa fascia d'età. In termini di tassi di arresto, sia per i maschi afro-americani ai maschi bianchi, sia per le femmine afro-americane alle femmine bianche, era quasi 16 a 1. U.S. Department of Justice Civil Rights Division, *Investigation of the New Orleans Police Department*, 2011, ix. www.justice.gov (09/04/2020).

⁸³ Più dettagliatamente sul punto: «We find reasonable cause to believe that there is a pattern or practice of unconstitutional conduct and/or violations of federal law with respect to discriminatory policing. NOPD personnel at all levels of the Department not only acknowledged that the community perceives racial and ethnic profiling as a significant problem, but some also expressed their own belief that such discriminatory conduct occurs. Both bias and the perception of bias erode citizens' inclination to trust and cooperate with law enforcement, impeding effective and safe policing. Although both community members and officers told us that this dynamic is clearly at work in New Orleans, the Department has failed to respond with systems to prevent, detect, and respond to discriminatory policing, and to ensure that police officers are conducting themselves in accordance with constitutional guarantees of equal protection. The Department's inadequate policies and training in conducting proper stops, searches, and arrests increase the likelihood that officers, without sufficient understanding of how to identify and articulate suspicion based on behavior and other permissible factors, will instead rely on inappropriate stereotypes and bias in their decision-making». U.S. Department of Justice Civil Rights Division, *Investigation of the New Orleans Police Department*, 2011. www.justice.gov (09/04/2020).

⁸⁴ «Palantir Law Enforcement features an intuitive, user-friendly interface that allows any agent, detective, or investigator to quickly access all available information in one place. Instead of logging in to separate systems, users can conduct one search for a suspect, target, or location through a single portal and return data from all relevant systems. Palantir Law Enforcement supports existing case management systems, evidence management systems, arrest records, warrant data, subpoenaed data, RMS or other crime-reporting data, Computer Aided Dispatch (CAD) data, federal repositories, gang intelligence, suspicious activity reports, Automated License Plate Reader (ALPR) data, and unstructured data such as document repositories and emails». www.palantir.com (09/04/2020)

⁸⁵ Infatti, il programma è sfuggito all'attenzione del pubblico, in parte perché Palantir lo ha stabilito come rapporto filantropico con la città attraverso il programma NOLA For Life, firmato dal sindaco Mitch Landrieu. Grazie al suo status filantropico, così come al modello di governo del "forte sindaco" di New Orleans, l'accordo non è mai passato attraverso una procedura di appalto pubblico. www.theverge.com (10/04/2020)

⁸⁶ S. SHIRMER, *Deploying Palantir Gotham in New Orleans*, 2014. assets.documentcloud.org (10/04/2020); Vedi anche: A. WINSTON, *Palantir has secretly been using New Orleans to test its predictive policing technology*, in *Verge*, 2018. www.theverge.com (10/04/2020); Palantir Techs., *NOLA murder reduction: technology to strategies*, 2014. www.documentcloud.org (10/04/2020): descrive il partenariato tra Palantir e la città di New Orleans per identificare «individuals exhibiting the highest predictors of violence».

storici generati da pratiche illegali e di parte così da evitare il perpetuarsi di tali pratiche attraverso sistemi automatizzati.

4. Considerazioni conclusive

Gli ultimi vent'anni hanno visto un notevole aumento di politiche e pratiche basate sui dati nel settore pubblico, al fine di ridurre la dipendenza da fattori soggettivi e di reagire in modo più oggettivo alle questioni sociali, economiche e politiche. Tuttavia, la crescente dipendenza dai dati presenta seri rischi per l'equità e la giustizia, in mancanza di un attento monitoraggio alla base della creazione, della revisione e del mantenimento dei dati stessi. Se, da un lato, i *Big Data* e l'analisi predittiva sono uno strumento molto utile per la repressione dei reati, dall'altro, emerge la necessità di trovare un equilibrio tra l'efficace applicazione della legge (e la prevenzione del crimine) e i diritti dell'individuo⁸⁷.

In primo luogo, poiché la legge sulla privacy non è stata, finora, in grado di affrontare il concetto di «thousands of small acts of data gathering – each individually unharmed, authorized by the user, or gathered by different parties – may in their total, quantitative volume create a privacy violation⁸⁸», una nuova nozione di "privacy quantitativa" potrebbe essere presa in considerazione, tenuto conto dello sviluppo delle nuove tecnologie e dei "grandi dati". Ecco perché, da più parti, si ritiene necessaria una normativa specifica per questa particolare tecnica investigativa, nonché la costituzione di un'autorità indipendente che controlli, in primo luogo, l'acquisizione delle informazioni, ne autorizzi l'uso e verifichi, a lungo termine, le operazioni di polizia⁸⁹. Inoltre, ove opportuno, tale autorità dovrebbe poter imporre sanzioni nel caso in cui le norme di legge non siano rispettate o qualora rilevi pratiche discriminatorie, o comunque lesive dei diritti costituzionali dell'individuo⁹⁰. Pertanto risulta necessario

⁸⁷ Per esempio l'art. 26, comma 1 del nostro Codice della Privacy prevede che il trattamento dei dati sensibili può essere effettuato solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante. Tuttavia, al comma 4 dell'art. 26 si precisa che in alcuni casi, come in una delle indagini difensive, i dati sensibili possono essere trattati senza il consenso, ma con l'autorizzazione del Garante. Inoltre, l'art. 27 precisa che il trattamento di dati giudiziari da parte di privati o enti economici pubblici è consentito solo se autorizzato da espressa disposizione di legge o provvedimento del Garante che specifichi le relative finalità di interesse pubblico del trattamento, le tipologie di dati trattati e le operazioni eseguibili.

⁸⁸ K. MILLER, *Total Surveillance, Big Data, and Predictive Crime Technology: Privacy's Perfect Storm*, in *Journal Technology of Law and Policy*, 2014, 105-127.

⁸⁹ Tale esame dovrebbe cercare di fare una selezione dei Dati che potrebbero essere registrati e successivamente utilizzati dal software, questo perché è impossibile distinguere tra politiche o pratiche problematiche potenziali ed effettive: una valutazione di questo tipo può essere fatta solo nel lungo periodo. Per autorità indipendenti si intendono quegli enti o enti pubblici, istituiti dalla legge, che esercitano funzioni prevalentemente amministrative in aree ritenute sensibili o di elevato contenuto tecnico (concorrenza, privacy, comunicazioni, ecc.) tali da richiedere una particolare posizione di autonomia e indipendenza nei confronti del Governo, al fine di garantire una maggiore imparzialità (cd. neutralità) rispetto agli interessi coinvolti. V. G. FALCON, *Lezioni di diritto amministrativo*, Padova, 2016. Sull'indipendenza si veda G. NAPOLITANO, *Autorità indipendenti e agenzie amministrative*, in M. CLARICH, G. FONDERICO (a cura di), *Dizionario di diritto amministrativo, Il Sole 24 Ore*, 2007, 87 ss.; R. CHIEPPA, G.P. CIRILLO, *Le autorità amministrative indipendenti*, Padova, 2010, 38.

⁹⁰ Un altro esempio di pratiche discriminatorie è dimostrato da un'indagine ProPublica del 2016 sul software di polizia predittiva, che dimostra che gli algoritmi offender-based erano portati a identificare erroneamente gli imputati neri come soggetti ad alto rischio e, al contrario quelli bianchi come individui a basso rischio. J. ANGIN,

elaborare misure tecniche in grado di garantire piena responsabilità e trasparenza algoritmica al fine di evitare conseguenze negative per quanto riguarda il diritto alla privacy nonché conseguenze discriminatorie. Solo il rispetto di tali garanzie può eliminare, o almeno ridurre, la conformità delle pratiche di polizia predittiva con la protezione dei diritti civili. Ciò legittimerebbe l'uso, da parte delle forze dell'ordine, di potenti strumenti che indubbiamente contribuiscono alla salvaguardia della sicurezza pubblica⁹¹.

Resta da sottolineare che l'analisi predittiva non è uno strumento limitato a colpire i criminali, potendo essere utilizzato per identificare i bisogni sociali e i problemi economici che coinvolgono quelle aree ad alto tasso di criminalità: questa è la «promise of bright data»⁹². I sistemi di previsione possono funzionare e fornire benefici a diversi livelli: da un lato, faciliterebbero l'azione delle forze dell'ordine nel definire le aree critiche, allocare le risorse nel modo più efficace possibile in ogni momento, intervenire a livello operativo con iniziative volte a prevenire e sradicare i fenomeni criminali e misurare costantemente i risultati raggiunti; dall'altro, aiuterebbe le amministrazioni locali a scoprire la portata dei fenomeni e la loro natura, in modo da poter elaborare politiche e misure più efficaci nel campo della criminalità e della sicurezza pubblica e monitorarne i risultati; infine, fornirebbe ai cittadini un'informazione più specifica e obiettiva sul livello di sicurezza della città e consigli sul miglior comportamento preventivo da adottare.

J. LARSON, S. MATTU, L. KIRCHNER, *Machine Bias. There's software used across the country to predict future criminals. And it's biased against blacks*, in *ProPublica*, 2016.

⁹¹ Il 31 agosto 2016, una coalizione di diciassette organizzazioni ha rilasciato una dichiarazione sugli strumenti di polizia predittiva utilizzati dalle forze dell'ordine negli Stati Uniti, indicando i pregiudizi razziali della tecnologia, la mancanza di trasparenza e altri profondi difetti che portano all'ingiustizia. Cfr. Statement of concern about predictive policing by ACLU and 16 civil right privacy, racial justice, and technology organizations, 2016. www.aclu.org (10/04/2020): «Vendors must provide transparency, and the police and other users of these systems must fully and publicly inform public officials, civil society, community stakeholders, and the broader public on each of these points. [...] The Fourth Amendment forbids police from stopping someone without reasonable suspicion — a specific, individualized determination that is more than just a hunch [...] Similarly, predictive policing must not be allowed to erode rights of due process and equal protection. [...] Systems that are currently deployed, or are contemplated for future deployment, must each be publicly audited and monitored on an ongoing basis for their disparate impact on different communities the police department serves, with results broken out by race and by neighborhood»; Anche a livello Europeo, si è cercato di indicare alcuni principi e linee guida per l'utilizzo delle nuove tecnologie predittive in ambito giurisdizionale. V. *European Ethical Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their environment*, 3, 12, 2018, 4 e 47.

⁹² A.G. FERGUSON, *The Rise of Big Data Policing: Surveillance, Race, and the Future of Law Enforcement*, in *New York University Press*, 2017, 5-6. Più in generale si vedano le considerazioni di E. STRADELLA, *op. cit.*, 10: «Ma soprattutto, quello che forse il diritto potrebbe chiedere in più all'AI è di fornire gli strumenti capaci di guidare le decisioni orientandole ai valori del costituzionalismo. Strumenti in grado di rappresentare la realtà senza amplificarne le ingiustizie, ma anzi sfruttando l'infinita possibilità di accuratezza e di completezza che sempre di più caratterizza i dati, e la progressiva espansione della potenza di calcolo, per sradicarle, attraverso algoritmi costruiti come azioni positive».

Blockchain, bitcoin and stigmergy: an explanation and a new perspective for regulation

Stefano Capaccioli*

BLOCKCHAIN, BITCOIN AND STIGMERGY: AN EXPLANATION AND A NEW PERSPECTIVE FOR REGULATION

ABSTRACT: The need for a legal framework that explains a decentralized system is compulsory to understand whether regulation could be useful and effective. Previous academic frameworks did not manage to explain the intimate development and success of a decentralized cryptocurrency system interpreting the difficult relationship among the various layers and activities. This essay tries to create a model based on swarm intelligence and stigmergy explaining the “organization without organizer”. This innovative model can be useful to obtain a new framework that accounts for the different dynamics of cryptocurrencies and how regulation could affect different classes of actors. The distinction in Essential, Native and Metamorphic actors together with the concept of the “organization without organizer” could explain some dynamics and possibility of intervention.

KEYWORDS: Blockchain; bitcoin; Distributed Ledger Technology; algorithm; virtual pheromone

SOMMARIO: 1. Introduction – 2. An organization without organize. – 2.1. Swarm Intelligence – 2.2. Bitcoin system – 2.3. Forks, cryptocurrencies, and ICOs – 3. Classification of the actors – 3.1. Primary (Essential) Actors. – 3.2. Secondary (Native) Actors – 3.3. Tertiary (Metamorphic) Actors – 4. Regulating the actors – 5. Conclusion.

1. Introduction

The explosion of expectations about the *blockchain* requires a semantic reflection: is this technology clearly defined to have a common base to start a discussion?

There are really too many definitions and interpretations that led to an ambiguity that does not allow any serious analysis.

The semantics become central: what is a blockchain and how is it possible to decentralize a system? It becomes compulsory to start from some basic notions; Distributed Register Technology or Distributed Ledger Technology (DLT) consists in a system of recording and storing data through multiple data files (*ledger*), in which each "point" contains the same data: these data are collectively maintained and controlled by a network of distributed computers, called nodes¹. The *ledger* contains the chronology of the transactions.

*Research Fellow, Information Society Law Center, Department "C. Beccaria", University of Milan, Mail: s.capaccioli@capaccioli.net.

¹H. NATARAJAN, S. KRAUSE, H. GRADSTEIN, *Distributed Ledger Technology (DLT) and blockchain*, 2017, FinTech note, no. 1. Washington, DC, <http://documents.worldbank.org/curated/en/177911513714062215/pdf/122140-WP->

Stefano Capaccioli



There are various schemes used to update and maintain the database, and the system based on the chain of transaction blocks linked one to one another on an append-only philosophy is called *Incremental Block DLT*. In this system, the chronology of the transactions takes place through the connection of blocks with mathematical functions aimed at creating an “unalterable” chain².

The computer network can be “without authorization” (*Permissionless DLT or PDLT*), in which each participant can become a node without the need of permission from any authority, just with the use of a *software* connected to the network. In this way everyone can take part in the network, keeping a complete copy of the ledger, participating in *the consensus mechanism*, or leaving without any consequence for the system.

The network, on the other hand, may be subject to “permission” (*Permissioned DLT or Authorized DLT or ADLT*), where some preselected nodes/users could perform some functions and/or activities and, therefore, only certain ones can participate in the network. These networks can be private, hence accessible only to some users, which can coincide with the nodes or with other authorized users, or public, accessible and viewable by anyone.

Authorized DLT may have transactions originating from any user or only by some authorized users but, in any case, modifications in the registry are carried out by the pre-selected nodes.

The DLT has value if the participants reach a consensus on (i) rules, (ii) history and (iii) the fact that the *cryptoassets* has a value.

While understanding central/private/permissioned DLT is quite simple given the existence of a conceptual framework, the creation and existence *ex nihilo* of a decentralized system is very difficult indeed.

The distinction does not regard the storage of data, because a database could have data stored on multiple computers or nodes (distributed database), but on the management of the system. Usually, an entity or a control group may manage the network in various ways: from directly controlling the algorithm to authorizing nodes to perform certain activities.

In decentralized systems (i.e. *Bitcoin*) there is no central entity, and the network relies upon an open source algorithm.

[PUBLIC-Distributed-Ledger-Technology-and-Blockchain-Fintech-Notes.pdf](#) (last visit on 29.05.2020); The COMMITTEE ON PAYMENTS AND MARKET INFRASTRUCTURES, *Digital currencies*, November 2015, <https://www.bis.org/cpmi/publ/d137.pdf> (last visit on 29.05.2020); R. HOUBEN, A. SNYERS, *Cryptocurrencies and blockchain Legal context and implications for financial crime, money laundering and tax evasion*, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, Directorate-General for Internal Policies, PE 619.024, July 2018, <https://bit.ly/2B2bn6A> (last visit on 29.05.2020).

² L. LAMPORT., R. SHOSTAK, R. PEASE, *The Byzantine Generals Problem*, ACM Transactions on Programming Languages and Systems, 1982 4 (3): 387–389, M. CASTRO, B. LISKOV, *Practical byzantine fault tolerance and proactive recovery*, ACM Trans. Comput. Syst. 20,4, 2002, 398-461, S. HABER, W.S. STORNETTA, *How to time-stamp a digital document*, Journal of Cryptology, 3,2 1991, 99- 111, D. BAYER, S. HABER, W.S. STORNETTA, *Improving the efficiency and reliability of digital timestamping*, in R. CAPOCELLI, A. DE SANTIS, U. VACCARO (eds) Sequences II, New York, NY 1992.





2. An organization without organizer.

In a decentralized system operations are guaranteed despite the absence of a coordinator, but through self-organization.

The organizational element consists of an instruction, a *script*, an element that allows the participating individuals to generate the organized system, similarly to *swarm* intelligence and stigmergy³.

The organization is, therefore, neither spontaneous nor self-organized, but generated by that aggregating element of the individual's behaviour, becoming an organization without an organizer.

The script contains the architectural project, the DNA of the system, and even contains a pheromone, portmanteau of the Greek terms *Phero* (bring) and *Orme* (excitement), biochemical/semiochemical substances emitted by living organisms that generate behavioural reactions to the contact of organisms of the same species.

It could be useful to analyse the studies and theories of the swarm behaviour and the organizational system that arises from the interactions of individuals in these cases.

2.1. Swarm Intelligence

The study on the swarm intelligence generated a heterogeneous doctrine, aimed at explaining the behaviour of animals and humans, without reaching shared theories and definitions.

The concept of pheromone is the basic point of this unconscious behaviour, a concept that relies upon four main features⁴:

1. A pheromone corresponds to one (or a few simple) chemical compounds (*simplicity*);
2. The functional response to contact is specific to each species (*specificity*);
3. The response, endocrine or behavioural, is well defined (*predictability*);
4. The answer does not depend on the level of learning (*automatism*).

The pheromones, then, are generally divided into four classes depending on the effect they cause on the recipient:

1. *Tracing pheromones*; if released by an individual they are followed as a trace by the other individuals;
2. *Alarm pheromones*; emitted in dangerous situations induce a greater state of vigilance in the individuals who pick them up;
3. *Priming or triggering pheromones*: induce long-term behavioural and/or physiological changes in the recipient;
4. *Free pheromones or signalling*: trigger aggression or mating behaviour in the individual who captures them.

³ G. BENI, J. WANG, *Swarm Intelligence in Cellular Robotic Systems*. Proceed. NATO Advanced Workshop on Robots and Biological Systems, Tuscany, Italy, June 26–30 (1989), E. BONABEAU, M. DORIGO, G. THERAULAZ, *Swarm Intelligence: From Natural to Artificial Systems*, Oxford, 1999; H. MARSH, *Binding Chaos: Mass collaboration on a global scale*; in E. BONABEAU, Eric, *Special issue on Stigmergy*. Artificial Life, Cambridge, 5; M. J. DOYLE, L. MARSH, *Special issue: Stigmergy in the Human Domain*, Cognitive Systems Research, Elsevier., 2, March 2013, 1-74.

⁴ R.L. DOTY, *The Great Pheromone Myth*, Baltimore, 2010.



The classes of pheromones together with the features are the basis of the collective behaviour that eases the generation of an organization. The system is similar to the building of an anthill by termites, using tracing pheromones to add "bricks of mud".

The individual behaviour generated by pheromones can modify the environment in a decentralized way, and, in this case, this phenomenon is called *Stigmergy*⁵.

Stigmergy is not limited to animals but can also be observed on the *Internet*, even on centralized systems, for example with regard to the interactions that can occur through a communication system in a shared environment (leave messages in a newsgroup, bulletin board system, etc.).

The examples are numerous, starting from *wikis* like *Wikipedia*, or in an *open source software project*: the structure and development of available information is comparable to a termite nest, with a first user who leaves the sketch of an idea that attracts other users who continue to add ideas and changes until they arrive at a complex and elaborate structure, but on the basis of a simple instruction (writing on a *wiki*), with specific response (idea of change), predictable behaviour (proposed modification) and without any level of learning (only basic computer skills).

Stigmergy relies upon pheromones and upon interactions through a communication system and in the Web these interactions could become easier and the modification of the environment faster due to its virtual nature.

Obviously, the concept of stigmergy and pheromones must be adapted to the virtual environment. So, it is possible to identify the virtual pheromone in the part of the *code* that (i) allows individuals to communicate among each other without central control or an organized structure, and (ii) induces certain behaviours.

The virtual pheromone eases the interaction between users, and if the interaction generates common coordination among the users, creating a network, even unstable, the modification of the virtual environment has happened and virtual stigmergy took place.

This new system could live with evolution and adaptation or die, but the stigmergy did exist with the birth of the system.

The capacity of survival of the new organization that modified the virtual environment is the key factor of its success, but from a theoretical point of view, the basic element is its birth, the existence. The instruction contained in the code is simple, easy, and without any explicit design of the system but the virtual activity put in place, induces others in acting: the instruction is the unifying element, the *virtual pheromone* that allows the interacting amongst individual.

The interactions move in an unpredictable and indeterminable way because it is impossible to understand the final network from the analysis of the code or on the behaviour at an individual level: it is like trying to understand a human being from the DNA.

The individual is neither aware of the global network nor of the contribution of the other individual parts not of his contribution to the network, acting without awareness but following the *virtual pheromone*.

It is possible to indicate the four typical ingredients for these phenomena:

⁵The term "stigmergy" was introduced by French biologist Pierre-Paul Grassé in 1959 to refer to termite behaviour. He defined it as: «*Stimulation of workers by the performance they have achieved*».

1. *Positive feedback*: they consist of "reinforcements" deriving from the execution of simple rules of behaviour. Such reinforcements can generate the creation of structures.
2. *Negative feedback*: they balance positive feedback and allow the stabilization of the system, such as limitation of resources, depletion of the source the tended behaviour, the disappearance of pheromones or competition between several rules of behaviour.
3. *Fluctuations of positive feedback*: the actors who follow these rules have a behaviour based on randomness that is often decisive for the discovery of new solutions or for recruiting new actors.
4. *Direct or stigmergic interactions*: they are indispensable for the production of deterministic results and for the appearance of durable structures.

In any case, these phenomena are not possible without a decentralized communication system.

2.2 The Bitcoin system

The *peer-to-peer*⁶ network allows a system of communication between individuals without a central body, without a platform owned by anyone, but based exclusively on a data exchange protocol.

The *virtual pheromone* is contained in the algorithm (*Bitcoin core*⁷) that generated imitative energy and allowed the organized development of the system, orienting the behaviour of individuals (nodes).

The actors involved are:

1. Users.
2. Nodes.
3. Miners.
4. Devs.

These actors follow the algorithm, putting the activity into place according to the limited instruction of the code.

The Bitcoin system auto-organizes the whole system around the longest chain and the trust generated in the decentralized environment as a result of the simple rules of behaviour.

Each individual acts following the *virtual pheromone* (like an ant following the path), starting a competition that generates a chain of blocks to make the chronology of transactions unalterable (albeit economically), without anyone participating in such a system to modify it but only to imitate and follow others.

Using the typical ingredients seen above, the positive feedback consists in the attribution of new *bitcoins* for the solution of the block computation problem, the negative feedback from the abandonment of the shorter chain of blocks, the fluctuations from the acceptance or not of the BIPs (protocol modification proposals / Bitcoin Improvement Proposal) and direct interactions, all conventions, meetings and the *community*.

It is undoubted that this form of an organization without organizer (or monopoly without a monopolist⁸) generates a totally new paradigm in which individual behaviour does not even have the

⁶ See: <https://en.wikipedia.org/wiki/Peer-to-peer> .

⁷ A.M. ANTONOPOULOS, *Mastering Bitcoin: Unlocking Digital Cryptocurrencies*, Sebastopol, Inc, 2014, 31-32.

⁸ G. HUBERMAN, J.D. LESHNO, C. MOALLEMI, *Monopoly without a monopolist: An economic analysis of the bitcoin payment system*, Research Discussion Papers 27/2017, Bank of Finland.

awareness nor the intention to act towards a scope but to participate to a system based on imitation or positive or negative reinforcement.

2.3. Forks, cryptocurrencies, and ICOs

Satoshi Nakamoto's paper⁹ and Bitcoin's chain of blocks gave evidence that it was possible to create a decentralized network and various actors started to try to improve or to maximize their utility. The decentralized system then evolved with forks, creation of new altchains and altcoins, modifications the script, the virtual pheromone. The modifications start from Devs that may suggest, on an open source philosophy¹⁰:

- A proposal for modification of the protocol that can lead to:
 - Acceptance of the modification;
 - Refusal;
 - Fork of the protocol with the birth of multiple chains as Ethereum and Ethereum Classic or Bitcoin and BitcoinCash.
- The creation of a new script (new system)
 - Altchain.
 - Altcoin.

The ecosystem evolves with a new form of virtual Darwinism with acceptance and consensus on some crypto-assets rather than others.

The difficulty to create a new decentralized system is increasing and to solve this problem tokens were built over an already existing system: a centralized system over a decentralized one.

The Token system starts with an Organizer, but the logic relies upon a decentralized system (Bitcoin, Ethereum, Ark, etc.) and the central part is the initial framework: after that, in many cases, the system is decentralized.

This step complicates the analysis, as it is possible to create a new system over another one in a decentralized manner, as experienced with Initial Coin Offerings (ICOs).

So, from the perspective of the origin of the crypto-assets, there are genuine crypto-assets and synthetic crypto-assets. The second ones are the tokens built over an existing platform.

3. Classification of the actors

The actors in this new paradigm must have a different classification because of the permissionless development of the system¹¹. The classification is mandatory to identify the impact of regulation and whether regulation could have an effect.

In the case of a pure decentralized autonomous system it is possible to divide actors in:

⁹ S. NAKAMOTO, *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System*, 31.10.2008, <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf> (last visit on 29.05.2020).

¹⁰ P. FRANCO, *Understanding Bitcoin: Cryptography, engineering and economics*, Chichester, West Sussex, 2014.

¹¹ EUROPEAN CENTRAL BANK, *Virtual currency schemes*, Oct. 2012, <https://bit.ly/2XPlp40> (last visit on 29.05.2020), EUROPEAN CENTRAL BANK, *Virtual currency schemes – A further analysis*, Feb. 2015, <https://bit.ly/2YsfuRy> (last visit on 29.05.2020).

1. Primary Actors or Essential Actors.
2. Secondary Actors or Native Actors
3. Tertiary Actors or Metamorphic Actors

The awareness of the tasks performed, the connection to the system, and the control on that part of the system are the features that generate this classification.

Essential Actors must exist in order for a cryptocurrency system to exist and to be maintained. Therefore, they can be identified in those actors that are vital for the system: the absence or the weakness of only one actor causes the risk of collapse of the entire system.

Native Actors are inborn in the new system, they are not vital, and they perform tasks or provide services that are useful for Primary Actors, with two limitations: they cannot exist and they cannot perform tasks or provide services outside these systems.

Metamorphic Actors provide services to Essential or Native Actors but the only innovation is the use of these systems because their activity is similar to those performed by analogous actors outside this system.

3.1. Primary (Essential) Actors

Primary Actors are not aware and do not control the part of the system they interact with. They are mechanical performers that follow the virtual pheromone and act without any awareness of the final configuration.

In a pure permissionless system, Primary Actors are:

1. Users
2. Nodes
3. Miners
4. Devs.

Users belong to this category because their activity is limited only to the utilization of the system even if their activity is useful and/or necessary to the system.

Nodes, in the permissionless ecosystem, are free to participate or not and their activity is only of data transmission, a mere conduit.

Any computer that connects to the network is called a node. In Bitcoin, nodes that fully verify and fully enforce all of the consensus rules are called full nodes.

The nodes enforce the consensus mechanism on which there is an agreement, but from a practical perspective, they receive and broadcast data, following algorithmic rules no matter what.

This activity is a mere conduit scheme, exempt from liability under most laws around the world because the nodes: (i) do not initiate the transmission, (ii) do not select the receiver of the transmission, and (iii) do not select or modify the information contained in the transmission.

Miners are particular full nodes that process the addition of transaction records to the public ledger of past transactions: the activity consists only in solving a mathematical puzzle to receive cryptocurrency as a reward. The activity is only data processing, without being interested in data contained in a block except for the amount of fees contained in the transactions.

Miners strictly follow rules, because nodes will accept only compliant blocks and in the case of refusal the miners will not receive any rewards.

W. J. J. van



Devs work for the improvement of the software, but the software is based on an open source logic so the proposal can be accepted or rejected by the nodes. In this way, Devs can only propose without any other possibility of intervention.

The behaviour of Essential Actors is realized because of the virtual pheromone. They cannot be regulated because of their role and of the unawareness of their activity. They must follow and be compliant with the code because in this case, the sentence “code is law” is absolutely true and must be obeyed. Any failure in doing this will conduce to the total uselessness of the performed task.

Essential Actors follow virtual pheromones and they obtain the virtual reward, that is valueless even though it can have an economic value that is not intrinsic in the protocol, but external and elsewhere.

3.2. Secondary (Native) Actors

Secondary Actors are a new form of business that is built on these networks or on Primary Actors.

The Secondary Actors are not necessary for the working of the permissionless ecosystem but they exist only in this industry. This means that these actors are born only in cryptocurrency system and they cannot perform any services outside of this context.

These actors can provide services to Primary Actors and they mainly receive payments for their services in cryptocurrency.

Mining Pools, some wallet providers (desktop, mobile), provider of software and dAPP, Airdrop, Mixing services, Oracles, are activities that could be performed only in these systems¹².

These kinds of activities are subject to the code, but they do not rely upon it and the compliance could be not so strictly.

Some forms of smart contracts¹³ related to mining or mixing services can generate Native Actors, that usually provide services and obtain rewards or fees in cryptocurrencies.

Regulation must merge with “rule of code” to succeed.

In the case of mining pools (Proof-of-work or PoW), individuals found out that they could work for a long time without finding a block and receiving any reward for their mining efforts. To equalize their income miners started organizing themselves into pools so that they could share rewards “pooling” their resources (hashing power). Mining Pools split the reward according to various reward schemes. All consensus systems other than PoW (Proof-of-stake, Delegated Proof-of Stake, Masternode, etc.) have these features determining a need for composing the code with regulation.

3.3. Tertiary (Metamorphic) Actors

Metamorphic Actors provide known services in this new world in a different way and actual rules are designed in such a way that they cannot be applicable and/or enforceable.

Exchangers, ICOs, Custodian Wallet Providers, Mixing Services, that could be provided to crypto users or to users of other assets: the only differences are the particular features of crypto-assets.

¹² For a particular case see: SECURITIES AND EXCHANGE COMMISSION, *Report of Investigation Pursuant to Section 21(a) of the Securities Exchange Act of 1934: The DAO*, Release No. 81207, 25.07.2017, <https://bit.ly/2XOq2vk> (last access on 29.05.2020).

¹³ N. SZABO, *Formalizing and Securing Relationships on Public Networks*, in *First Monday*, 2, 9, Sept, 1, 1997



It is quite clear that the particularities of crypto assets affect the enforceability of the rules because of the virtuality, ubiquity, and disintermediation.

“Code is law” principle does not affect Metamorphic Actors because they have only the particularity that their business uses cryptocurrencies, therefore, relevant laws could not be applicable due to the ambiguous nature of bitcoin, but their activity has characteristics of normality (buy and sell, deposit, and so on).

4. Regulating the actors

The classification is useful to understand the impact and the success of regulating the actors¹⁴, with the awareness that some of these actors are strictly ruled by the code and they cannot behave in a different manner.

This perspective of analysis leads to a better comprehension of the implication and the effect of imposing chunks of legislation on the actors. We must bear in mind that the only law that defines virtual currencies is the Fifth AML Directive¹⁵, limited to the scope pursued therein.

Not any rule can affect Essential Actors and modify their behaviour because they cannot deviate from the code. The only activity they can perform is to follow strictly the code and obtain the virtual reward: therefore, it is possible to regulate only the economic effect obtained, setting rules about taxation, bookkeeping, and financial reporting, taking into account that these activities are permissionless.

To reach this scope, the preferable way is to define crypto assets under tax and accounting laws and introduce an ad-hoc framework for tax filing and reporting.

The Native Actors are different because the activity performed may be ruled by law due to the fact that they act knowingly. However, this might lead to a difference in the way their activity is performed or organized.

These actors operate in a no man’s land because their activity is similar to regulated activities or normal activities but they exist only in the cryptocurrency system and they obtain only crypto-assets

¹⁴ REGULATORY OBSTACLES TO FINANCIAL INNOVATION EXPERTS, *Final Report*, 13.12.2019 in <https://bit.ly/3dOL6r7> last visit on 29.05.2020).

P. PAECH, *The governance of Blockchain financial networks*, 2017, in *Modern Law Review*, 1073–1110, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2875487 (last visit on 29.05.2020).

¹⁵ On 19 June 2018 the 5th anti-money laundering Directive (Directive (EU) 2018/843), which amended the Directive (EU) 2015/849, was published in the Official Journal of the European Union. See https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/banking-and-finance/financial-supervision-and-risk-management/anti-money-laundering-and-counter-terrorist-financing_en (last visit on 27.05.2020). The Art. 3 is the following: «For the purposes of this Directive, the following definitions apply: [...] (18) “virtual currencies” means a digital representation of value that is not issued or guaranteed by a central bank or a public authority, is not necessarily attached to a legally established currency and does not possess a legal status of currency or money, but is accepted by natural or legal persons as a means of exchange and which can be transferred, stored and traded electronically.» See also: FINANCIAL ACTION TASK FORCE, *Guidance for a Risk-Based Approach – Virtual Currencies*, June 2015, <https://www.fatf-gafi.org/media/fatf/documents/reports/Guidance-RBA-Virtual-Currencies.pdf> (last visit on 29.05.2020), FINANCIAL ACTION TASK FORCE, *Glossary of the FATF Recommendations*, October 2018 in <https://www.fatf-gafi.org/glossary/u-z/> (last visit on 29.05.2020).



in exchange for their services. Also, the application of indirect taxes, like VAT, is questionable because some activities could be considered as services under Directive 112/2006/EC with consequent VAT liability. In this case, it could be very hard to identify the customer that is obliged and liable to pay VAT, as the services are performed in favour of the entire network and the payment is received autonomously.

In this situation, relevant regulation could be addressed in two directions: (i) clarification of falling outside the scope of certain regulation (i.e. VAT), and (ii) regulation of the economic effect, taking into account that these activities could be performed in a permissionless way and without physical premises.

The Metamorphic Actors use cryptoassets in their activity and their ambiguous and hybrid nature makes actual legislation unfit. The presence of a central entity and the technological system of the distinction of the object from the transaction constitute the axioms in which actual legislation is built with definition and notion that do not include cryptoassets.

The Metamorphic Actors perform activities that will fall under actual legislation but the presence of cryptoassets makes their activities fall outside the scope of the main directives enacted for consumer protection, investor protection and market integrity.

The possibility to intervene on these actors could follow two different lines:

1. Introducing new definitions in old legislation to extend some existing regulations to new actors (V anti-money laundering directive, directive UE 843/2018), extending the scope and including these new activities.
2. Introducing new laws to regulate these new actors taking into consideration the features of these systems (ICOs issuers, Exchangers).

5. Conclusion

This theoretical framework could help understand the dynamics of a distributed ledger system, its logic, and the difficulty to apply rules and laws written for centralized systems.

The key point is the lack of awareness of the individuals that take part in the maintenance of the system, primarily because these persons are not knowingly acting for the system, but according to a behaviour induced by a virtual pheromone.

A decentralized system that is also autonomous is hard to understand and regulate because there is neither a central point of intervention nor a particular actor to regulate. These systems do not need anything else from the external world but only a community that trusts the code.

The taxonomy of actors involved could be useful to understand the impact and the effectiveness of possible rules, even though some new service providers (wallet service providers, exchangers, token issuers, custodian wallet, etc.) are giving rise to new issues, fostering the need of intervention to fix them¹⁶.

¹⁶ See R. HOUBEN, A. SNYERS, *Crypto-assets – Key developments, regulatory concerns and responses*, Study for the Committee on Economic and Monetary Affairs, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament, Luxembourg, 2020 in <https://bit.ly/2MPGuVG> (last visit on 29.05.2020).

Blockchain and eHealth: seeking compliance with the General Data Protection Regulation

Marta Arisi, Paolo Guarda*

BLOCKCHAIN AND EHEALTH: SEEKING COMPLIANCE WITH THE GENERAL DATA PROTECTION REGULATION

ABSTRACT: The blockchain ecosystem meets the GDPR in the healthcare sector, where its impact is widely debated. To debunk the narrative of contrast, a complexity of applications is displayed, and the legal background is outlined, introducing the matter of governance and compliance with GDPR principles, rights and obligations. Although this work cannot dispel the uncertainties in the application of GDPR rules to blockchains, such as the one regarding the right to erasure, and given the issues elected for further study, we focus on the room for compliance arising from the diverse potential of this technology, which can be shaped according to different architectural choices.

KEYWORDS: Blockchain; GDPR; eHealth; right to erasure; anonymization

SOMMARIO: 1. Introduction: Law, Technology and Blockchain – 2. Blockchain in a nutshell – 3. Applying the GDPR to Blockchains – 4. GDPR compliance in Blockchain-based projects for Healthcare – 5. Final remarks.

1. Introduction: Law, Technology and Blockchain

Legal matters have always been intrinsically linked to technology. The relationship is one-to-one. An innovation in the field of technology affects the social context and therefore requires a legal response to the new needs that have come about. This assumption is confirmed by the diachronic analysis of many legal institutions: origins of Intellectual Property Rights¹, development of privacy and personal data protection regulation², etc. But the same technology is affected by this dialogue and comparison: it attempts, indeed, to respond to social needs and to interact with the legal world in order to find solutions that comply with the regulatory provisions (e.g. the so called privacy

*Marta Arisi: Law Graduate from the Faculty of Law – University of Trento, currently working as an Analyst in the field of Data Protection. Mail: marta.arisi@alumni.unitn.it, authored paragraphs 2, 3 and 4; Paolo Guarda: Assistant Professor of Comparative Private Law at the Faculty of Law – University of Trento. Mail: paolo.guarda@unitn.it, authored paragraphs 1 and 5. We gratefully acknowledge our debt to the “Security & Trust” and the “eHealth” Research Units within Fondazione Bruno Kessler, and to the Competence Center on Digital Health “TrentinoSalute4.0” for the support received for our research. In this respect, we would like to expressly quote and thank Dr. Silvio Ranise, Dr. Alessandro Tomasi and Dr. Umberto Morelli for their valuable feedback. All errors remain our own.

¹ See among others R. CASO, F. GIOVANELLA (eds.), *Balancing Copyright Law in the Digital Age*, Berlin and Heidelberg, 2015; S. STOKES, *Digital Copyright*, 4th, Oxford, 2014; U. IZZO, *Alle origini del copyright e del diritto d'autore. Tecnologia, interessi e cambiamento giuridico*, Roma, 2010.

² See F. GIOVANELLA, *Copyright and Information Privacy. Conflicting Rights in Balance*, Cheltenham, 2017, 138-152.



by design approach)³, sometimes to avoid and bypass the censorship that the regulatory and judicial systems have tried to affirm (see the history of the evolution of P2P online sharing platforms)⁴.

Whenever a new technology asserts itself (or rather becomes of widespread use) and one plans to adopt it in the various application scenarios, the first question that spontaneously arises is whether it still complies with the legal rules provided or if it represents a break from the established framework.

Within the context of digital age law, the normative data, then, is often a victim of its early obsolescence. Jurists are therefore asked to find a solution that fits into a legal tradition made up of fundamental principles and detailed rules. They are called upon to show off "creativity", while staying within the framework of a strictly codified and typed system, in order to demonstrate how much they can truly be the ones who are capable of building bridges between types of knowledge and bringing unity and compromise to requests deriving from different plans and opinions⁵.

The advent of the so called blockchain confirms what has been written before⁶. We are dealing here with a technological solution, to tell the truth already known for years to a small and closed circle of "experts", which promises to overcome some of the typical problems of the "old" context. Over the years, from centralized registry systems we have moved to decentralized and up till now completely distributed ones, where there is no longer a centre and the logic of governance is built around a new concept of trust between all subjects: we refer to this as a "distributed ledger". This kind of architecture means that the database is not physically located on a single server, but actually resides on multiple computers at the same time, all perfectly synchronized. The Blockchain technology offers some attractive advantages: the immutability of the register (or at least the tendential immutability of the same for the reasons that will be discussed below); total traceability of transactions, with clear benefits in terms of process transparency; security, based on cryptographic technologies; decentralization, typical of a distributed system, which reduces the risk of data loss; the "consensus" rule, a new concept of "trust" but perhaps also a new form of "democracy".

The moments of tension and the clashes with the legislation on the protection of personal data are obviously numerous and not easy to solve. Thus, this paper aims to provide first answers to some of the questions just raised. After this brief introduction, the second paragraph will be dedicated to an initial description of what is meant by blockchain; this without any pretence of completeness, but attempting to offer even the non-expert reader a basic overview of the technological phenomenon: therefore, the "history" of the blockchain, of its various possible variations, of the fundamental differences that exist between public and private, permissioned and permissionless blockchain, will be taken into account. The third paragraph, furthermore, will be devoted to testing the "tightness" of this

³ On privacy by design, see A. CAVOUKIAN, *Privacy by design: the definitive workshop - A foreword by Ann Cavoukian*, in *Identity Info. Soc'y*, 3, 2010, 247-251; B.J. KOOPS, R.E. LEENES, *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A Critical Comment On The 'Privacy By Design' Provision In Data Protection Law*, *International Review of Law Computers & Technology* 28, 1-2013.

⁴ See F. GIOVANELLA, *op. cit.*, 210-218.

⁵ For an interesting study that singles out and describes the cognitive techniques employed when lawyers are called to answer old and new problems, see G. PASCUZZI, *Cognitive Techniques of Legal Innovation*, in G. BELLANTUONO, F.T. LARA (eds.), *Law, Development and Innovation*, Heidelberg, 2015, 15-23.

⁶ For a first reference analysis on legal issues related to blockchain, see M. FINCK, *Blockchain regulation and governance in Europe*, Cambridge, 2019.

innovation with reference to the traditional (even if recently renewed) rules on the protection of personal data, now set at the European level by the General Data Protection Regulation (hereinafter: GDPR)⁷: the main aspects of the regulatory framework will be described with particular attention to the most critical issues (material and territorial scope, definition of personal data, governance of privacy roles, exercising of rights). In order to be able to apply a truly detailed legal analysis to a real operating context, this paper tries to go beyond the level of pure theoretical exercise, and calibrate the reflections on a peculiar and complex application scenario, analysing the possible adoption of blockchain solutions in eHealth (paragraph 4). The conclusions will finally try to sum up what has been described and to propose providing tools to understand, in this particular area of investigation, the traditional relationship between law and technology.

2. Blockchain in a nutshell

Blockchains shall be understood as rooted in the Cypherpunk movement: at the end of the 1980s, inspired by libertarian ideas, *crypto rebels*⁸ were fighting for social equality and the right to privacy in the electronic age, by means of encryption and code. Digital cash systems were at the forefront of cypherpunks' projects⁹ and Satoshi Nakamoto, the anonymous inventor(s?) of *Bitcoin*¹⁰, can be considered the cypherpunk genius who was able to continue the movement's legacy. Nonetheless, the impact of the most popular cryptocurrency in the world is not to be measured only in terms of the success of the currency itself: *Bitcoin* unlocked the advent of new digital infrastructures characterized by decentralization, transparency and tamper-resistance, embodied in the notion of blockchain, or *blockchain technology*¹¹. In this work, as we try to challenge the lack of lexical accuracy for the richness

⁷ The European regime on personal data protection is now established by Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of the 27th of April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). As a first point of reference for further information, see, among others, C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (eds.), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020; with regards to Member States implementation, see B. CUSTERS, A.M. SEARS, F. DECHESNE, O. GEORGIEVA, T. TANI, S. VAN DER HOF (eds.) *EU Personal Data Protection in Policy and Practice*, The Hague, 2019.

⁸ S. LEVY, *Crypto Rebels*, in *Wired*, Issue 2, 1993, in: <https://www.wired.com/1993/02/crypto-rebels/> (last visited 06/04/2020). See examples of Cypherpunks' manifesto: T. MAY, *Crypto Anarchist Manifesto*, 1988, in: <https://www.activism.net/cypherpunk/crypto-anarchy.html> (last visited 06/04/2020); E. HUGHES, *A Cypherpunk Manifesto*, 1993, in: <https://www.activism.net/cypherpunk/manifesto.html> (last visited 06/04/2020).

⁹ P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the Law: the rule of code*, Cambridge, Massachusetts, 2018, 18-20. This contribution displays in an exhaustive manner the bond between the Cypherpunk movement, Bitcoin and the current evolutions of blockchain. Examples of the mentioned projects are: D. CHAUM, *Blind Signatures for Untraceable Payments*, 1982, in: <https://chaum.com/publications/Chaum-blind-signatures.PDF> (last visited 06/04/2020); W. DAI, *B-Money*, 1998, in: <http://www.weidai.com/bmoney.txt> (last visited 06/04/2020); H. FINNEY, *RPOW - Reusable Proof of Work*, 2014, in: <https://nakamotoinstitute.org/rpow/> (last visited 06/04/2020); N. SZABO, *BitGold*, 2005, in: <https://nakamotoinstitute.org/bit-gold/> (last visited 06/04/2020).

¹⁰ S. NAKAMOTO, *Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System*, in: <https://bitcoin.org/bitcoin.pdf> (last visited 06/04/2020).

¹¹ The notion of blockchain as a technology (often the technology "behind Bitcoin") is debated. On the definition of blockchain as a technology see the work of S. DAVIDSON, P. DE FILIPPI, J. POTTS, *Blockchain and the economic institutions of Capitalism*, in *Journal of Institutional Economics*, Vol. 4, Issue 14, 2018, 642-643, in:



of the ecosystem¹², we elect the *blockchain ecosystem* as the term to refer to the complex interplay of actors and architectures engaged in its disruptive revolution¹³ to proceed with the legal analysis. A good initial step in defining blockchain might be to consider that Nakamoto found a combination of solutions that, altogether, made *Bitcoin* open access, transnational, optionally pseudonymous, transparent and tamper-resistant. Crucially, this appears to indicate that the different elements of the blockchain can be combined to respond to developers' and entrepreneurs' demands¹⁴. We only turn briefly to these characteristics. Amongst them, decentralization¹⁵ has a vital role: while from a wider level it can be affirmed that in centralized databases, which are also typically proprietary, a central authority validates all the information and thus there could be a single point of failure, blockchains are counted among *distributed ledgers* where "the chain of blocks" identifies the data storage solution. This points to the consensus mechanism as the core notion for understanding this "architecture", because it explains how the nodes commit to the validation of the data independently from a central command within the network. There are several types of consensus¹⁶: the strategies may not be equal in terms of costs and present different deficiencies, such as speed limitations, and employment of computational power. Consequently, the scalability of blockchains – the capacity to change its size – is targeted as vital for future developments and this has been referred to as the *blockchain trilemma*¹⁷. The notions of private and public blockchain introduce us to the diversity of the ecosystem¹⁸. From

<https://doi.org/10.1017/S1744137417000200> (last visited 06/04/2020); C. CATALINI, J.S. GANS, *Some simple Economics of the Blockchain*, Rotman School of Management Working Paper No. 2874598; MIT Sloan Research Paper No. 5191, 2017, in: <https://ssrn.com/abstract=2874598> (last visited 06/04/2020); E. KANE, *Is Blockchain a General Purpose Technology?*, 2017, in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2932585 (last visited 06/04/2020).

¹² A. WALCH, *The Law of FinTech Symposium: The path of the Blockchain Lexicon (And the Law)*, 36 *Review of Banking & Financial Law*, 731 (2016), 4, also in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2940335 (last visited 06/04/2020).

¹³ Inter alia, D. TAPSCOTT, A. TAPSCOTT, *Blockchain revolution: How the technology behind Bitcoin is changing money, business and the world*, London, 2016.

¹⁴ For a comprehensive study, see M. PILKINGTON, *Blockchain Technology: Principles and applications*, 2015, in F.X. OLLEROS AND M. ZHEGUM (eds.), *Research Handbook on Digital Transformations*, Cheltenham, 2016, in: <https://ssrn.com/abstract=2662660> (last visited 06/04/2020).

¹⁵ The meaning of decentralization and distribution is debated, although Paul Baran's contribution is often proposed as conclusive: P. BARAN, *On distributed Communications Networks*, RAND Memoranda detailing the Distributive Adaptive Message Block Network Series, 1964, in: <https://bit.ly/3dqEvmu> (last visited 06/04/2020). However, a particularly useful perspective for our analysis is that of Vitalik Buterin, co-founder of Ethereum, according to whom when dealing with software centralization or decentralization should be analysed at the political, architectural and logical level. The author respectively refers to the possibility of splitting the system in parts, the infrastructural aspects (the number of physical computers the system is made of) and the possibility of controlling data. See V. BUTERIN, *The meaning of decentralization*, 2017, in: <https://bit.ly/31q80Se> (last visited 06/04/2020).

¹⁶ Amongst them, Proof-of-Work (PoW) is accredited as it is the one applied in Bitcoin; Proof-of-Stake (PoS) or Proof-of-Identity (PoI) are well known alternatives.

¹⁷ This means that in a blockchain a compromise between decentralization, security and scalability is unavoidable. See, inter alia, Vv. AA., *On sharding blockchains*, 2018, in: <https://bit.ly/2Z8lGyo> (last visited 06/04/2020).

¹⁸ See, inter alia, V. BUTERIN, *On public and private blockchains*, 2015, in: <https://bit.ly/2CMWVvk2> (last visited 06/04/2020).



public blockchains founded upon the idea of open participation and independence from a central authority, as companies and developers embarked on the blockchain venture, several of them decided to restrict access and/or write permission to the network, imposing some rules in the protocol and leading to what are called, despite different synonyms, *private blockchains*. Although the generalisability on this issue is problematic, this term embodies environments where a degree of control is (re)introduced. Blockchain “evangelists” claim that the absence of a central command is the essential feature of blockchain but the concept of private blockchain is, as a matter of fact, layered. While seeking to explain the differences between a private and a public blockchain based on the scopes they would serve may suffer from some limitations, a reasonable approach to tackle this issue could be to consider “permissions”¹⁹. One first distinction comes with admittance and in this respect identification plays a crucial role, since the protocol may require disclosure of information to participate in the network. Permission of writing means instead that participation to the consensus protocol and validation activity can be restricted to selected participants.

These notions are beneficial in understanding transparency, which is of the utmost importance for the functioning of blockchain and represents a fundamental trait of this work, as we investigate the privacy aspects of this technology. The great promise of blockchain is often said to reside in its transparency, which is why a lot of emerging applications aim to use blockchain in supply chain management or in the financial market. Still, herein the idea of blockchain as a place where data is necessarily correct dangerously fosters, because the blockchain itself does not grant the accuracy of the information²⁰. More precisely, transparency can be ascribed to blockchain because of how data is validated (suggesting a strong relation to public blockchains) and, secondly, because of how data is shared in the network. This is how transparency is seen as a privacy deficiency for public blockchain²¹ – it may be summed up that «decentralization comes at the price of transparency»²². For instance, in *Bitcoin* and *Ethereum* public ledger, details of the transactions, such as addresses, time and amount are disclosed²³, while for private blockchains it is suggested that information would be shared selectively, often according to specific rules, over an enclosed network. Importantly, all across the ecosystem, there is a growing interest in how to avoid disclosure of data in order to respond to the emerging data protection issue for blockchains²⁴.

¹⁹ Despite their definition vary in the literature, *permissioned* and *permissionless* blockchains are also terms in use.

²⁰ P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the Law: the rule of code*, cit., 114-115; A. J. SULKOWSKI, *Blockchain, Business Supply Chains, Sustainability, and Law: The Future of Governance, Legal Frameworks, and Lawyers?*, 43 *Delaware Journal of Corporate Law* 303, 2019, 321-322.

²¹ V. BUTERIN, *On public and private blockchains*, cit.

²² P. DE FILIPPI, *The interplay between decentralization and privacy: the case of blockchain technologies*, in *Journal of Peer Production*, Issue 7: Alternative Internets, 2016, 1, in: <https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01382006> (last visited 06/04/2020).

²³ In its early stages, Bitcoin was even perceived as an anonymous cash system because of its deployment in online marketplaces, but users’ identity can be linked to their public key, as the presence of public addresses grants mere pseudonymity; the choice is ultimately left to users.

²⁴ This can be achieved with a variety of techniques, e.g. Zero-Knowledge Proofs or ring signatures. See, inter alia, V. BUTERIN, *Privacy on the blockchain*, 2016, in: <https://blog.ethereum.org/2016/01/15/privacy-on-the-blockchain/> (last visited 06/04/2020); J. WAHAB, *Privacy in Blockchain Systems*, 2018, in: <https://arxiv.org/pdf/1809.10642.pdf> (last visited 06/04/2020). A milestone in the research on this topic is the



In conclusion, despite different typologies, blockchains can be substantially described as ledgers and represent a new approach to building and using them. Since ancient times, ledgers have been used to represent data and reach agreement on the status of elements, when making transactions or managing rights²⁵. Remarkably, the blockchain potential is that a shared global ledger can be trusted even in the absence of a central clearinghouse, due to modifications being proposed and approved by the participants themselves, thanks to the consensus mechanism. This has been defined as a new type of trust or even a *trustless system*²⁶. Since *Bitcoin*, whose proposal of leaving aside the middlemen responded to the outrage of the financial crisis of 2008²⁷, the mechanics behind this ledger have been extracted and re-mixed and several implementations have departed from the original breakthrough of decentralization, for instance re-proposing a central authority, while hybrid instruments have empowered partial decentralization as well.

Within the emerging ecosystem, the idea of *building on blockchains* may be a simplification but might help to describe the user experience. A case in point is the importance of smart contracts, a notion coined by Nick Szabo²⁸, and related platforms, either public or private blockchains. Smart contracts may be defined as agreements which can run on a blockchain network according to some given rules written in code: they can resemble creation, execution and enforcement of a function, without the need of intermediaries and have attracted attention in the legal debate about blockchain. They shall be indeed considered at the core of every relationship engaged in the blockchain ecosystem²⁹, being possibly attached to both private and public contexts. On the other hand DOs and DAOs should also be mentioned as the organizations living autonomously on a blockchain, based on a smart contract and some *internal property*³⁰, while *decentralized applications* or, in short, *dapps*, have become the comprehensive term for several of the tools which are founded, also partially, upon a blockchain. They may offer some amount of transparency, resiliency, or lack of central control, depending on how they are architected and to what extent they use the underlying blockchain, which would require correct

MIT Enigma Project: G. ZYSKIND, O. NATHAN, A. S. PENTLAND, *Enigma: Decentralized Computation Platform with Guaranteed Privacy*, 2015, in: https://enigma.co/enigma_full.pdf (last visited 06/04/2020).

²⁵ S. DAVIDSON, P. DE FILIPPI, J. POTTS, *Blockchain and the economic institutions of Capitalism* in *Journal of Institutional Economics*, cit., 642-643; K. WERBACH, *Trust, But Verify: Why the Blockchain Needs the Law*, 33. *Berkeley Technology Law Journal* 489, 2018, 501-502, also in: <https://ssrn.com/abstract=2844409> (last visited 06/04/2020), citing inter alia Q. DU PONT, B. MAURER, *Ledgers and the law in the blockchain*, 2015, in: <https://www.kingsreview.co.uk/qdpledgersandlaw> (last visited 06/04/2020).

²⁶ This is a frequent expression, which K. WERBACH, *op. cit.*, 500, refers to R. HOFFMAN, *Why the Blockchain Matters*, in *Wired*, the 15th of May 2015, in: <https://www.wired.co.uk/article/bitcoin-reid-hoffman> (last visited 06/04/2020). See also *The trust machine*, in *The Economist*, the 31st of October 2015, in: <https://www.economist.com/leaders/2015/10/31/the-trust-machine> (last visited 06/04/2020).

²⁷ This may be retraced in the note that Nakamoto attached to the first bitcoin transaction: see P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the law: the rule of code*, cit., 205.

²⁸ N. SZABO, *Smart Contracts: Building Blocks for Digital Markets*, 1996, in: <https://bit.ly/2VoQFpc> (last visited 06/04/2020).

²⁹ V. BUTERIN, *DAOs, DACs, DAs and More: An Incomplete Terminology Guide*, 2014, in: <https://blog.ethereum.org/2014/05/06/daos-dacs-das-and-more-an-incomplete-terminology-guide/> (last visited 06/04/2020).

³⁰ *Ibid.*



information. They stand at the user-front end and spread in almost every sector, including healthcare, offering a variety of services.

3. Applying the General Data Protection Regulation to Blockchains

It is suggested that blockchains have the potential to change the way we transact but regulatory and compliance aspects are called into question as obstacles for global deployment and spread³¹; amongst those, due to the apparent contrast with inherent traits of the technology, Data protection Law issues have caught immediate attention.

In particular, considerable controversy surrounding the GDPR emerged because not only the Regulation triggered a major change in the global Data Protection Law debate, enshrining a comprehensive regulatory approach³² and raising the bar for new global standards³³, but also set a long-term view in respect to technological advances. The narrative of contrast with blockchain naturally rose due to a few characteristics of the technology itself that, at least at first glance, would suggest incompatibility with data protection principles, such as immutability and transparency, but it also regards whether a solid regime such as the GDPR would leave room for technological innovation³⁴. Our study highlights how the European Union has embraced technology advances within the Digital Single Market and how blockchain appears to be an integral part of this challenge³⁵.

³¹ See inter alia M. IANSITI, K.R. LAKHANI, *The Truth about Blockchain*, in *Harvard Business Review*, January- February Issue, 2017, in: <https://hbr.org/2017/01/the-truth-about-blockchain> (last visited 06/04/2020); M. CHIRIATTI, *The reasons behind the failure of many blockchains projects*, 2019, in: <https://bit.ly/2Xu11Ft> (last visited 06/04/2020); L. LYONS, L. COURCELAS, K. TIMSIT, *Legal and regulatory framework of blockchain and smart contracts*, Thematic Report of the European Union Blockchain Observatory and Forum, 2019, 9-11, in: <https://www.eublockchainforum.eu/reports> (last visited 06/04/2020).

³² The reference is especially to the debated *privacy transatlantic divide*: J. Q. WITHMAN, *The Two Western Cultures of Privacy: Dignity versus Liberty*, 113 *Yale Law J.*, 2004, 1151 in: <https://bit.ly/2Xtj2ng> (last visited 06/04/2020); U. PAGALLO, *La tutela della privacy negli Stati Uniti d'America e in Europa*, Milano, 2008; L.A. BYGRAVE, *Privacy and Data Protection in an International Perspective*, in *Scandinavian Studies In Law*, Vol. 56: ICT Legal Issues, Stockholm, 2010, in: <https://scandinavianlaw.se/pdf/56-8.pdf> (last visited 06/04/2020); D.J. SOLOVE, P. M. SCHWARTZ, *Reconciling Personal Information in the United States and European Union*, 102 *Calif. L. Rev.* 877 (2014), in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2271442 (last visited 06/04/2020).

³³ The Regulation stands at the culmination of a journey that started with the first legislative actions of Member States in the 1970s, Directive 95/46/EC, and the incorporation of data protection as a fundamental right in the EU Treaties with the Lisbon Treaty, under Art. 16 TFUE, creating also a novel legal basis for legislative actions. See inter alia G. G. FUSTER, *The emergence of Personal Data protection as a fundamental right of the EU*, Switzerland, 2014, and A. C. EVANS, *European Data Protection Law*, 29, in *The American Journal of Comparative Law* 1981, 571 in: <https://www.jstor.org/stable/pdf/839754.pdf> (last visited 06/04/2020); H. HIJMANS, *The European Union as Guardian of Internet Privacy - The Story of Art 16 TFEU*, Brussels, 2016.

³⁴ On GDPR debated technology neutrality, see S. KULHARI, *Building-Blocks of a Data Protection Revolution: The Uneasy Case for Blockchain Technology to Secure Privacy and Identity*, 2018, 38-42, in: <https://www.jstor.org/stable/j.ctv941qz6> (last visited 06/04/2020); L. MOEREL, *Blockchain and Data Protection ... and Why They Are Not on a Collision Course*, in *European Review of Private Law*, 26, 6, 2018, 840-842.

³⁵ Next to different actions, including the foundation of the EU Blockchain Observatory and Forum (<https://www.eublockchainforum.eu>, last visited 06/04/2020) and the European Partnership of Blockchain (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/european-countries-join-blockchain-partnership>, last visited 06/04/2020), the main normative reference may be the *Resolution of the European Parliament on*



To analyse whether and how the GDPR may apply, we step into the wider regulation debate about blockchains, which falls beyond the scope of the present work³⁶. However, we are of the opinion that lawyers may intercept the incoming changes – filling the gap between the «wet code» of legal language and «dry code» of computers³⁷ – and act as «transaction engineers»³⁸. Currently, different studies describe that the trend towards regulation is almost global³⁹, looking favourably at *permissionless innovation*⁴⁰, but on the one hand substantial legal issues emerge in practice, as existing specific laws or principles may be challenged or contrasted by some intrinsic qualities of blockchain; on the other hand characteristics of the blockchain per se imply that it is difficult to qualify subjects and relationships.

The need arises to understand entities and use cases not framed by the law and to apply and elaborate the normative content – most of this challenge may be defined as a «classification exercise»⁴¹. This observation is consistent with the fact that before delving into the enforcement of the GDPR rights

distributed ledger technologies and blockchains: building trust with disintermediation, of the 3rd of October 2018, in: <https://bit.ly/3dy3PHh> (last visited 06/04/2020). Furthermore, the matter of distributed ledgers and GDPR was recently subject of a detailed study on the state of art, addressed to the Members and staff of the European Parliament: *Blockchain and the General Data Protection Regulation: Can distributed ledgers be squared with European data protection law?*, written by M. FINCK at the request of the Panel for the Future of Technology and Science (STOA) and managed by the Scientific Foresight Unit, within the Directorate-General for Parliamentary Research Services (EPRS) of the European Parliament, Brussels, 2019, in: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634445/EPRS_STU\(2019\)634445_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2019/634445/EPRS_STU(2019)634445_EN.pdf) (last visited 06/04/2020).

³⁶ Further on this topic: P. DE FILIPPI, S. HASSAN, *Blockchain technology as a regulatory technology: From code is law to law is code*, in *First Monday*, 21, 12, 2016, in: <https://firstmonday.org/article/view/7113/5657-author> (last visited 06/04/2020); C. REYES, *Conceptualizing Cryptolaw*, *Neb. L. Rev.*, 96, 385, 2017, in: <https://digitalcommons.unl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3121&context=nlr> (last visited 06/04/2020).

³⁷ N. SZABO, *Wet code and dry*, 2008, in: <http://unenumerated.blogspot.com/2006/11/wet-code-and-dry.html> (last visited 06/04/2020).

³⁸ M. FENWICK, W. A. KAAL, E. P.M. VERMEULEN, *Legal Education in a Digital Age: Why 'Coding for Lawyers' Matters*, Lex Research Topics in Corporate Law & Economics Working Paper No. 4, University of St. Thomas (Minnesota) Legal Studies Research Paper No. 21, 2018, 7, in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3227967 (last visited 06/04/2020).

³⁹ Legislative efforts have been pursued especially within the Fintech sector, with relevant examples concerning Initial Coin Offerings. Importantly, legal definitions of the technology, including collaborative endeavours towards standardization and interoperability, are noteworthy. We recall the Italian example, Decree of the 14th of December of 2018, n. 135, converted as a Law on the 11th of February 2019, n. 12 came into effect with Legge 11 Febbraio 2019, n. 12, Conversione in legge, con modificazioni, del D.L. 14 Dicembre 2018, n. 135, recante disposizioni urgenti in materia di sostegno e semplificazione per le imprese e per la pubblica amministrazione, in: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2019/02/12/36/sg/pdf> (last visited 06/04/2020). The Italian choice is to identify distributed ledgers within an existing subject - electronic documents and digital signatures. It may be important to note the correspondence with digital signatures, and the reference to the respective EU Regulation on digital signatures, so-called Regulation eIDAS, Regulation (EU) 2014/910 of the European Parliament and of the Council of the 23th of July 2014, on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC.

⁴⁰ A «sandboxing approach» would result in temporary, flexible obligations, on controlling scale for blockchain products. See V. AKGIRAY, *Blockchain Technology and Corporate Governance Technology, Markets, Regulation and Corporate Governance*, OECD Report, 2018, 19-20, in: <https://bit.ly/371LeAT> (last visited 06/04/2020).

⁴¹ K. WERBACH, *op. cit.*, 531.



and obligations in the blockchain ecosystem, material scope and territorial scope of the Regulation must be framed in light of the peculiarities of the technology.

This study implies understanding the attribution of roles under the GDPR first and in the pages that follow we refer to this as the blockchain governance⁴². This is a decisive step in applying the entirety of the GDPR rules because the Regulation is deeply inspired by accountability as a principle. In this respect, we observe that previous studies have focused on the public model, where the user directly interacts with the network, considering that the private model would merely re-propose centralization; however, many scholars hold the view that blockchain may result – if not in the erasure of all the middlemen – in deep changes to the existing actors and emergence of different, possibly hybrid, ones, and their interaction with users would be of the utmost importance⁴³.

Let us now look at the GDPR definitions and blockchain "actors". For such an analysis, authors generally place an emphasis on developers, who can be loosely described as the authors of protocols, smart contracts and other components of the project, and nodes, or peers – namely the members of the network. In simple terms, the latter are considered on the basis of the activity they perform, e.g. the validation and storage of data, or the creation of blocks (namely the *miners* in the *Bitcoin* blockchain). They are also generally distinguished as operating with an integral or partial version of the blockchain (so-called *full nodes* and *light nodes*). Given such notions, and against the backdrop of public and private environments, a precise definition of users in the blockchain ecosystem has proved elusive. We remarked the importance of calling into question the concrete application of blockchain, including blockchain-based products, to identify such users and other stakeholders, and this is particularly helpful to outline the GDPR roles in blockchains.

The literature on the subject is copious and different nuances between the authors could be appreciated only through a detailed study⁴⁴. It is first debated whether there could be Data controllers

⁴² We remind our readers that governance is herein understood in relation to roles and Data Protection and as separate from the problem of governance of the infrastructure in the blockchain ecosystem. On this topic see: A. TAPSCOTT, D. TAPSCOTT, *Realizing the Potential of Blockchain - A Multistakeholder Approach to the Stewardship of Blockchain and Cryptocurrencies*, World Economic Forum White Paper, 2017, 9-10, in: http://www3.weforum.org/docs/WEF_Realizing_Potential_Blockchain.pdf (last visited 06/04/2020). On Bitcoin governance, also in reference to the *block-size debate* see P. DE FILIPPI, B. LOVELUCK, *The invisible politics of Bitcoin: governance crisis of a decentralised infrastructure*, in *Internet Policy Review: Journal on Internet regulation*, Vol. 5, Issue 3, 2016, in: <https://policyreview.info/node/427/pdf> (last visited 06/04/2020).

⁴³ P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the Law: the rule of code*, cit., 178-179; L. MOEREL, *op. cit.*, 834-835. As Michèle Finck wrote in her timely survey: «Whereas, in the early stages of the technology's development, many Data subjects have directly engaged with the network itself, this may become exceptional in the future, as Data subjects are more likely to communicate only with the application layer. This is easier for GDPR purposes, because it reintroduces the central entity the legislation was crafted for». See M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 101.

⁴⁴ M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 100-102; *Blockchain and the GDPR: Solutions for a responsible use of the blockchain in the context of personal data*, Report of Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), French Data Protection Authority, 2018, 1-4, in: <https://www.cnil.fr/en/blockchain-and-gdpr-solutions-responsible-use-blockchain-context-personal-data> (last visited 06/04/2020); T. LYONS, L. COURCELAS, K. TIMSIT, *Blockchain and the GDPR*, Thematic Report of the European Union Blockchain Observatory and Forum, 2018, 17-18, in: <https://www.eublockchainforum.eu/reports> (last visited 06/04/2020); A. GIANNOPOULOU, V. FERRARI, *Distributed Data Protection and Liability on Blockchains*, Amsterdam Law School Legal Studies Research Paper No. 6, Institute for Information Law Research Paper No. 3,



and Data processors in the blockchain⁴⁵. As a premise, the role of protocol developers or smart contracts publishers as Data controllers is contended, but numerous authors suggest that, in light of their commitment, the same nodes may be Data controllers, also Joint Data Controllers. On the other hand, because every node pursues its own objectives when joining the network, the same «determination of purposes and means» in their participation to the network is discussed, while it is argued that the technical functioning of public blockchain may imply that nodes shall be considered Data processors, given also possible distinctions between full and light nodes and miners. In all circumstances, significant difficulties, also considering pseudonymity and potential expansion of the chain, emerge, especially regarding the transparent arrangements required and the execution of corresponding obligations of Data Controllers and processors. Collectively, the current studies present more effective solutions for the private and/or permissioned environments, in light of potential ad hoc arrangements for allocation of roles and the fact that the processing of personal data could be governed at the application layer. However, in both the public and private environments, it is realistic that qualification of Data subjects⁴⁶ would depend on whether their personal data converge in the blockchain, and this is rather consistent with the material scope of the GDPR in blockchains. Looking at the territorial scope, since it fundamentally relies on the participants in the blockchain, the obvious mentioned criticalities in identifying actors are important; still, based on the above, one may suppose that because there is a peer-to-peer network, no matter the level of decentralization and distribution, and thus whether the blockchain is public or private (or, again, hybrid), the potential for cross-nationality is an intrinsic feature⁴⁷. We conclude that with regards to territorial scope the GDPR

2019, 7-10, in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3316954 (last visited 06/04/2020); S. KULHARI, *op. cit.*, 42-44; L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *On Blockchains and the General Data Protection Regulation*, 2018, 5, in: https://eprints.soton.ac.uk/422879/1/Blockchain_GDPR_4.pdf (last visited 06/04/2020). For a detailed study on *Bitcoin*, see T. BUOCZ, T. EHRKE-RABEL, E. HÖDL, I. EISENBERG, *Bitcoin and the GDPR: Allocating responsibility in distributed networks*, in *Computer Law & Security Review*, Vol. 35, Issue 2, 2019, 196-197, also in: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364918303170> (last visited 06/04/2020).

⁴⁵ Defined by Point 7 and 8 of Art. 4 of the GDPR, Data controller means «the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data», while Data Processor means «the natural or legal person, public authority, agency or other body which processes personal data on behalf of the controller». Overall, these definitions have not changed from the Directive 95/46/EC to the GDPR, but the Regulation has enshrined the correct interpretation as an «external» Data processor, who is outsourced or in another way delegated the processing. Art. 28 details the relationship established between the Data controller and Data Processor, governed through a contract or other legal act (Art. 28.3). See also Art. 29 Working Party Opinion n. 1/2010 on the concepts of "controller" and "processor", adopted on the 16th of February 2010, in: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2010/wp169_en.pdf (last visited 06/04/2020). Finally, according to Art. 26.1 of the GDPR, Joint Data Controllers are those «who jointly determine the purposes and means of processing. They shall in a transparent manner determine their respective responsibilities for compliance with the obligations (...) by means of an arrangement between them unless, and in so far as, the respective responsibilities of the controllers are determined by Union or Member State law to which the controllers are subject».

⁴⁶ Data subjects are defined under the same Point 1 of Art. 4 of the GDPR, when it explains that «'personal data' means any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); (...)».

⁴⁷ M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 102.



is likely to apply to blockchains in an extensive manner, while the present work sets aside the issue of blockchains and data transfers to third countries.

However, for the GDPR to apply, material scope requires that personal data are processed as well: we consequently step into the wide definition of personal data under the GDPR⁴⁸. This notion, to which pseudonymization⁴⁹ and anonymization⁵⁰ are complementary, brings about the studies around re-identification and the «failure of anonymization»⁵¹, a key-issue for the literature, which started within the growing mediation of technology in our life and extensive *datification* of our daily behaviours⁵². The ongoing debate on the dichotomy between personal data and anonymous data points to the probability that Data Protection Law is facing a crisis in the definition of personal data⁵³ and may assert the very outdate of anonymization and the need for lexical reconsideration.

⁴⁸ According to Art. 4 Point 1 of the GDPR «'personal data' means any information relating to an identified or identifiable natural person ('data subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person». Recitals n. 26, 27 and 30 are also relevant to this definition. According to Art. 4 Point 2 of the GDPR, the processing of data falls under the Regulation where it involves automated means, also partially, or even not automated means if, still, the outcome of the processing is to form part of a filing system. See Art. 29 Working Party Opinion on the concept of personal data no. 4/2007, adopted on the 20th of June 2007, in: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2007/wp136_en.pdf (last visited 06/04/2020).

⁴⁹ According to Art. 4 Point 5 of the GDPR, «'pseudonymisation' means the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and subject to technical and organisational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person». Recital n. 26, 28 and 29 are also relevant to this definition.

⁵⁰ A definition of anonymous information can be retrieved in Recital n. 26 of the GDPR, as referring to «information which does not relate to an identified or identifiable natural person or to personal data rendered anonymous in such a manner that the data subject is not or no longer identifiable». See Art. 29 Working Party, Opinion n. 5/2014 on Anonymization Techniques, adopted on the 10th of April 2014, 7-8, hereinafter OWP 2014, in: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf (last visited 06/04/2020). For a detailed analysis see A. KNIGHT, S. STALLA-BOURDILLON, *Anonymous Data v. Personal Data - A false debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data*, 34, in *Wisconsin International Law Journal*, 284 (2017), in: <https://ssrn.com/abstract=2927945> (last visited 06/04/2020); M. FINCK, F. PALLAS, *They who must not be identified—distinguishing personal from non-personal data under the GDPR*, in *International Data Privacy Law*, ipz026, 2020, in: <https://doi.org/10.1093/idpl/ipz026> (last visited 06/04/2020).

⁵¹ The reference is to P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 *UCLA L. Rev.* 1701, 2010, in: <https://www.uclalawreview.org/pdf/57-6-3.pdf> (last visited 06/04/2020).

⁵² N. PURTOVA, *The law of everything. Broad concept of personal data and future of EU Data Protection law*, in *Law, Innovation and Technology*, 10, 4, 2018, 41, in: <https://bit.ly/2MpJV5n> (last visited 06/04/2020). For a significant contribution on increasing data collection see A. M. FROOMKIN, *The Death of Privacy?*, 52 in *The Stanford Law Review*, 1461, 2000, also in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2715617 (last visited 06/04/2020).

⁵³ For a comprehensive study, see R. DUCATO, *La crisi della definizione di dato personale nell'era del Web 3.0 - Una lettura civilistica in chiave comparata*, in F. CORTESE, M. TOMASI (eds.), *Le definizioni del Diritto, Atti delle giornate di studio del 30-31 Ottobre 2015, Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza* No. 26, Trento, 2016, in: <http://hdl.handle.net/2078.1/195903> (last visited 06/04/2020).



With this in mind, we examine the processing of personal data in a blockchain and we start to consider how personal data can be part of the transactions of the blockchain⁵⁴. As a premise, we highlight that whether an automatic processing of data under Art. 22 of the GDPR happens in a blockchain would require a separate, further reflection⁵⁵. It is useful to think of a blockchain as a state transition system, where the transition is the operation a user wants to execute and where the verification and the upload of the state take place⁵⁶. On the one hand, the processing of data is included in the same execution of the protocol, to which signatures and public keys are essential⁵⁷; on the other hand, it regards the same data included in the transaction⁵⁸, which corresponds to the information necessary for that specific transaction.

This confirms that the presence of personal data, as the actual need to process personal data, relies partly with the use-case and one major setback is that the characteristics of transaction data cannot really be comprehensively listed, also presenting possible intrinsic features⁵⁹. Furthermore, the importance of the model, also partially depending on the use-case, cannot be denied, especially considering blockchain products and intermediaries, as the presence of personal data at the application layer may be imposed⁶⁰. Another conspicuous observation is that the same can be said for the deployment of the “architectural” solutions previously mentioned, which has a considerable impact on the presence of the personal data in the blockchain.

Overall, we defer the necessary evaluations on the applicability of the household exemption, that would come into play if natural persons stand before the nodes⁶¹, and we conclude that at the current state of development, the elements highlighted above would indicate that personal data is processed in a blockchain. In the next paragraph we explore the peculiarities and criticalities which arise in applying the GDPR to a healthcare blockchain scenario.

⁵⁴ Inter alia, M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, 96-97.

⁵⁵ The issue has fresh prominence in relation to smart contracts. For a comprehensive study see M. FINCK, *Smart Contracts as a Form of Solely Automated Processing under the GDPR*, Max Planck Institute for Innovation and Competition Research Paper No. 01, 2019, 9, in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3311370 (last visited 06/04/2020).

⁵⁶ S. SATER, *Blockchain and the European Union’s General Data Protection Regulation*, 2017, 19, in: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3080987 (last visited 06/04/2020). The author refers to V. BUTERIN, *Notes on Scalable Blockchain Protocols (version 0.3.2)*, 2015, in: <https://bit.ly/304F8y9> (last visited 06/04/2020).

⁵⁷ L.D. IBÁÑEZ, K. O’HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 5-6.

⁵⁸ The term «transactional data» is elected by Michèle Finck. See FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, *cit.*, 96-97.

⁵⁹ In *Bitcoin* for example, the script function OP_RETURN allows for the inclusion of arbitrary data.

⁶⁰ FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, *cit.*, 96.

⁶¹ *Blockchain and the GDPR: Solutions for a responsible use of the blockchain in the context of personal data*, *cit.*, 4. For further on the household exemption, explained by Art. 2.2 letter c) of GDPR, see Art. 29 Working Party Statement on current discussions regarding the data protection reform “package”, of the 27th of February 2013, Annex 2: Proposals for Amendments regarding exemption for personal or household activities, in: <https://bit.ly/2Y1UqR> (last visited 06/04/2020); Court of Justice of the European Union, Judgment of the 6th of November 2003, *Bodil Lindqvist*, Case C-362/14, in: <https://bit.ly/302CpFC> (last visited 06/04/2020).

4. GDPR compliance in Blockchain-based projects for the Healthcare

Healthcare is often referred to as the ultimate use-case for blockchains⁶². The need for interoperability, selective access and security and integrity of data are an essential feature of this sector and this is why several blockchain-based projects can be found, but the reference is especially to the opportunities related to private and permissioned blockchains, which ensure confidentiality of the data. We primarily mention the relevance of projects aimed at the management of electronic health records, a number of them being consistent with a patient empowerment perspective in line with blockchain potential for self-identity-management⁶³.

In the processing of health information, data protection provisions are normally supplemented by administrative laws that govern retention, resulting in different obligations and conservation timescales, deontological rules and sectoral norms. The scenario is characterized by the coexistence of normative sources and different actors, given a strong need for self-regulation⁶⁴. However, in light of the sensitivity of the data to be processed, Privacy and Data Protection are certainly key issues for the healthcare applications, eHealth requiring specific attention as it introduces new use-cases and vulnerabilities. In the European Union context, aimed at fostering the digital transformation of healthcare⁶⁵, compliance with the GDPR is vital in understanding how blockchains may be usefully deployed for this scope. Even if the Regulation does not address specific provisions to the sector⁶⁶, in

⁶² See, inter alia: A. SANTOS RUTSCHMAN, *Healthcare Blockchain Infrastructure: A Comparative Approach* in *Legal Studies Research Papers*, Issue 6, 2018, in: <https://ssrn.com/abstract=3217297> (last visited 06/04/2020); A. HESSELGREN, K. KRASLESVKA, D. GLIGOROSKI, S.A. PEDERSEN, A. FAAXVAG, *Blockchain in the Healthcare and health sciences*, in *International Journal of Medical Informatics*, 134, 2020, in: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.104040> (last visited 06/04/2020); C.C. AGBO, Q.H. MAHMOUD, J.M. EKLUND, *Blockchain Technology in Healthcare: A Systematic Review*, in *Healthcare*, 7, 2, 56, 2019, in: <https://www.mdpi.com/2227-9032/7/2/56> (last visited 06/04/2020).

⁶³ Examples in this field are, inter alia: *MedRec* (<https://medrec.media.mit.edu/>, last visited 06/04/2020) and *MyHealthMyData* (<http://www.myhealthmydata.eu/>, last visited 06/04/2020). However, in this work we intend to take as a reference a Proof-of-Concept project in which we the authors had the chance to collaborate at Fondazione Bruno Kessler in Trento, Security and Trust Unit. On blockchain self-identity management potential see MOEREL, *op. cit.*, 850-851.

⁶⁴ With regards to the Italian context, see E. LAMARQUE, *Privacy e Salute*, in G. LOSANO (ed.), *La legge italiana sulla privacy - Un bilancio dei primi cinque anni*, Roma-Bari, 2001, 338-339. For instance, Guidelines and Opinions by the Italian Data Protection Authority are fundamental to the interpretation of the legislative content; on this point see G. M. RICCIO, *Privacy e Dati sanitari*, in F. CARDARELLI, S. SICA, V. ZENO-ZENCOVICH (eds.), *Il Codice dei dati personali - Temi e problemi*, Milano, 2004; G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei Dati personali - Strumenti Operativi*, 2012, Bologna, 295-317.

⁶⁵ Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, of the 30th of April 2004, *E-Health - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area*, in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52004DC0356&from=EN> (last visited 06/04/2020) and Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of the 25th of April 2018, *On enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society*, in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN> (last visited 06/04/2020).

⁶⁶ For an analysis of blockchain-based solutions for managing health records and seeking compliance with the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 [Pub. L. No. 104-191, 110 Stat. 1936 (1996)], see S. SATER, *Blockchain Transforming Healthcare Data Flows*, 2018, in: <https://bit.ly/2AEBJf3> (last visited 06/04/2020).





accordance with the choice of a homogenous approach, it defines special precautions with regards to health data and leaves room for Member States to enact detailed provisions.

Keeping in mind the considerations on the applicability of the GDPR to blockchains from the previous paragraph, we proceed to consider the principles of Art. 5 of the GDPR and to introduce a limited number of relevant rights and obligations in such blockchain-based projects, underlying the cases in which the presence of health data would require special consideration.

With regard to lawfulness (Art. 5.1 letter a) and thus the legal basis of the processing (Art. 6), generally speaking the user-Data subject's choice to use the blockchain leads us to consider that the processing would normally be based on consent (Art. 6.1 letter a) or the necessity to enter into a contract (Art. 6.1 letter b). Still, this may be deemed a passive act and the possibility of using such basis remains unclear in absence of an agreement or defined governance⁶⁷, being this matter also strongly tied to the right to information of the user (Art. 13).

However, it is important to consider that these deficiencies are more easily solved with private blockchains or blockchain applications where authorities or intermediaries are present, which, based on the above, are more likely to be used in the selected scenario. Besides, notionally, different legal bases could be considered according to the use-case: when it comes to the processing of health data, other than consent, we may rely on necessity of a performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of a public authority vested in the Data controller (Art. 6.1 letter e), which may be further specified by national laws.

An additional fundamental consideration about lawfulness is that Art. 9.1 of the GDPR states the prohibition of the processing for special categories of data. In the selected scenario, genetic data (Point 13 of Art. 4) and data concerning health (Point 16 of Art. 4) come to our attention as falling under these categories. Data concerning health is defined as the personal data related to the physical or mental health of a person, including the provision of healthcare services, which reveal information about his/her health status. Recital 35 is also valuable for this definition: information about the health status may regard, with no distinction, past, current or future physical or mental health status and this should include the information collected during registration for, or the provision of, healthcare services, as is specified in Directive 2011/24/EU⁶⁸. In particular, this information may consist, inter alia, in a number, symbol or particular which was assigned to a natural person to uniquely identify the natural person for health purposes and this seems particularly important considering the management of health records. Because Art. 9.2 establishes a series of conditions under which the prohibition of processing should not be applied, we consider, next to consent (Art. 9.2 letter a), the necessity of processing for a public interest (Art. 9.2 letter g) and for the provision of a service related to healthcare (Art. 9.2 letter h) relevant for our use-case⁶⁹.

⁶⁷ LYONS, COURCELAS, TIMSIT, *Blockchain and the GDPR*, cit., 24-25.

⁶⁸ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of the 9th of March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, in: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=IT> (last visited 06/04/2020).

⁶⁹ With particular regard to the latter, Art. 9.2 letter h) of the GDPR refers to the necessity of the delivery of social care or treatment and, in addition, to the management of health or social care systems and services. The conditions established by Art. 9.3 should apply to Art. 9.2 letter h), so we consider that the presence of a professional, subject to the obligation of secrecy, shall be met in the selected scenario. Nonetheless, one relevant

With regards to the principle of fairness and transparency under the same Art. 5.1 letter a), authors argue that these objectives are easy to achieve in a blockchain, if the validation rules shall be disclosed to users⁷⁰, despite the potential for information asymmetry. Considering the right to information (Art. 13 and Art. 14), information about the Data controllers (Art. 13.1 letter a, Art. 14.1 letter a) in a blockchain seems difficult to define, as well as information such as the storage period or its criteria (Art. 13.2 letter a, Art. 14.2 letter a) and purposes of the processing (Art. 13.1 letter c, Art. 14.1 letter c). This is again partially easier for our use-case for our use-case, because rules would be set by defined actors, but indicating a storage period remains complex for it deals with immutability as a characteristic of a blockchain itself⁷¹.

It is also affirmed that the right to access (Art. 15), as the right to data portability (Art. 20), would be easily implemented because everyone can access the blockchain⁷². Overall, we stress that the relevant uncertainties would be mostly related to how to exercise these rights and relate to the Data controller, so they remain tied to the governance and shall be commented as above.

Purpose limitation under Art. 5.1 letter b) is consistent with the fact that the processing of data in a blockchain normally attains to a specific protocol and function; on the other hand, the inability to exercise control over the spread and usages of data, if made publicly available, would likely render compliance impracticable⁷³. Furthermore, the fact that all the nodes process the information, which is an intrinsic feature of the technology, may be considered at odds with data minimization under Art. 5.1 letter c)⁷⁴. However, both these matters rather rely on the design of the network⁷⁵ from a more general perspective.

More specifically, data minimization may be defined in a concise manner as first of all rendering the presence of personal data limited to what is strictly necessary for the blockchain to work⁷⁶. Dealing with blockchain for healthcare, i.e. for the management of healthcare records, and with other use-cases of particular sensitivity as well, this primarily means balancing the need to keep data confidential with the transparency and decentralization of the blockchain⁷⁷ – we mentioned the option for healthcare would be rather a private environment instead of a public one – and considering carefully what shall be stored (and eventually removed) from the blockchain. Ultimately, this means considering

aspect to bear in mind is that the mentioned legal bases would only cover the processing which is necessary to the treatment: whereas such processing would not be deemed as necessary, another legal basis should be chosen. See also what was affirmed by the Italian Data Protection Authority in an official document on the application of data protection with regard to data concerning health in the healthcare sector, Provision n. 55 of the 7th of March 2019, in: <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942> (last visited 06/04/2020).

⁷⁰ L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 6.

⁷¹ D. SCHMELZ, G. FISCHER, P. NIEMEIER, L. ZHU, T. GRECHENIG, *op. cit.*, 227.

⁷² *Ibid.*

⁷³ L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 6; FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 104.

⁷⁴ *Ibid.*

⁷⁵ Inter alia, L. LYONS, L. COURCELAS, K. TIMSIT, *Blockchain and the GDPR*, cit., 25.

⁷⁶ S. KULHARI, *op. cit.*, 44-45; L. MOEREL, *op. cit.*, 846-851; L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 7-8; M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 104.

⁷⁷ P. DE FILIPPI, A. WRIGHT, *Blockchain and the Law: the rule of code*, cit., 115-116.

for which purposes the blockchain can be used⁷⁸. Also applicable to this matter, we mention that the presence of personal data could be substantially limited, although not avoided, from the design, with the application of solutions previously mentioned for limiting the presence of personal data in the blockchain, and amongst those pseudonymization or other encryption techniques may be extremely useful for adherence to these principles⁷⁹.

These same observations are also constructive for complying with the storage limitation principles under Art. 5.1 letter e). The amount of time for which the information is retained could not be easily determined in a blockchain, as anticipated, but the solutions described above for limitation of personal data shall be evaluated by means of a legal appreciation of re-identification risks. Storage limitation refers indeed to data «kept in a form which permits identification of Data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed (...)». Considering our use-case, retention of health data would also be maximized according to the pertinent sectoral rules, depending on the characteristics of the documents.

To sum up, the rules described above and regarding purpose limitation, minimization and storage limitation are also in apparent conflict with the technology because data cannot be modified or deleted from the blockchain: this brings us to consider the principle of accuracy under Art. 5.1 letter d) and the right to rectification (Art. 16) and erasure (Art. 17), as well as restriction of the processing (Art. 18). From a broad perspective, accuracy of data is one of the core ideas of the blockchain because the ledger is created to give users access to the adjourned status of transactions, even if, as stated, the blockchain itself does not guarantee data is correct. Still, if a rectification occurs, the pertinent records would remain in the ledger since data on the blockchain is not supposed to be modified, despite recent work on blockchains which can be rewritten⁸⁰. Among the presumed incompatibilities with the GDPR, the right of erasure is indeed the most controversial one, raising the most hype, in light of the conflict within the unmodifiable and tamper-resistant nature of the blockchain.

Different solutions for erasure, covering also restriction of processing, are plausible. Considering the nature of blockchains, the mechanisms that can limit the amount of personal data in a blockchain application, such as the one previously mentioned, are primarily considered in the literature; amongst them, deletion off-chain firstly has drawn attention, even though it can be said that the problem shifts to the data on-chain. Also, despite these efforts, broadly speaking the problem of erasure is always left with the remaining data in the blockchain. Still, this leads us to consider that with regards to these solutions and encryption for erasure, because within the current legal framework there is not really a

⁷⁸ The reference is to the project analysed in our previous study at FBK: the system was designed with “off-chain” and “on-chain” components and exploiting the blockchain network to create an Attribute-Based-Access-Control to the health records.

⁷⁹ More specifically, pseudonymization is mentioned as a factor for privacy by design in Art. 25.1 of the GDPR. On this point see also OPW 2014, cit., 20.

⁸⁰ For instance, considering *editable blockchains*, a chameleon hash function makes it possible to change the information while maintaining the same outcome of the hash function. See G. ATENIESE, B. MAGRI, D. VENTURI, E. ANDRADE, *Redactable Blockchain - or - Rewriting History in Bitcoin and Friends*, 2017 IEEE European Symposium on Security and Privacy (EuroS&P), 2017, in: <https://ieeexplore.ieee.org/document/7961975> (last visited 06/04/2020).

recognized technique which is deemed to set at zero the chance to restore the information⁸¹, we may keep pointing towards the evolving case-law and regulation developments⁸².

In this respect, it is suggested that Art. 17.2 may fit the blockchain reality⁸³, as there are more Data controllers and the personal data was made public. The norm establishes that controllers, taking into account the available technology and cost of implementation, must take all reasonable steps, including technical measures, to inform other Data controllers which are processing the personal data of the request of the Data subject, which affects any links or copy or replication of those personal data.

Nevertheless, a few considerations regarding the same nature of the right of erasure also seem important. Not only the norm can be subject to interpretation and authors hold there may be partial room for exploring different solutions of erasure which could get past shortcomings of blockchains, but the exercise of the right is conditioned as well⁸⁴. Paragraph 3 of Art. 17 is decisive to our analysis of healthcare applications, explaining that the right to erasure shall not apply in some circumstances: for instance, if performance of a task carried out in the public interest or in the exercise of official authority vested in the controller (Art. 17.3 letter b) or if the processing is necessary for reasons of public interest in the area of public health – in accordance with Art. 9.2, letter h) and i), and Art. 9.3 – (Art. 17.3 letter c).

Coming to letter f) or Art. 5 at last, proclaiming security as a principle, the bond between security and blockchains is one of multiple opportunities⁸⁵. On one hand, with regards to the integrity of personal data, blockchain technology is generally noted for its resiliency and the absence of a single point of failure, since blockchain is also possibly conceived as a tool for enhanced security, but as already noted the requisite of confidentiality may be in contradiction with the nature of public blockchain. In addition, as referred above, once personal data are accessible concerns about the lawful processing cannot be avoided. For the remainder, security of personal data appears to be left with the adoption of technical measures and accurate design in the blockchain. This brings us to consider the measures that Data controllers and processors may take under Art. 32, related to security, where the event of data breach (Art. 33 and Art. 34) is also mentioned.

⁸¹ As the Art. 29 Working Party does, it shall be concluded that encryption solutions aim at improving security but are not primarily meant to anonymization. See OWP 2014, cit., 20 and supra note n.49.

⁸² L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 7-9; M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 107; *Blockchain and the GDPR: Solutions for a responsible use of the blockchain in the context of personal data*, cit., 8-9.

⁸³ M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 107.

⁸⁴ S. KULHARI, *op. cit.*, 47-48; M. FINCK, *Blockchain Regulation and Governance in Europe*, cit., 108. A mentioned reference is to Art. 35 Bundesdatenschutzgesetz, Federal Data Protection Act of the 30th of June 2017, in: https://www.gesetze-im-internet.de/englisch_bdsch/englisch_bdsch.html (last visited 06/04/2020). For further considerations on the right to erasure see, inter alia, L. MOEREL, *op. cit.*, 845-846; L.D. IBÁÑEZ, K. O'HARA, E. SIMPERL, *op. cit.*, 8. The authors refer, inter alia, to Court of Justice of the European Union, Judgment of the 13th of May 2014, *Google Spain SL, Google Inc. v Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), Mario Costeja González*, Case C-131/12, in: <https://bit.ly/2BnlV0m> (last visited 06/04/2020) and Court of Justice of the European Union, Judgment of the 9th of March 2017, *Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Lecce v. Salvatore Manni*, Case C-398/15, in: <https://bit.ly/2Y1t6D6> (last visited 06/04/2020).

⁸⁵ For a recent study on this topic, see *Blockchain & Distributed Ledger: aspetti di governance, security e compliance*, Clusit – Associazione italiana per la Sicurezza informatica, 2019, in: <https://clusit.it/wp-content/uploads/docs/BC-e-DLT-Governance-Security-Compliance-v1.pdf> (last visited 06/04/2020).



Accountability is the last principle enshrined in Art. 5.2. Nonetheless, it is easy to see how this last part of the analysis is mostly related to blockchain governance, which was discussed with respect to healthcare giving evidence of the preference for a private environment for this use case. Subsequent provisions of the GDPR, such as those concerning the record of processing activities (Art. 30), the abovementioned Security of the processing (Art. 32), and the Data Protection Impact Assessment (Art. 35) – to name a few – refer to Data controllers and, in part, Data processors, as the recipients of the obligations and duties to ensure the rights of Data subjects.

These rules are certainly relevant for our use case. The nature of data processed in a blockchain for healthcare would probably require, for instance, the adoption of certain measures in the event of data breaches, a Data Protection Impact Assessment – because of the processing on a large scale of special categories of data referred to in Art. 9.1 (Art. 35.3 letter b) – or the appointment of a Data Protection Officer - at least because the core activities of the controller or the processor consist of processing on a large scale of special categories of data (Art. 37.1 letter c). Still, more importantly, from a broader point of view, it is the compliance with the GDPR altogether that is the primary responsibility of the Data Controller (Art. 24); as the analysis may have shown for blockchains, and especially for healthcare applications, given the special cautions to be adopted, this can be traced back to a number of foundational choices to be applied “to the code”, primarily intended for data minimization, and constantly adjourned to the best practices and most updated technical advances, under the sign of privacy by design and privacy by default (Art. 25).

In conclusion, we may confirm that governance is the most prominent issue for blockchain compliance with the GDPR. This is a critical point to our analysis: we highlighted that most of the examined issues would find an easier answer in a private blockchain environment, given identified actors are present, but the latter is eventually the most apt to our use-case. Still, to implement data protection roles in a blockchain healthcare project may be challenging because definition of data protection roles in the sector can be complex per se and has been debated through time⁸⁶. For instance, considering management of health records, exchange of data takes place in diverse environments, presenting different structures according to existing organizational practices, and digitalization is ultimately contributing to create a new scenario⁸⁷: the possibility to build a blockchain that can mirror the logic of this complex data exchange represents a great opportunity⁸⁸.

On the other hand, we mention the presence of personal data in the blockchain as another issue to be further explored: work-in-progress technical solutions to limit personal data on the blockchain were discussed and we believe that they may be promising, especially because the legal literature is facing the crisis of the definition of personal data. However, since the same presence of personal data on the blockchain can be tackled as a matter of design, in the present overview on the hyped impossible compliance between blockchains and the GDPR, the first manifest result is beyond the hype. As alleged almost unanimously by the literature and far from being trivial, the preliminary study of whether a

⁸⁶ P. GUARDA, *Fascicolo Sanitario elettronico e protezione dei dati personali*, Trento, 2011, 106.

⁸⁷ P. GUARDA, *I Dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (eds.), *I dati personali nel diritto europeo*, Milano, 2019, 609-617.

⁸⁸ The reference is in particular to the FBK project on which we collaborate: in that implementation, the proposed private blockchain network took the off-chain status “on-chain”, enabling the harmonic realization of data protection roles.

blockchain would be needed in the as-is healthcare application scenario and how a blockchain-based project really would be essential to the desiderata for this sector are of the utmost importance.

Our analysis could not provide the ultimate solution for Data protection for healthcare blockchain applications: indeed, only a detailed case-study would allow for a complete compliance assessment. Still, in spite of the scepticism and without denying a few challenging inconsistencies, such as the one regarding the right to rectification and the right to erasure, we measured that organizational and technical measures, to be converted in specific design choices, should be seen as the ultimate opportunities for compliance⁸⁹.

Insisting on the risks, although they are present, and denying the room for compliance with the GDPR, as well as with other laws, may even be premature and dangerous to these early innovation efforts⁹⁰. To take advantage of the innovative core of this technology would surely require a certain amount of transparency, which presents some obstacles with regards to data protection, especially in the selected use-case. Nonetheless, we have tried to mitigate them with an account of current developments and a few open-ended questions, and eventually we cannot exclude that blockchain may embody a tool for enhanced data protection, as described by several authors and as suggested by its history and roots⁹¹. On the other hand, it also remains to be seen whether the Regulation would be conceived beyond a mere imposition of its contents, and this paper sides with those authors who look with a positive attitude at the space that the GDPR left to the inventive developers, primarily under the notion of privacy by design and by default⁹². In this manner, the Regulation may find a way to accommodate the plural issues of the ecosystem, mirroring the different contemporary demands of the digital space of the European Union but admittedly including users' privacy and data protection demands, which are imperative for eHealth.

5. Final remarks

Blockchain, blockchain everywhere. The technological suggestions, as it happens for those of a social nature, tend to become overwhelming and upsetting with respect to possible application scenarios. As often happens therefore, there is no longer any serious and critical question as to whether the fashionable technical solution represents a real improvement on the previous framework, but it is trusted in it as new and "universally" accepted. This is what has happened and is happening to the topic of distributed registers and their possible variations. If this has critical implications in the technological field, the problem is even more evident in the legal field. It is never easy to apply rules

⁸⁹ Inter alia, F. CATE, C. KUNER, O. LYNKEY, C. MILLARD, N. NI LOIDEAIN, D. SVANTESSON, *Blockchain versus Data Protection*, 8 *International Data Privacy Law* 103 (2018), also in: <https://bit.ly/3042G6o> (last visited 06/04/2020).

⁹⁰ Inter alia, S. SATER, *Blockchain and the European Union's General Data Protection Regulation*, cit., 38-39; MOEREL, *op. cit.*, 851.

⁹¹ From a more general perspective see J. HALL, *How Blockchain could help us take back control of our privacy*, in *The Guardian*, the 21st of March 2018, in: <https://bit.ly/2YbRa6D> (last visited 06/04/2020) and S. A. PENTLAND, T. HARDJONO, *Digital Identity Is Broken. Here's a Way to Fix It*, in *Wall Street Journal*, the 3rd of April 2018, in: <https://blogs.wsj.com/cio/2018/04/03/digital-identity-is-broken-heres-a-way-to-fix-it> (last visited 06/04/2020), discussing the MIT Enigma Project mentioned above.

⁹² Inter alia, S. KULHARI, *op. cit.*, 38-42, 53-55; L. MOEREL, *op. cit.*, 840-842. The author refers to Recital 78 of the GDPR.



shaped around different technological scenarios to such highly innovative and disruptive solutions. The real question, and the correct way to ask yourself, is whether the innovation is truly better than what was previously offered. This is in terms of effectiveness and technical efficiency, and, above all as far as we are concerned, in terms of compliance with the legal data.

Much has been said and written about possible applications of the blockchain (to the financial sector and in online payment systems, the context of land registers, the tracing of the food supply chain, etc.). All the effects that this application could cause have not yet been fully evaluated, net of the promised benefits. From this perspective, the health context, chosen as a paradigmatic one in our paper, certainly represents one of the most complex and challenging frontiers, especially with reference to compliance with the legislation on personal data protection. Here the risk is among the highest possible (processing of health data); here the solutions aimed at increasing the safety in the management of the systems are among the most desirable. A careful technical-legal analysis must however try to be as neutral and objective as possible. The jurist does not have the expertise to verify whether the technical choice is truly more desirable than those that the state of the art offered (in this computer experts have obviously much more to argue); however, she can describe the critical issues that the application scenario presents in terms of the processing of personal data and offer a further evaluation framework to a general and necessarily interdisciplinary choice. From this perspective again, as highlighted in the pages above, the reader has grasped the complexity of the matter, the necessary determination of which, among the varied constellation of possible choices, type of blockchain is more reliable to use, the critical issues compared to the interpretation of legal institutions not directly designed for this innovative context, however, in the face of some evident guarantees that the system offers.

We have not tried to, nor did we want to, propose a definitive landing point. «The journey, not the arrival matters» (T.S. Elliot). An attempt was made to indicate a possible methodology of analysis and approach to a specific problem with respect to a peculiar application context. Other studies will deal with further defining the interpretive solutions and approaches. The important thing was to start a journey, together with the work of many others.